*2019年7月改訂（第2版）
2016年5月作成（第1版　新記載要領に基づく作成）
医療機器承認番号：22800BZX00107000

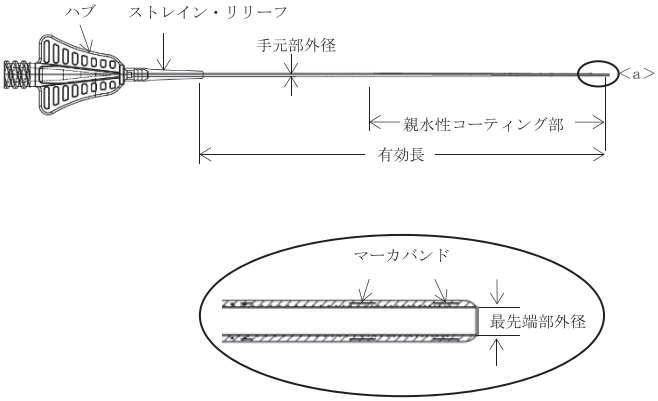
機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　中心循環系マイクロカテーテル　（JMDNコード：70296004）
（マイクロカテーテル（JMDNコード：70296013））

ヘッドウェイＰｌｕｓ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

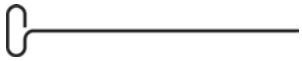
＊【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



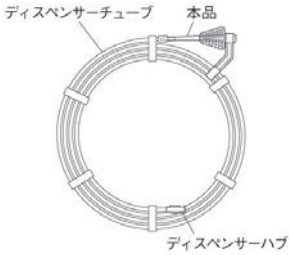
＜a＞詳細図

付属品：本品には、以下のものがある。

イントロデューサーシース



シェイピングマンドレル
個包装形態



原材料：ナイロン
　　ポリアミドエラストマー
　　ポリテトラフルオロエチレン

＊ 品種名	有効長	内径	外径	
			最先端部	手元部
HeadwayPlus21	156cm	0.53mm (0.021”)	0.67mm	0.87mm
HeadwayPlus27		0.69mm (0.027”)	0.89mm	1.02mm

＜原理＞
本品は、病変部に対し、造影剤又は薬剤・塞栓物質の注入を行う際に用いられるマイクロカテーテルである。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、末梢血管、冠動脈、脳血管等の血管の診断・治療に使用されるマイクロカテーテルである。病変部に対し、造影剤又は薬剤・塞栓物質の注入を行う際に用いられる。

＊【使用方法等】
1. 使用前の準備
(1) 下表の品種に適したガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを準備し、以下の手順に従って、あらかじめ本品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

＊ 品種名	最大適用ガイドワイヤー径	最小適用ガイディングカテーテル内径
HeadwayPlus21	0.46mm (0.018”)	1.42mm (0.056”)
HeadwayPlus27		

1) ディスペンサーチューブごと個包装袋から取り出す。
2) シリンジを用いてディスペンサーチューブハブからディスペンサーチューブ内にヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、本品の表面を十分にぬらす。
3) 本品をディスペンサーチューブから、ゆっくり抜去する。
注意：操作中に抵抗を感じた場合は、無理に抜かずに再度ヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、表面を十分にぬらしてから抜去すること。

2. 先端部の形状付け
(1) 本品の先端部に形状を付ける際は、本品の先端に任意の形状を付けたシェイピングマンドレルを挿入する。
注意：本品の先端部に形状を付ける際は、以下の手順に従って行うこと。［本品が適切に操作できない可能性がある。］
1) 本品に付属しているシェイピングマンドレル及びイントロデューサーシースを使用すること。
2) シェイピングマンドレルは、付けたい形状の角度に対して、約1.3倍以上きつい角度を付けて曲げること。（例えば、本品の先端部に45°の形状を付けたい場合は、シェイピングマンドレルを60°以上に曲げる。）
3) 本品をイントロデューサーシースに通し、任意の形状をつけたシェイピングマンドレルを慎重に本品の先端部に挿入すること。
4) 本品の先端部及びシェイピングマンドレルを保持し、スチーム源から約25mm離して約30秒間スチームに当てること。
5) スチームを当てた本品の先端部及びシェイピングマンドレルをヘパリン加生理食塩液に浸すこと。
6) シェイピングマンドレルを本品から慎重に抜き取り、形状及び潤滑性を確認すること。
注意：本品先端のしごき、強い折り曲げ、鉗子やピンセット等によるはさみ、繰り返しの過度な形状付け操作は行わないこと。［親水性コーティングの剥離、本品のつぶれ、破損が生じる可能性がある。］
注意：シェイピングマンドレルは体内で使用しないこと。［血管を損傷したり、本品の破損を生じる可能性があ

る。]

3. 病変部へのカテーテルの挿入

(1) ローテーター付きＹ型止血弁（ＲＨＶ）を本品のハブに取り付け、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、十分プライミングする。

注意：カテーテルに、折れ、曲がり、捻れ等の異常がないことを確認すること。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

(2) ガイドワイヤーの先端部を本品のハブに慎重に挿入する。

(3) 本品の先端まで、ガイドワイヤーを進める。

(4) ガイドワイヤーの先端位置を保つために、ハブに取り付けたＲＨＶを徐々に締める。

(5) トルクデバイスをガイドワイヤーの手元部に通し、しっかりと固定する。

注意：固定されたトルクデバイスが緩んだ場合は、再度、位置の調整や締め直しをすること。

(6) 標準的インターベンション手技により、ガイディングカテーテルを血管内に挿入する。

(7) ガイディングカテーテルと本品のハブにフラッシュラインを接続する。

注意：フラッシュラインから適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。［血栓塞栓が生じる可能性がある。］

(8) ガイディングカテーテルに取り付けたＲＨＶを緩め、本品に付属しているイントロデューサーシースを用いて本品及びガイドワイヤーをガイディングカテーテルへ挿入する（図1）。

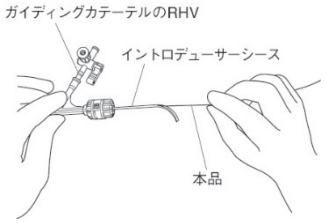


図１　ガイディングカテーテルへの挿入

(9) 本品及びガイドワイヤーをガイディングカテーテルの先端部まで慎重に進める。

注意：先端がつかえたり、少しでも抵抗がある際は、本品及びガイドワイヤーを無理に挿入しないこと。［血管の損傷、本品の破損が生じる可能性がある。］

注意：ＲＨＶによる過度の締め付けや、本品を締め付けたまま操作しないこと。［本品が破損する可能性がある。］

(10) 本品及びガイドワイヤーがガイディングカテーテルの先端部に到達したら、イントロデューサーシースを左右に裂き、本品から取り除く（図2）。

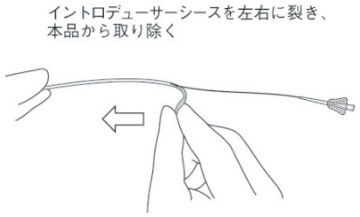


図２　イントロデューサーシースの抜去

(11) 血管内では、本品の先端の動きや位置を確認しながらガイドワイヤーを少し先行させ、それに沿って本品を慎重に進める操作を繰り返し、目的の血管部位に到達させる。

注意：ガイドワイヤーを本品内に引き戻した状態で本品を操作する場合、及び再度ガイドワイヤーを本品先端より先行させる場合は、本品とガイドワイヤーの先端位置を確認しながら慎重に操作すること。[血管の損傷、本品の破損を生じる可能性がある。]

注意：本品の手元側の親水性コーティングが施されていない部分がＲＨＶに入る場合は、抵抗を確認しながら操作すること。［本品の操作の際に、より大きな抵抗を感じる可能性がある。］

注意：本品に過度な曲げや負荷をかけないこと。本品に折れ、曲がり、捻れが生じた状態で、加圧、ガイドワイヤーの挿入、塞栓物質の注入等を行うと、本品の破損、切断を生じる可能性がある。

注意：本品の同一箇所を繰り返して屈曲させないこと。［本品が破損する可能性がある。］

(12) 本品が目的の血管部位に到達したら、ガイドワイヤーを本品から完全に抜去し、目的の診断及び治療を行う。

注意：少しでも抵抗を感じた場合は、無理に引っ張らず、本品及び併用医療機器ごと慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 診断部位と解剖学的見地から適切な先端形状、サイズを選択すること。
2. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography（ＤＳＡ）血管撮影装置を用いて、蛇行した血管、頭蓋内動脈瘤の病変状態に注意し、慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、状況が改善されない場合は、手技を中断して本品及び併用医療機器ごと抜去すること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。］
3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤を用いて拭取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
4. 本品は潤滑性を保つため、常にヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと。抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。また、本品内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。
5. 本品への注入圧は2068kPa(300psi)を超えてはならない。[本品が破損する可能性がある。]
6. 造影剤、薬剤、塞栓物質等の注入中に、注入抵抗の増加がある場合は、直ちに注入を中止し、新しいものと交換すること。［造影剤、薬剤、塞栓物質や血液凝固により本品が閉塞する可能性がある。］

＜不具合・有害事象＞

[重大な不具合]

・カテーテルの折れ／穿孔／捻れ／断裂
・カテーテル抜去困難

[その他の不具合]

・併用医療機器との干渉による抵抗感

[重大な有害事象]

・頭痛
・吐き気、嘔吐
・発熱、悪寒
・心筋梗塞
・脳浮腫
・行動障害
・塞栓材による炎症
・徐脈
・ショック
・血液検査異常
・血圧変動
・腎不全
・穿刺部の感染、疼痛
・末梢血管閉塞による脳梗塞
・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
・血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、仮性動脈瘤
・塞栓症
・虚血

・脳内及び／又は頭蓋内の出血
・脳卒中
・血管解離
・死亡
＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で治療を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：**テルモ株式会社**
電　話　番　号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者：マイクロベンション インク
MicroVention,Inc.
国　　名：アメリカ合衆国