



医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

冠動脈貫通用カテーテル 「ニプロガイディングカテーテルB」の 添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております冠動脈貫通用カテーテル「ニプロガイディングカテーテルB」(以下「本製品」といいます。)の添付文書におきまして、下記のとおり記載の改訂を実施いたしましたのでお知らせ申し上げます。

お客様におかれましては下記の改訂内容を踏まえてご使用頂きますよう何卒お願い申し上げます。なお、改訂した医療機器の添付文書を添付した製品をお届けするまでに、若干の日時を要する場合がございますことを予め申し添えます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう何卒お願い申し上げます。

謹白

記

添付文書改訂のお知らせ

■改訂の理由と改訂内容の概要

拡張後のステント径3.5mmの治療用デバイスにおいて、本製品のカテーテル内径(1.3mm)よりも大きいものがあることが判明しました。本製品の医療機器添付文書【形状・構造及び原理等】1. 形状、構造の項には、「推奨ステント径:3.5mm以下」と記載されておりますため、下記のとおり記載を追記・修正することといたしました。また、本製品をより安全にお使い頂くために、＜使用方法等に関連する使用上の注意＞も併せて追記することといたしました。

改訂前	改訂後(_____ 下線:改訂部分)
【形状・構造及び原理等】 1. 形状、構造 ・本品の最大外径:1.65mm (追加) ・先端チップから900mm及び1000mmの位置に深度マーカがある。 ・適合ガイディングカテーテル内径:1.78mm以上(0.070inch以上) ・推奨ステント径:3.5mm以下	【形状・構造及び原理等】 1. 形状、構造 ・本品の最大外径:1.65mm ・ディスタルシャフト内径:1.3mm ・先端チップから900mm及び1000mmの位置に深度マーカがある。 ・適合ガイディングカテーテル内径:1.78mm以上(0.070inch以上) (削除)
<使用方法に関連する使用上の注意> (記載なし)	<使用方法等に関連する使用上の注意> 13. 既にステントが留置された部位に本品を挿入する際は、ステントを破損・変形させないよう慎重に挿入してください。ステントの内くう(腔)に本品が引っ掛かった場合には、無理に前進させないでください。[血管の損傷、ステントの破損、ずれ、本品の破損、断裂が発生するおそれがあります。] 14. 本品先端部から出た展開前のステントを本品内に引き戻さないでください。引き戻す際は、ステントと本品の両方を同時にガイディングカテーテル内に引き戻し抜去してください。[ステントが本品末端で引っ掛かりステントが脱落するおそれがあります。] 15. 併用デバイスが本品内で抵抗を感じたり、スタックした場合は、併用デバイスや本品を単独で引っ張ったり押し込んだりせず、必ず併用デバイスと本品を同時に抜去してください。[本品および併用デバイスの破損、断裂が発生するおそれがあります。]

(裏面へ続きます)

■ その他の改訂内容

1. 医療機器添付文書記載要領の改正に基づく改訂

平成26年10月2日付け薬食発1002第8号医薬食品局長通知により、「医療機器の添付文書の記載要領」が改正されております。そのため今回の改訂では、最新の記載要領への対応も実施致します。

記載要領の改正による主な変更点は次の2点になります。

①記載不要となった事項の削除

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項は記載不要となったため、記載を削除しております。

②記載項目の見直し

下記の記載項目は、記載要領の改正において項目名が変更または記載不要となり削除しました。

改正前	改正後
作成又は改訂年月日	作成又は改訂年月
使用目的、 効能 又は効果	使用目的又は効果
品目仕様等	
操作方法 又は使用方法等	使用方法等
使用方法に関連する使用上の注意	使用方法等に関連する使用上の注意
貯蔵・保管方法及び使用期間等	保管方法及び有効期間等
包装	
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等	製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

■改訂添付文書について

改訂した添付文書は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにて掲載いたします。

<http://www.info.pmda.go.jp/>

以上