



お客様 各位

株式会社 メディコン  
BD インターベンショナル  
ペリフェラル インターベンション事業部

『ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル』  
『ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル』  
電子添文（注意事項等情報）改訂のお知らせ

拝啓

時下ますますご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル』『ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル』につきまして、下記の通り電子添文（注意事項等情報）を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

### 1. 対象製品・改訂版

販売名	承認番号	改訂版
ULTRAVERSE 018 PTA バルーンカテーテル	22600BZX00066000	6
ULTRAVERSE RX PTAバル ーンカテーテル	22600BZX00277000	5

### 2. 改訂内容

製造元の IFU 記載整備に伴う親水性コーティングに関する使用上の注意、不具合・有害事象、および製造販売業者の連絡先を更新

※改訂箇所につきましては、電子添文の\*\*の箇所をご参照ください。

### 3. 電子添文掲載情報

電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

本製品の電子添文 URL：

『ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル』

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/780045\\_22600BZX00066000\\_A\\_02\\_06](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/780045_22600BZX00066000_A_02_06)

『ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル』

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/780045\\_22600BZX00277000\\_A\\_01\\_05](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/780045_22600BZX00277000_A_01_05)

以上