

注意事項等情報の変更のお知らせ

Vis-Rx イメージングカテーテル

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。
さて、この度「Vis-Rx イメージングカテーテル」の注意事項等情報の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名： Vis-Rx イメージングカテーテル

一般的名称： 血管内光断層撮影用カテーテル

承認番号： 30300BZX00048000

■改訂内容

現行添付文書(第1版)	改訂添付文書(第2版)
<p>【使用方法等】</p> <p>8. フラッシュ溶液の注入とプルバック開始</p> <p>(1) ガイディングカテーテルに接続した Y コネクタを介してフラッシュ溶液を標的血管へ注入する。</p> <p>注意 フラッシュ溶液が目的とする血管に流れるように、ガイディングカテーテルの向きを確認すること。</p> <p>注意 確実な撮影ができるように、サイドホール付きのガイディングカテーテルを使用しないこと。</p> <p>(新設)</p>	<p>【使用方法等】</p> <p>8. フラッシュ溶液の注入とプルバック開始</p> <p>(1) ガイディングカテーテルに接続した Y コネクタを介してフラッシュ溶液を標的血管へ注入する。</p> <p>注意 フラッシュ溶液が目的とする血管に流れるように、ガイディングカテーテルの向きを確認すること。</p> <p>注意 確実な撮影ができるように、サイドホール付きのガイディングカテーテルを使用しないこと。</p> <p>* 注意 フラッシュ溶液の注入により本品の位置がずれないように、Y コネクタの固定弁を締め、本品を固定すること。</p>

■改訂理由

米国の製造元によると、画像診断の手技中に術者が本品にフラッシュ溶液を注入する際、Y コネクタの固定弁が完全に締まっておらず、本品の先端が意図せず病変部より先端に移動してしまう症例が報告されたとのことです。先端に移動したことにより予定した対象部位の画像診断が達成できませんでした。適切な OCT 画像を得るために、上記のとおり注意事項を追加します。

■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ご覧いただけます。

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。

代表製造番号： G30-02

GS1-128 バーコード：



以上