

添付文書改訂のお知らせ

ニプロ PTA バルーンカテーテル OTW-G II

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。
「ニプロ PTA バルーンカテーテル OTW-G II」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名：ニプロ PTA バルーンカテーテル OTW-G II

一般的名称：バルーン拡張式血管形成術用カテーテル

承認番号：30400BZX00243000

■改訂内容

現行（第1版）	改訂（第2版）
【形状・構造及び原理等】	【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造	1. 形状・構造
1)バルーンカテーテル(本品)	1)バルーンカテーテル(本品)
[バルーン部詳細(拡張時)]	[バルーン部詳細(拡張時)]
3. 製品仕様	3. 製品仕様
1)カテーテル有効長：40 cm、(新設)、80 cm	1)カテーテル有効長：40 cm、 <u>45 cm</u> 、80 cm
【使用上の注意】	【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意	1. 重要な基本的注意
1)末梢塞栓等の有害事象が発生するおそれがある場合には、ディスタル・プロテクションの実施を強く推奨する。遠位部の X 線不透過マーカの遠位端から先端チップ先端までの間隔は <u>最長 25mm</u> である。	1)末梢塞栓等の有害事象が発生するおそれがある場合には、ディスタル・プロテクションの実施を強く推奨する。遠位部の X 線不透過マーカの遠位端から先端チップ先端までの間隔は <u>最長 35mm</u> である。

■改訂理由

先端チップ長の変更およびサイズ追加に伴い記載内容を変更いたしました。

■改訂時期

2024年2月15日公開

■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、添付文書情報は弊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：VP-404045
GS1-128 バーコード：



以上