2024年6月

販売業者:ニプロ株式会社

製造販売業者:株式会社グッドマン

添付文書改訂のお知らせ PTCA バルーンカテーテル GM202

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。
「PTCA バルーンカテーテル GM202」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 : PTCA バルーンカテーテル GM202

一般的名称: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

承認番号: 22800BZX00318000

■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. 構造図	1. 構造図
X線不透過マーカ ガイドワイヤポート デブスマーカ ハブ バルーン ディスタルシャフト ブロキシマルシャフト	がイドワイヤボート X線不透過マーカ デブスマーカ バルーン ディスタルシャフト プロキシマルシャフト
<材質> ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ステンレス、ポリエチレンオキサイド、ポリビニ ルピロリドン	<材質> ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、 <u>ポリウレタン</u> 、ステンレス、ポリエチレンオキサ イド、ポリビニルピロリドン

■改訂理由

材質の追加に伴い記載内容を変更いたしました。

<u>■改訂時期</u>

2024年6月24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: P3N25008 GS1-128 バーコード:



以上



発行 No. 2024-06-003 様式:OR-08510HO