

お客様 各位

2026 年 7 月
製造販売業者：ニプロバスキュラー株式会社

添付文書改訂のお知らせ

「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。

今般、弊社が製造販売しております血管内光断層撮影用カテーテル「Vis-RX イメージングカテーテル」の添付文書を改訂致しましたのでお知らせいたします。

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。

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 3 版）	改訂添付文書（第 4 版）
1. 概要	1概要
—	なお、レンズとマーカの距離の違い及び親水性コーティングの長さの違い等により2種類のモデル(製品コード:G30-02及びG31-02)がある。
2.構成	2.構成
—	レンズ〜ブルバックマーカ長 製品コードG30-02:50mm、G31-02:100mm
使用方法等 1.(4)	使用方法等 1.(4)
(4)カテーテル挿入時およびOCT撮影時に再パージが行なえるようにシリンジは取り外さず、接続したままにする。	(4)カテーテル挿入時およびOCT撮影時に再パージが行なえるようにまた逆血を防ぐための静圧を維持できるようにシリンジは取り外さず、接続したままにする。最適な画質の画像を得るため、必ず撮像の前にカテーテル内腔を生理食塩液でパージする。
使用方法等 2(4)	使用方法等 2(4)
(4)オプティカルコネクタロックを時計回りにLOCKEDの位置まで回し固定する。正しく接続されると、システムは次の準備段階に進む。	(4)オプティカルコネクタロックを時計回りにLOCKEDの位置まで回し固定する。正しく接続されると、カテーテルのレンズが赤く点灯しシステムは次の準備段階に進む。
使用方法等 3(2)	使用方法等 3(2)
(2)X線透視下でチップマーカ、レンズマーカおよびレンズ近位側50mmのブルバックマーカを指標にし、関心領域に慎重に進める。	(2)X線透視下でチップマーカ、レンズマーカおよびブルバックマーカを指標にし、関心領域に慎重に進める。
使用方法等 5(1)	使用方法等 5(1)
マニュアル注入を行う場合 造影剤を充填した20mLシリンジを準備する。	マニュアル注入を行う場合 造影剤を充填した4 mL/秒の速度で3〜4秒間注入可能なシリンジを準備する。
使用方法等 6(3)	使用方法等 6(3)
(3)Yコネクタを介して約5mLのフラッシュ溶液を注入し、ガイドリングカテーテルをフラッシュ溶液で充填させる。	(3)Yコネクタを介して約5mLのフラッシュ溶液を注入し、ガイドリングカテーテルをフラッシュ溶液で充填させる。

フラッシュ溶液の流れが標的血管へ優先的に向かうようにガイドینگカテ ーテルの方向を調整するために、X線透視下で冠動脈入口部とガイドینگ カテーテルの正しい位置関係を確認する。	フラッシュ溶液の流れが標的血管へ優先的に向かうようにガイドینگカテ ーテルの方向を調整するために、X線透視下で冠動脈入口部とガイドینگ カテーテルの正しい位置関係を確認する。 <u>目的の部位を確実に撮像するた め、イメージングカテーテルを所定の位置に配置した後は、ガイドワイヤを動 かさない。</u>
---	---

■改訂理由

製品の新規モデル（G31-02）追加に伴い、この度、添付文書を改訂致しました。また、使用方法等につきまして、より詳細な内容となるよう記載整備を致しました。

■改訂時期

2026 年 7 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：G31-02
GS1-128：



以上