

注意事項等情報の変更のお知らせ

サルバアスピレーションカテーテル

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、「サルバアスピレーションカテーテル」の注意事項等情報の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名	サルバアスピレーションカテーテル
一般的名称	中心循環系塞栓除去用カテーテル
承認番号	30200BZX00362000

■改訂内容

現行添付文書(第2版)	改訂添付文書(第3版)
【禁忌・禁止】 ＜使用方法＞ 1. 本品を介して血管造影や薬剤等の注入を実施しないこと。[本品損傷のおそれがある]	【禁忌・禁止】 (削除)
【使用方法等】 ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ (記載なし)	【使用方法等】 ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ 6.本品から造影剤等を注入する際には、必ず10mLシリンジを使用し、緩徐に注入すること。[高圧注入による血管又は本品の損傷のおそれがある。] 7.本品への生理食塩液等の注入の際に抵抗を感じる場合には、注入による詰まりの解消は行わずに、本品を抜去すること。[注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある。]
【使用上の注意】 ＜重要な基本的注意＞ (記載なし)	【使用上の注意】 ＜重要な基本的注意＞ 22.本品は高圧自動注入器との併用を意図していない。 [本品が損傷するおそれがある。]

■改訂理由

実臨床における使用方法を考慮し、本品を介しての血管造影、又は薬剤等の注入に関する新たな検証を行い、使用上の安全性を確認できたため、【禁忌・禁止】から記載を削除しました。併せて、上記変更に伴う使用上の注意等を新たに記載しました。
尚、今般の添付文書の改訂に際し、製品の仕様には変更ございませんので、現在流通している製品におきましても、同様に本品を介しての血管造影が可能です。

(次頁もご確認ください⇒)

■改訂時期

2022年2月25日製造分より

在庫等の都合により、しばらくの間、旧版の添付文書が混在して流通いたしますが、ご理解賜りますよう、お願い申し上げます。

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記の代表品番バーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。

また、添付文書情報は当社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：SLV060
GS1-128：



以上