

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系マイクロカテーテル 70296004

スナイパー[®]2

再使用禁止

【警告】

- ・親カテーテルによる血管確保は確実にすること。[カテーテル（以下、本品という）やガイドワイヤーを操作中に親カテーテルが確保血管から外れると、血管を損傷したり、本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ・本品やガイドワイヤーの操作中に少しでも抵抗を感じたり、本品やガイドワイヤーの先端の位置や動きの異常に気付いた場合は、無理に引っ張ったり、曲げたり、押し込んだりせず直ちに手技を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。状況が改善されない場合は、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。[そのまま手技を続けると、血管が損傷したり、本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ・ガイドワイヤーを本品から突出させる際は、X線透視下で本品の先端部が血管と平行であることを確認すること。[血管に対し平行でない場合は、ガイドワイヤーで血管を損傷する可能性がある。]
- ・本品と接着剤の併用は内腔の閉塞に注意すること。[内腔の閉塞により、ラベル記載の最大耐圧（先端開放時）以下であっても本品が破損し、予期せぬ血管へ接着剤が流出する可能性がある。]
- ・塞栓材の本品内への挿入の際に少しでも抵抗の増大を感じた場合は、無理に押し込まず新しい製品と交換すること。[そのまま挿入すると本品が破損したり、血管を損傷する可能性がある。（併用注意参照）]

【禁忌・禁止】

**・再使用禁止、再滅菌禁止

（使用方法）

- ・虚血性心疾患などに対する、冠状動脈閉塞部位の貫通手技に付属のガイドワイヤー（アロンゲット又はマイクロメイトガイドワイヤー）を使用しないこと。[血管の閉塞部位等の貫通手技に使用すると、血管損傷、あるいはガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ・塞栓材を使用する際は、付属のガイドワイヤーを挿入用の補助具として使用しないこと。[本品内腔内でガイドワイヤーが塞栓材に乗り上げ、適切な塞栓術が行えなくなる可能性がある。]
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[ポリカーボネート部分が破損する可能性がある。（併用禁忌参照）]

**・消毒液を使用しないこと。（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）[本品およびアロンゲットの潤滑性コーティングの潤滑性が低下する可能性がある。（併用禁忌参照）]

（併用医療機器）

- ・金属針および金属製外套管 [アロンゲットの潤滑性コーティングが剥離したり、アロンゲットが破損する可能性がある。（併用禁忌参照）]
- ・金属部分が接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレーター等）[アロンゲットの潤滑性コーティングが剥離したり、アロンゲットが破損する可能性がある。（併用禁忌参照）]

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品はガイドワイヤーを併用して、血管内の目的疾患部までカテーテルを選択的に誘導挿入し、選択的な造影剤、薬液等の注入及び血管塞栓術に使用したり、また経皮的冠動脈形成術用

ガイドワイヤーを冠動脈の狭窄部へ挿入、通過させる目的に使用するカテーテルである。

本製品には、本品単品及び本品とガイドワイヤーとのキット品が、以下の構成品の組み合わせで構成されている。

単品	キット品
①カテーテル ②注射筒 ・スタイレット* ・Yコネクター* ・逆止弁*	①カテーテル ②ガイドワイヤー （アロンゲット又はマイクロメイトガイドワイヤー） ③Yコネクター ④注射筒 ⑤トルクデバイス ⑥ガイドワイヤーインサーター ⑦形状加工補助具（ガイドワイヤー用） ・スタイレット*

※添付タイプのみ

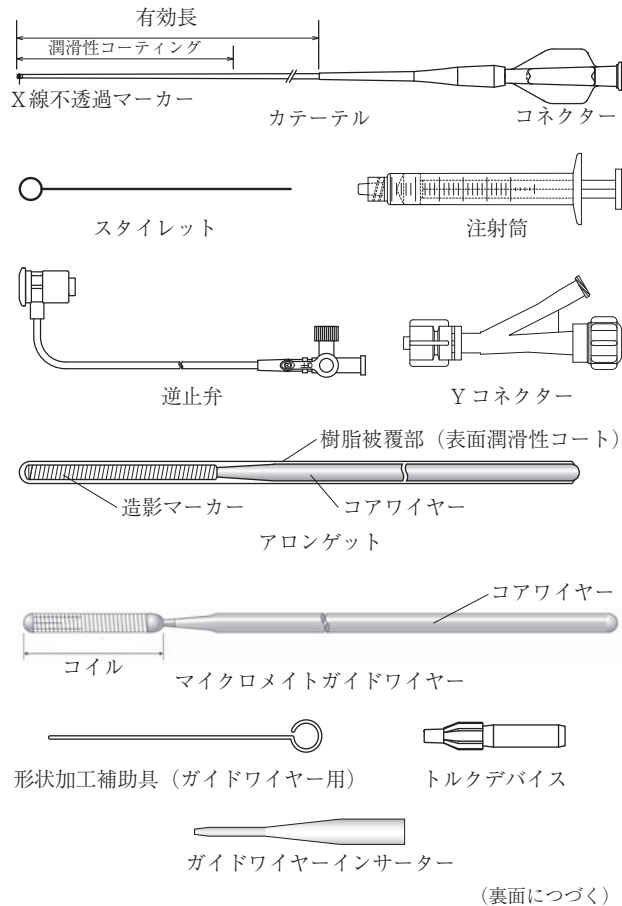
本品は硬さや外径が手元から先端にかけ、段階的に変化しており、内外径や硬さの変化により、Selectiveタイプ、HighFlowタイプ及びCollaborateタイプの3種類に分けられる。

本品の外表面には手元部を除き、潤滑性コーティングが施してあり、湿潤時に潤滑性を発現する。又、先端部にはX線不透過性マーカーを取り付けてあり、X線透視下で先端の動きを確認できるようになっている。

マイクロメイトガイドワイヤーのコアワイヤーは、フッ素樹脂コーティングが施してあり低摩擦である。先端部にはX線不透過性のコイルを取り付けてあり、X線透視下で先端部の動きを確認できる。また、希望の形状に加工することもできる。

アロンゲットは全長、潤滑性コーティングを施した樹脂で被覆されており、湿潤時に潤滑性を発現する。先端部にはX線不透過性のコイルを取り付けてあり、X線透視下で先端部の動きを確認できる。また、希望の形状に加工することもできる。

2. 構成品名称



3. 構成品寸法

カテーテル		Selective (2.4F) (型式：MSPD-)	
外径	ディスタル（先端部）	0.67mm (2.0Fr)	
	プロキシマル（手元部）	0.78mm (2.4Fr)	
カテーテル最小内径		0.50mm (0.020")	
適合ガイドワイヤー最大外径		0.82mm (0.032")	
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	
		RevoSELECTIVE (2.4F) (型式：MSSD-)	RevoSELECTIVE (2.4F) (型式：MSRD-)
外径	ディスタル（先端部）	0.70mm (2.1Fr)	0.67mm (2.0Fr)
	プロキシマル（手元部）	0.78mm (2.4Fr)	0.78mm (2.4Fr)
カテーテル最小内径		0.50mm (0.020")	0.45mm (0.018")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.82mm (0.032")	0.82mm (0.032")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	0.41mm (0.016")
		Selective (型式：MSP-)	RevoSELECTIVE (型式：MSR-)
外径	ディスタル（先端部）	0.67mm (2.0Fr)	0.67mm (2.0Fr)
	プロキシマル（手元部）	0.92mm (2.8Fr)	0.95mm (2.9Fr)
カテーテル最小内径		0.50mm (0.020")	0.45mm (0.018")
適合ガイドワイヤー最大外径		1.05mm (0.041")	1.05mm (0.041")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	0.41mm (0.016")
		Selective (型式：MSS-)	Selective (型式：MSC-,MSK-)
外径	ディスタル（先端部）	0.70mm (2.1Fr)	0.73mm (2.2Fr)
	プロキシマル（手元部）	0.95mm (2.9Fr)	0.95mm (2.9Fr)
カテーテル最小内径		0.50mm (0.020")	0.45mm (0.018")
適合ガイドワイヤー最大外径		1.05mm (0.041")	1.05mm (0.041")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	0.41mm (0.016")
		Selective (型式：MSX-)	Selective (型式：MS-)
外径	ディスタル（先端部）	0.75mm (2.3Fr)	0.75mm (2.3Fr)
	プロキシマル（手元部）	0.95mm (2.9Fr)	0.95mm (2.9Fr)
カテーテル最小内径		0.53mm (0.021")	0.51mm (0.020")
適合ガイドワイヤー最大外径		1.05mm (0.041")	1.05mm (0.041")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	0.46mm (0.018")
		RevoHIGHFLOW (型式：MHR-)	HighFlow (型式：MH-,MHX-)
外径	ディスタル（先端部）	0.86mm (2.6Fr)	0.90mm (2.7Fr)
	プロキシマル（手元部）	0.95mm (2.9Fr)	0.95mm (2.9Fr)
カテーテル最小内径		0.63mm (0.025")	0.68mm (0.027")
適合ガイドワイヤー最大外径		1.05mm (0.041")	1.05mm (0.041")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	0.64mm (0.025")
		RevoCOLLABORATE (型式：MCR-)	Collaborate (型式：MCX-)
外径	ディスタル（先端部）	0.73mm (2.2Fr)	0.80mm (2.4Fr)
	プロキシマル（手元部）	0.95mm (2.9Fr)	0.95mm (2.9Fr)
カテーテル最小内径		0.50mm (0.020")	0.53mm (0.021")
適合ガイドワイヤー最大外径		1.05mm (0.041")	1.05mm (0.041")
適合ガイドワイヤー最大外径		0.46mm (0.018")	0.46mm (0.018")

アロンゲット		マイクロメイトガイドワイヤー	
外径	0.41mm (0.016")	外径	0.41mm (0.016")

4. 材質

カテーテル	
チューブ	
外層	：ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリウレタン樹脂
内層	：フッ素樹脂
コネクター	：ポリアミド樹脂
アロンゲット	
樹脂被覆部	：ポリウレタン樹脂

マイクロメイトガイドワイヤー	
コアワイヤー	：ステンレス鋼、フッ素樹脂
コイル	：白金
表面	：シリコンコーティング
Yコネクター	
本体	：ポリカーボネート
止血弁部	：ポリイソブレン、ポリプロピレン
逆止弁	
本体	：ポリアセタール
弁	：シリコンゴム
チューブ	：ポリ塩化ビニル樹脂〔可塑剤：DEHP〔フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）〕、エポキシ化大豆油〕
三方活栓	
本体	：ポリカーボネート
コック	：ポリアセタール
注射筒	
バレル	：ポリカーボネート
ガスケット	：シリコンゴム

** <仕様>		
引張り強度	カテーテル	5.0N以上
	ガイドワイヤー	2.5N以上
カテーテルとコネクターの接続部強度 5.0N以上		

**【使用目的又は効果】

本品は製品付属のガイドワイヤーを併用して、血管内の目的疾患部までカテーテルを選択的に誘導挿入し、選択的な造影剤、薬液等の注入及び血管塞栓術に使用する。また、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤーを、冠動脈の狭窄部への挿入、通過をさせる目的に使用する。

**【使用方法等】

1. 一般的な操作方法

- (1)本品をホルダーごとピール袋から取り出す。
- (2)容量10mL以上の注射筒（市販品）にヘパリン加生理食塩液を満たし、ホルダーコネクターに接続した後、ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入する。ホルダー先端からヘパリン加生理食塩液が流出するまで注入し、本品の表面を十分に濡れた状態にする。
- (3)本品をホルダーからゆっくりと取り出し、本品表面に潤滑性が発現し、折れ、つぶれないことを確認する。
[注意] 本品の表面が濡れていない状態で、ホルダーから取り出さないこと。[本品が破損する可能性がある。]
[注意] ホルダーから取り出す際に抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入し、表面を十分に濡らすこと。[無理に取り出すと、本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- (4)付属の注射筒にヘパリン加生理食塩液を満たし、本品コネクター（又はYコネクター又は逆止弁の三方活栓）より、本品先端から気泡の流出が無くなるまでゆっくり且つ十分に注入、洗浄する。
[注意] ヘパリン加生理食塩液の注入は十分に行うこと。[本品内への注入が不十分なままガイドワイヤーを操作すると、本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- (5)本品の先端に形状付けする場合は、本品の先端から付属のスタイレットを挿入し、希望する形状よりややきつめに形状を作り、その部分を蒸気に30秒以内で当てた後、ヘパリン加生理食塩液等に浸け冷却する。本品からスタイレットを抜き取り、形状を確認する。
[注意] 本品の形状付けの際は、本品をしごいたり、鉗子等で強く挟まないこと。[潤滑性コーティングが剥離したり、本品が破損する可能性がある。]
[注意] 本品形状部に異常（つぶれ、潤滑性コーティングの膨潤等）が認められる際は使用しないこと。[潤滑性コーティングが剥離したり、本品が破損する可能性がある。]
[注意] 蒸気に長時間当てたり、リシェイプしないこと。[形状部の潤滑性コーティングが剥離し挿入性が低下する可能性がある。]

- (6)適合する親カテーテルを目的部位に挿入した後、親カテーテルのコネクターにYコネクター又は逆止弁を接続し、親カテーテル内にヘパリン加生理食塩液を注入しておく。
- (7)あらかじめヘパリン加生理食塩液に浸した適合サイズのガイドワイヤーを本品内に挿入し、先端まで進める。
(※カテーテルとガイドワイヤーとのキット品では不要。)
- (8)親カテーテルに接続したYコネクター又は逆止弁から、ガイドワイヤーを組み合わせた本品を挿入する。
- (9)本品先端が親カテーテルの先端から出たら、ガイドワイヤーにトルクデバイスを取り付け、ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下でガイドワイヤーやカテーテルのX線不透過性マーカーの位置を確認しながら、慎重に目的部位まで進める。
- 注意** 本品やガイドワイヤーの血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、慎重に行うこと。[本品やガイドワイヤーの急な操作や無理な操作は、本品やガイドワイヤーが破損したり、血管を損傷する可能性がある。]
- 注意** ガイドワイヤーを引き戻した状態での本品の操作は避けること。やむを得ず行う場合は、本品先端の突発的な動きに注意し、慎重に行うこと。[本品がキンクしたり、血管を損傷する可能性がある。]
- **注意** 本品の操作は、折れ、つぶれ、ねじれ等に注意し、慎重に取り扱うこと。
- **注意** 親カテーテル内への挿入の際に抵抗がある場合は、無理に押し進めずに一旦引き抜いて本品やガイドワイヤーに異常がないか確認すること。[そのまま挿入を続けると、本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- (10)本品が目的部位まで到達したら、ガイドワイヤーを本品から慎重に抜去する。経皮的冠動脈形成術に使用の際は、ガイドワイヤー及び本品を狭窄部に挿入、貫通させた後、本品を慎重に抜去し必要な手技を行う。
- 注意** ガイドワイヤーを本品から抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、ガイドワイヤーを無理に引き抜かず、抵抗が改善される位置まで本品を引き戻すこと。[そのまま引き抜くと、本品が破損する可能性がある。]
- (11)少量の造影剤をゆっくり注入し、本品の先端から造影剤が流出していることをX線透視下で確認した後、造影剤や薬剤等の注入あるいは塞栓術を行う。
- 注意** インジェクターを使用して造影剤を注入する場合は、あらかじめ本品先端からの造影剤の流出を確認すること。[本品内腔が閉塞している場合は、ラベル記載の最大耐圧（先端開放時）以下であっても、本品壁面にピンホールが生じ、造影剤等が流出する可能性がある。（併用注意参照）]
- 注意** インジェクターの注入圧力を必ずラベル記載の最大耐圧以下で設定すること。[最大耐圧を超える圧力が加わると、本品が破損する可能性がある。（併用注意参照）]
- **注意** 本品やガイドワイヤーを抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。[無理に引き抜くと血管が損傷したり、本品やガイドワイヤーが離断して血管内に残る可能性がある。]

2. 付属品の使用方法

(1)注射筒

- 1)ヘパリン加生理食塩液を満たし、本品コネクター（又はYコネクター又は逆止弁の三方活栓）からヘパリン加生理食塩液をゆっくり注入し、本品先端から気泡の流出が無くなるまで十分に洗浄する。

(2)スタイレット

- 1)本品の先端から挿入し、希望する形状よりややきつめに形状を作り、その部分を蒸気に30秒以内で当てた後、ヘパリン加生理食塩液等に浸け冷却する。
- 2)本品からスタイレットを抜き取る。

注意 スタイレットは体内に入れないこと。

(3)ガイドワイヤー

- 1)付属のトルクデバイスにガイドワイヤーを挿入し、適切な位置で締め付け、固定する。
- 2)先端に形状付けを行う場合は、付属の形状加工補助具等を用いて慎重に行う。

注意 ガイドワイヤーの形状付けの際は、鉗子などで挟んで無理に折り曲げたり、爪などで強く擦ったり、同じ箇

所を繰り返し曲げたり、加熱しないこと。[ガイドワイヤーが破損したり、性能を損なう可能性がある。]

- 3)ガイドワイヤーを本品より先行させ、X線透視下で先端の位置を確認しながら、慎重に目的部位まで進める。

- 4)本品が目的部位まで到達したら、ガイドワイヤーを本品から慎重に抜去する。

(4)Yコネクター

- 1)本品コネクター又は親カテーテルのコネクターに接続し、Yコネクターからヘパリン加生理食塩液を注入する。

注意 Yコネクターの止血弁の過度な締め付けや、止血弁を締め付けたままでの本品の操作は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。（併用注意参照）]

- 2)止血弁をゆるめた後、ガイドワイヤーや本品を挿入し、X線透視下で位置を確認しながら、慎重に目的部位まで進める。

注意 エタノール及び油性造影剤等の注入や、インジェクターを用いた造影剤等の注入を行わないこと。[Yコネクターが破損する可能性がある。]

(5)逆止弁

- 1)本品コネクター又は親カテーテルのコネクターに接続し、三方活栓からヘパリン加生理食塩液を注入する。

- 2)ガイドワイヤーや本品を挿入し、X線透視下で位置を確認しながら、慎重に目的部位まで進める。

注意 エタノール及び油性造影剤等の注入や、インジェクターを用いた造影剤等の注入を行わないこと。[逆止弁が破損する可能性がある。]

(6)トルクデバイス

- 1)ガイドワイヤーを挿入し、適切な位置で締め付け、固定する。

注意 固定する際は、強く締め付けすぎたり、締め付けたままで、固定位置を変更したりしないこと。[ガイドワイヤーの樹脂被覆部又は表面のコーティングが剥離する可能性がある。]

- 2)トルクデバイスを持ち、左右に回転させながらガイドワイヤーを慎重に目的部位まで進める。

(7)ガイドワイヤーインサーター

- 1)本品コネクター（又はYコネクター又は逆止弁）にガイドワイヤーインサーターを挿入する。

- 2)ガイドワイヤーインサーターの内腔にガイドワイヤーを挿入し、本品内に進めた後、ガイドワイヤーインサーターをガイドワイヤーの末端側から抜去する。

注意 ガイドワイヤーインサーターの先端でマイクロメイトガイドワイヤーのコイル部を傷つけないこと。[マイクロメイトガイドワイヤーが破損する可能性がある。]

(8)形状加工補助具（ガイドワイヤー用）

ガイドワイヤーを形状加工する際は、形状加工補助具を支点にしながら指先でガイドワイヤーを慎重に曲げ、任意形状の加工を補助する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)脂溶性の医薬品を使用する場合は、本品の必要性を検討すること。[ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する可能性がある。]

**** (2)活栓付き親カテーテルを使用する場合は、本品挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。（併用注意参照）]**

**** (3)使用時に本品が離断した場合は、直ちに手技を中断し、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去した後、離断部が体内に残留していないことを確認すること。[親カテーテルの活栓操作による離断の可能性がある、活栓内に本品の断片が残っている場合がある。]**

2. 相互作用

- (1)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤	Yコネクター、注射筒、逆止弁の三方活栓の破損 措置：新しい製品と交換する。	原料のポリカーボネートが脂肪乳剤により劣化する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針および金属製外套管	アロンゲットの破損、コーティングの剥離 措置：新しい製品と交換する。樹脂部分が剥離して離脱した場合は、スネアワイヤー等で回収する。	金属針又は金属製外套管を使用して、アロンゲットを引き戻すと、金属針又は金属製外套管の先端でアロンゲットの樹脂部分が剥離し離脱する。
消毒液（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）	本品およびアロンゲットの潤滑性コーティングの潤滑性低下 措置：新しい製品と交換する。	アルコール成分など、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。
金属部分が接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミカテーテル、金属製ダイレーター等）	アロンゲットの潤滑性コーティングの潤滑性低下、破損 措置：新しい製品と交換する。	金属部分とアロンゲット表面が接触すると、樹脂被覆部又はコーティング剤が摩耗し、潤滑性の低下や樹脂被覆部が破損する。

(2)併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付き親カテーテル	本品やガイドワイヤーの破損 措置：親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去し、新しい製品と交換する。	本品挿入中の活栓操作により、活栓コック部で破損する。
Yコネクター	本品やガイドワイヤーの破損 措置：新しい製品と交換する。	Yコネクターの止血弁での過度な締め付けや、締め付けたままでの本品操作により、止血弁部で破損する。
インジェクター	本品の破損 措置：新しい製品と交換する。	あらかじめ本品先端からの造影剤の流出を確認しないと、本品の閉塞等により、ラベル記載の最大耐圧（先端開放時）以下であっても、本品が破損する。 インジェクターの注入圧力をラベル記載の最大耐圧を超えて設定すると、注入時に本品が破損する。
塞栓材	本品の破損 措置：新しい製品と交換する。	本品に適合しない塞栓材を使用した場合は、挿入不良により本品内腔が閉塞、あるいは破損する。
油性造影剤（リビオドール等）	付属ガイドワイヤーの本品内挿入・抜去困難 措置：新しい製品と交換する。	油性造影剤が本品内腔内およびガイドワイヤー表面に被膜を形成し、ガイドワイヤーの挿入・抜去を妨げる。

3. 不具合・有害事象

**** [重大な不具合]**

- ・本品の破損（折れ・つぶれ・伸び・内腔の詰まり・破裂・破断）
- ・本品の外表面潤滑性コーティングの剥離
- ・ガイドワイヤーの破損（折れ・曲がり・破断・樹脂被覆部の剥離、離脱）
- ・ガイドワイヤーの表面コーティングの剥離
- ・ガイドワイヤーの本品内挿入・抜去困難

**** [重大な有害事象]**

- ・穿刺部の感染、疼痛
- ・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
- ・末梢血管の閉塞
- ・本品やガイドワイヤーによる血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、仮性動脈瘤

**** [保管方法及び有効期間等]**

**** 1. 保管方法**

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

**** 2. 有効期間**

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。
（自己認証による）

**** [製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等]**

製造販売業者

テルモ・クリニカルサプライ株式会社

TEL 0586-89-2711

製造業者

テルモ・クリニカルサプライ株式会社

*** 販売業者**

テルモ株式会社

TEL 0120-12-8195（テルモ・コールセンター）



 **TERUMO**はテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。
スナイパーはテルモ・クリニカルサプライ株式会社の登録商標です。