

お客様 各位

2023年3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

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。

今般、弊社が製造販売しております脳血管用血栓吸引カテーテル「サルバ アスピレーションカテーテル」の添付文書を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。

なお、本品の使用にあたっては、以下の遵守事項 1、2 を必ずお守りいただきますようお願いいたします。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

遵守事項

- 本品は関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」の適用対象（患者）に係る内容を十分に理解した上で使用すること。（適切な治療の適応に使用されない場合、有効性が確立しておらず、安全性が担保されないため。）
- 本品は、関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用すること。（適切な医師及び施設で使用されない場合は、安全性が担保されないため。）

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：中心循環系血栓除去用カテーテル

承認番号：30200BZX00362000

改訂内容

第3版	第4版
<p>【警告】 本品は、関係学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用すること。[適切な医師及び施設で使用されない場合は、安全性が担保されないため。]</p> <p><適用対象（患者）></p> <p>（新設）</p> <p>1. 本品による… 2. 術前検査等により…</p> <p><使用方法></p> <p>（小項目外より移動）</p>	<p>（<使用方法>に移動）</p> <p><適用対象（患者）></p> <p>1. 本品は関係学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」の適用対象（患者）に係る内容を十分に理解した上で使用すること。[適切な治療の適応に使用されない場合、有効性が確立しておらず、安全性が担保されないため。]</p> <p>2. 本品による… 3. 術前検査等により…</p> <p><使用方法></p> <p>1. 本品は、関係学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用すること。[適切な医師及び施設で使用されない場合は、安全性が担保さ</p>

1. 本品の使用を検討… 2. 以下の事項を考慮し、…	れないため。] 2. 本品の使用を検討… 3. 以下の事項を考慮し、…
**【禁忌・禁止】 <使用方法> 1. 再使用禁止、再滅菌禁止 2. 適用血管（中大脳動脈及び頸動脈）以外への使用禁止	**/*【禁忌・禁止】 <使用方法> 1. 再使用禁止、再滅菌禁止 （削除）

■改訂理由

医療現場の先生方からご要望をいただき、この度、本品の承認事項一部変更承認を受けて、添付文書を改訂することとなりました。ただし、本改訂に伴い、脳血栓回収に関する治療の位置付け等に変更はございませんので、先生方におかれましては、引き続き、関連学会の定める適正使用指針の適用対象（患者）に係る内容を十分にご理解のうえ、遵守してご使用いただきますようよろしくお願い申し上げます。

■改訂時期

2023年3月より

■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：



(01)04987458484865

以上