IFU10026S Rev A 2022-06

English
Headway® Microcatheter with Hydrophilic Coating Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION
The Headway Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transitions to a flexible distal tip to facilitate advancement through vessels. Each microcatheter shape and the distal soft flexible fluoroscopic tip outline the outer surface of the hydrophilic coated tip to indicate hydrophilic activation. Refer to the Microcatheter hub is used for the attachment of accessories.

CONTENTS
One Headway Microcatheter with shipping mandrel and introducer sheath.

INDICATIONS FOR USE
The Headway Microcatheter is intended for general intravascular use, including the peripheral, coronary and neuro vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and the infusion of therapeutic agents, such as occlusion coils.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

CAUTION
RX-Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS
The Microcatheter should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.
The Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.
The Microcatheter is for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose device in accordance with hospital and/or local government policy.
Inspect the Microcatheter prior to use for any irregularities or damage and discard if any inconsistencies are observed. The Microcatheter should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when resistance is encountered, as it may result in damage to the vessel or microcatheter.
Infusion pressure should not exceed 300 psi to avoid potential rupture of the Microcatheter.
Shaping/reshaping of the Microcatheter tip may result in damage to the device. Ensure shaping mandrel is removed from Microcatheter prior to introduction into the RHV or other accessories.

PRECAUTIONS
Verify Microcatheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
The Microcatheter has a lubricious surface and should be hydrated prior to use.
Exercise care in handling the Microcatheter to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the Microcatheter surface to organic solvents, which might damage the Microcatheter and/or Microcatheter coating.
Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used in conjunction with the inner diameter of the Microcatheter prior to use.
Potential complications that include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.
To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending at the same point of the Microcatheter. Take precaution when manipulating the Microcatheter in tortuous vasculature to avoid excessive damage to the Microcatheter. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.
Prepare the Microcatheter for use in the manipulation do microcatheter dans des vaisseaux tortueux afin d'éviter de l'endommager. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.

PREPARATION AVANT L'UTILISATION
The microcatheter will kept dans une dans un plateau et recouvert d'un couvercle. La pointe du microcrathéter est maintenue dans un anneau de fixation de pointe.
Retirer avec précaution le couvercle. Hydrater complètement le microcathéter avec du sérum physiologique hépariné. Soulever doucement l'anneau de fixation de pointe et le séparer du plateau. Retirer avec précaution la pointe du microcathéter de la fente de l'élément de fixation de pointe en prenant les deux côtés opposés et éliminer l'élément de fixation de pointe. Soulever l'anneau de manutention du plateau et retirer le microcathéter. Recommencer l'hydratation du microcathéter si nécessaire.
Examiner soigneusement le microcathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le microcathéter avant son introduction dans le cathéter-guide.

Microcrother	Longeur de corps	Di minimum du cathéter-guide	Recommandation pour le guide
Headway 17 Advanced	150 cm	0,056 po/ 1,42 mm	≤ 0,014 po/ ≤ 0,36 mm

Conformation à la vapeur
Remarque : Quelques modifications choisis sont fournis conditionnés avec une pointe mise en forme au préalable. Il est possible d'effectuer une mise en forme supplémentaire si on le souhaite.)
- Si on souhaite modifier la forme de la pointe, attacher le mandrin de conformation et la gaine d'introduction de la carte. Donner la forme voulue au mandrin de conformation à la vapeur. Remarque : Le mandrin de conformation doit être plié selon un angle supérieur à environ un tiers pour obtenir la forme distale désirée. Il est conseillé, par exemple plier le mandrin de 60° pour obtenir un angle de 45° du microcathéter.) Introduire avec précaution le microcathéter par la gaine d'introduction. Retirer délicatement le mandrin conformé dans le pavillon du microcathéter.
- Tenir l'assemblage pointe microcathéter/mandrin de conformation à environ 2,5 cm (1 po) d'une source de vapeur pendant environ 30 secondes pour conformer la pointe.
- Placer immédiatement l'assemblage pointe du microcathéter/mandrin de conformation dans du sérum physiologique hépariné pour faire la forme.
- Retirer délicatement le mandrin de conformation hors du microcathéter et l'éliminer.
- Remarque : Le mandrin de conformation n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur de l'organisme.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Avant l'utilisation, inscrire abondamment la tunnels de microcathéter avec du sérum physiologique hépariné pour amorcer le microcathéter et faciliter le glissement du guide à l'intérieur du microcathéter. Une valve hémostatique rotative (RHV) peut être raccordée à l'embase du microcathéter et utilisée pour faciliter la procédure de rinçage.
Insérer délicatement la section distale du guide dans l'embase du microcathéter. Ne pas endommager au mode d'emploi du guide.) Un instrument d'insertion pour guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale du guide par la valve hémostatique rotative et dans l'embase du microcathéter. Avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale soit située près de la pointe du microcathéter. Serrer délicatement la valve hémostatique rotative pour maintenir la position.
Glisser le dispositif de tension sur l'extrémité proximale du guide jusqu'à l'emplacement désiré. Ce repérer au mode d'emploi du guide ou du dispositif de tension.) Fixer en place le dispositif de tension en serrant la molette. Le dispositif de tension peut être utilisé pour maintenir en place un instrument ou matériel.
Placer un cathéter-guide dans le vaisseau approprié, puis avancer l'assemblage microcathéter/guide dans le cathéter-guide jusqu'au site désiré. Utiliser un robinet à trois voies du liaison entre la valve hémostatique rotative (RHV) et connectez des valves hémostatiques rotatives avec lignes de solution de rinçage pressurisées à l'embase du cathéter-guide et du microcathéter.

PRÉPARATION PRÉALABLE À L'EMPLOI
Le microcathéter est emballé dans un plateau et recouvert d'un couvercle. Le cathéter-guide est maintenu dans un anneau de fixation de pointe.
Retirer avec précaution le couvercle. Hydrater complètement le microcathéter avec du sérum physiologique hépariné. Soulever doucement l'anneau de fixation de pointe et le séparer du plateau. Retirer avec précaution la pointe du microcathéter de la fente de l'élément de fixation de pointe en prenant les deux côtés opposés et éliminer l'élément de fixation de pointe. Soulever l'anneau de manutention du plateau et retirer le microcathéter. Recommencer l'hydratation du microcathéter si nécessaire.
Examiner soigneusement le microcathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le microcathéter avant son introduction dans le cathéter-guide.

Microcrother	Longeur de corps	Di minimum du cathéter-guide	Recommandation pour le guide
Headway 17 Advanced	150 cm	0,056 po/ 1,42 mm	≤ 0,014 po/ ≤ 0,36 mm

Conformation à la vapeur
Remarque : Quelques modifications choisis sont fournis conditionnés avec une pointe mise en forme au préalable. Il est possible d'effectuer une mise en forme supplémentaire si on le souhaite.)
- Si on souhaite modifier la forme de la pointe, attacher le mandrin de conformation et la gaine d'introduction de la carte. Donner la forme voulue au mandrin de conformation à la vapeur. Remarque : Le mandrin de conformation doit être plié selon un angle supérieur à environ un tiers pour obtenir la forme distale désirée. Il est conseillé, par exemple plier le mandrin de 60° pour obtenir un angle de 45° du microcathéter.) Introduire avec précaution le microcathéter par la gaine d'introduction. Retirer délicatement le mandrin conformé dans le pavillon du microcathéter.
- Tenir l'assemblage pointe microcathéter/mandrin de conformation à environ 2,5 cm (1 po) d'une source de vapeur pendant environ 30 secondes pour conformer la pointe.
- Placer immédiatement l'assemblage pointe du microcathéter/mandrin de conformation dans du sérum physiologique hépariné pour faire la forme.
- Retirer délicatement le mandrin de conformation hors du microcathéter et l'éliminer.
- Remarque : Le mandrin de conformation n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur de l'organisme.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Avant l'utilisation, inscrire abondamment la tunnels de microcathéter avec du sérum physiologique hépariné pour amorcer le microcathéter et faciliter le glissement du guide à l'intérieur du microcathéter. Une valve hémostatique rotative (RHV) peut être raccordée à l'embase du microcathéter et utilisée pour faciliter la procédure de rinçage.
Insérer délicatement la section distale du guide dans l'embase du microcathéter. Ne pas endommager au mode d'emploi du guide.) Un instrument d'insertion pour guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale du guide par la valve hémostatique rotative et dans l'embase du microcathéter. Avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale soit située près de la pointe du microcathéter. Serrer délicatement la valve hémostatique rotative pour maintenir la position.
Glisser le dispositif de tension sur l'extrémité proximale du guide jusqu'à l'emplacement désiré. Ce reporter au mode d'emploi du guide ou du dispositif de tension.) Fixer en place le dispositif de tension en serrant la molette. Le dispositif de tension peut être utilisé pour maintenir en place un instrument ou matériel.
Placer un cathéter-guide dans le vaisseau approprié, puis avancer l'assemblage microcathéter/guide dans le cathéter-guide jusqu'au site désiré. Utiliser un robinet à trois voies du liaison entre la valve hémostatique rotative (RHV) et connectez des valves hémostatiques rotatives avec lignes de solution de rinçage pressurisées à l'embase du cathéter-guide et du microcathéter.

CONTENIDO
Un microcatéter Headway con mandril para mobilgen e bainha introdutora.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
O microcatéter Headway é indicado para uso intravascular geral, incluindo a vasculatura periférica, coronariana e neurovascular, para infusão de agentes de diagnóstico como contrastantes e de agentes terapêuticos como espirais de oclusão.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS
O microcatéter só deve ser utilizado por médicos familiarizados com procedimentos angiográficos e de intervenção. É importante ler as instruções de uso antes de utilizar o produto.
O microcatéter é fornecido estéril e não pirogénico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.
O microcatéter deve ser utilizado uma única vez. Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo. Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com a política governamental do hospital e/ou local.
Inspecione o microcatéter antes do uso para verificar se há irregularidades ou danos e descarte caso sejam observadas quaisquer inconsistências.
O microcatéter deve ser avançado ou manipulado sob orientação fluoroscópica. Não avance ou retrocede o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja descoberta.
A pressão de infusão não deve ultrapassar 2.068 kPa (300 psi) para evitar uma possível ruptura do microcatéter.
A conformação/reconformação da ponta do microcatéter pode causar danos ao dispositivo. Certifique-se de que o mandril para mobilgen foi retirado do microcatéter antes de introduzir o microcatéter na válvula hemostática rotativa ou outros acessórios.

PRECAUÇÕES
Verifique a compatibilidade com o microcatéter quando for usar outros dispositivos auxiliares comumente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com técnicas percutâneas, intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.
O microcatéter possui superfície lisa e deve ser hidratado antes do uso.
Tenha cuidado ao manusear o microcatéter para reduzir as chances de dano acidental. Não exponha a superfície do microcatéter a solventes orgânicos, que podem danificar o microcatéter ou seu revestimento.
Antes de usar, verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo acessório usado em conjunto com o diâmetro interno do microcatéter.
Possíveis complicações incluem, entre outras: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasmo, hematoma no local da entrada, embolismo, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, derrame, infecção, dissecção de vaso, formação de trombo e morte.
Para reduzir o risco de danos ou a separação do dispositivo, evite dobrar o microcatéter repetidamente no mesmo ponto. Tome precauções ao manipular o microcatéter em vasculatura tortuosa para evitar danos excessivos ao microcatéter. Não avance ou retrocede o dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada.

PREPARAÇÃO PARA O USO
O microcatéter encontra-se no interior de um suto num tabuleiro e coberto por uma tampa. A ponta do microcatéter encontra-se fixa no interior de um retentor com ponta.
Remova a tampa com cuidado. Hidrate completamente o microcatéter com soro fisiológico heparinizado.
Levante e separe o retentor com ponta do tabuleiro. Remova com cuidado a ponta do microcatéter da ranhura do retentor com ponta, segurando os dois lados opostos e removendo o retentor com ponta. Levante o retentor com ponta do tabuleiro e remova o microcatéter. Se for necessário, repita a hidratação do microcatéter.
Inspecione cuidadosamente o microcatéter para verificar se não há danos. Não deixe o microcatéter secar antes de sua introdução no cateter-guia.

Microcatéter	Comprimento da haste	Di mínimo do cateter-guia	Recomendação de cateter-guia
Headway 17 Advanced	150 cm	0,056 pol. / 1,42 mm	≤ 0,014 pol. / ≤ 0,36 mm

Modelagem a vapor
(Nota - Determinados modelli sono forniti di serie con una punta preformata. Volendo, si può eseguire un'ulteriore sagomatura.)
- Se si desidera modificare la punta, togliere il mandrino modellatore e la guaina di introduzione dalla cartuccia. Piegare il mandrino modellatore a vapore per ottenere la forma desiderata. Nota: il mandrino modellatore deve essere piegato ad un angolo superiore a circa un terzo per ottenere la forma distale desiderata. Si consiglia, ad esempio, piegare il mandrino di 60° per ottenere un angolo di 45° del microcatetere.) Introdurre delicatamente il mandrino modellato nella punta del microcatetere attraverso la guaina di introduzione. Inserire delicatamente il mandrino conformato nel padiglione del microcatetere.
- Per dare la forma desiderata, tenere l'assemblato punta microcatetere/mandrino modellatore a circa 2,5 cm (1 pollice) dalla fonte di vapore per circa 30 secondi.
- Porre immediatamente l'assemblato punta del microcatetere con il mandrino modellatore in soluzione fisiologica eparinizzata per fissare la forma.
- Rimuovere delicatamente il mandrino modellatore dal microcatetere e smaltirlo.
Avvertenza - Il mandrino modellatore non deve essere usato all'interno del corpo.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso, irrigare completamente il lume del microcatetere con soluzione fisiologica eparinizzata per caricare il microcatetere e garantire il movimento agevole del filo guida all'interno del microcatetere. Una valvola emostatica rotante (RHV) è possibile attaccare una valvola emostatica rotante (RHV) al connettore del microcatetere.
Inserire con delicatezza la sezione distale del filo guida nel connettore del microcatetere. Consultare le istruzioni per l'uso del filo guida). Per facilitare l'inserimento della punta distale del filo guida nella valvola emostatica rotante e nell'attacco del microcatetere, è possibile utilizzare uno strumento per l'inserimento del filo guida. Far avanzare il filo guida fino a che la sua punta sia all'estremità distale del microcatetere. Stringere delicatamente la valvola emostatica rotante per mantenere la posizione.
Far scorrere il dispositivo di tensione sull'estremità prossimale del filo guida fino alla posizione desiderata (consultare le istruzioni per l'uso del filo guida o del dispositivo di tensione). Fissare il dispositivo di tensione in posizione serrando l'apposito pomello. Il dispositivo di tensione può essere utilizzato per mantenere in posizione uno strumento o materiale.
Collocare un cateterе guida nel vaso appropriato, poi far avanzare il microcatetere con il filo guida fino a voi target o alla lesione desiderata. Durante l'irrigazione, utilizzare una valvola emostatica rotante (RHV) per mantenere un cateterе valvola emostatica rotante con linee di irrigazione pressurizzata al connettore del cateterе guida e del microcatetere.
Attenersi la seguente procedura per rimuovere il filo guida dal microcatetere: Se è stata utilizzata una valvola emostatica rotante (RHV), rimuovere il dispositivo di tensione e allentare il connettore della valvola emostatica rotante. Sostenendo saldamente il microcatetere, far avanzare il filo guida fino a che la sua punta distale non sia completamente all'interno del cateterе guida. Tenere fermo il cateterе guida e rimuovere contemporaneamente il microcatetere e il filo guida. Se si utilizza una valvola emostatica rotante (RHV), rimuovere l'introduttore dalla valvola emostatica rotante e staccandolo. Durante l'introduzione del vaso, far avanzare il microcatetere oltre l'estremità distale del cateterе guida. Se si utilizza una valvola emostatica rotante (RHV), posizionare il connettore della valvola emostatica rotante e stringere delicatamente per mantenere la posizione. Se necessario, ruotare il microcatetere per facilitare l'avanzamento attraverso la lesione. Se si utilizza una valvola emostatica rotante (RHV), posizionare il connettore della valvola emostatica rotante e stringere delicatamente per mantenere la posizione.

Microcatetere	Diametro interno del microcatetere	Spazio morto
Headway 17 Advanced	0,43 mm / 0,017 in.	0,41 ml

Microcatetere	Portate nominali approssimative alla pressione di infusione di 689 e 2068 kPa (100 e 300 psi)					
	Soluzione fisiologica		Contrasto al 60%		Contrasto al 76%	
	689 kPa (100 psi)	2068 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2068 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2068 kPa (300 psi)
Headway 17 Advanced	0,7 ml/s	1,1 ml/s	0,3 ml/s	0,8 ml/s	0,1 ml/s	0,5 ml/s

Tra un uso e un altro, sciacquare il lume del microcatetere con soluzione fisiologica eparinizzata e riempirlo delicatamente con una garza sterile e bagnata. Porlo poi in una bacinella di soluzione fisiologica eparinizzata e nel tubo del dispensatore irrigato per mantenere la superficie idrofila fino all'uso.

CONSERVAZIONE
Durante l'immagazzinaggio, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare, a temperature estreme e a elevati tassi di umidità. Conservare il microcatetere in un ambiente asciutto, fresco e buio. Per la durata di conservazione del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

MATERIALI
Il microcatetere non contiene lattice né materiali di origine di polivinile.

GARANZIA
Microvention, Inc., garantisce que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sea expresas o implícitas por ley, incluyendo, pero no limitadas a, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, exposición a otros procedimientos, intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de Microvention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la responsabilidad de Microvention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y Microvention no será responsable de cualquier pérdida, daño o gasto incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Microvention no autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo. Microvention no asume ninguna responsabilidad y rechaza expresamente cualquier responsabilidad, reclamación o demanda por daños que surjan de una garantía, ni expresa ni implícita, que incluye, entre otras, las de idoneidad para la comercialización o para el uso indicado, derivadas de este dispositivo.
Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.
© Copyright 2022 Microvention, Inc. Todos los derechos reservados.

Italian/Italiano
Microcatetere Headway® con rivestimento idrofilo Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il microcatetere Headway è un catetere a lume singolo da introdurre su un filo guida orientabile per accedere a piccoli vasi tortuosi. La sezione prossimale semirigida passa a una punta distale flessibile per facilitare l'avanzamento nei vasi. Due marker radiopachi all'estremità distale facilitano la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del rivestimento idrofilo della punta si attiva a contatto con il sangue. Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sulla corretta attivazione. Il microcatetere è dotato di un mozzo luer-lock per il collegamento agli accessori.

CONTENUTO
Un microcatetere Headway con mandrino modellabile e guaina di introduzione.

INDICAZIONI PER L'USO
Il microcatetere Headway è destinato all'uso endovascolare generale, compresi i vasi periferici, coronarici e neurologici, per l'infusione di agenti diagnostici, come i mezzi di contrasto, e terapeutici come le spirali di occlusione.

CONTROINDICAZIONI
Non è nota alcuna controindicazione.

AVVERTENZE
Il microcatetere deve essere usato solo da medici che hanno dimestichezza con le procedure angiografiche e di intervento. Prima di utilizzare il dispositivo, è importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Il microcatetere viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
Il microcatetere è monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo secondo le norme ospedaliere e/o le leggi locali.
Prima di usarlo, controllare il microcatetere per verificare che non presenti irregolarità o danni e smaltire se si notano delle incongruenze.
Inserire o manipolare il microcatetere sotto guida fluoroscopica. Non fare avanzare né ritirare il dispositivo se si incontra eccessiva resistenza finché non se ne determina la causa.
Per evitare il rischio di rottura del microcatetere, la pressione di infusione non deve superare 2068 kPa (300 psi).
Il mandrino modellabile non deve essere usato all'interno del corpo. Prima di introdurre il microcatetere nella valvola emostatica rotante o in altri accessori, verificare che il mandrino modellabile sia stato rimosso dal microcatetere.

PRECAUZIONI
Quando si utilizzano altri dispositivi ancillari comunemente usati in procedure endovascolari, controllare la compatibilità con il microcatetere. Il medico deve avere familiarità con tecniche percutanee endovascolari e delle possibili complicazioni associate alla procedura.
Il microcatetere ha una superficie lubrificata e deve essere idratato prima dell'uso.
Per ridurre la possibilità di danni accidentali, maneggiare il microcatetere con cura. Non esporre la superficie del microcatetere a solventi organici, che potrebbero danneggiare il microcatetere e/o il rivestimento del microcatetere.
Prima dell'uso, verificare che il diametro del filo guida o degli accessori usati in combinazione con il diametro interno del microcatetere.
Le potenziali complicanze includono, non a titolo esclusivo: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma in corrispondenza del punto di accesso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsione, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione di trombi e morte.
Per prevenire il rischio di danneggiamento o separazione del dispositivo, evitare di piegare più volte il microcatetere nello stesso punto.
Per evitare danni al microcatetere, prendere delle precauzioni quando lo si manipola in vasi tortuosi. Evitare di fare avanzare o ritirare il dispositivo se si incontra resistenza finché non se ne determina la causa.

PREPARAZIONE PER L'USO
Il microcatetere viene fornito in confezione sterile all'interno di una scatola/vassoio in un coperchio. La punta del microcatetere è tenuta ferma all'interno di un apposito dispositivo di fissaggio.
Rimuovere con attenzione il coperchio. Idratare completamente il microcatetere con soluzione salina eparinata.
Sollevare con delicatezza il dispositivo di fissaggio e separarlo dal vassoio. Rimuovere con attenzione la punta del microcatetere dalla fessura del dispositivo di fissaggio, afferrando entrambi i lati opposti e rimuovere il dispositivo di fissaggio della punta. Sollevare l'attacco del microcatetere dal vassoio e rimuovere il microcatetere. Se necessario, idratare nuovamente il microcatetere.
Ispezionare il microcatetere con attenzione per verificare che non sia danneggiato. Non lasciare asciugare il microcatetere prima di introdurlo nel catetere a guaina.

Microcatetere	Lunghezza del corpo	Diametro interno minimo del catetere guida	Raccomandazioni per il filo guida
Headway 17 Advanced	150 cm	0,056 in./1,42 mm	≤ 0,014 in./≤ 0,36 mm

Modellazione a vapore
(Nota - Determinati modelli sono forniti di serie con una punta preformata. Volendo, si può eseguire un'ulteriore sagomatura.)
- Se si desidera modificare la punta, togliere il mandrino modellatore e la guaina di introduzione dalla cartuccia. Piegare il mandrino modellatore a vapore per ottenere la forma desiderata. Nota: il mandrino modellatore deve essere piegato ad un angolo superiore a circa un terzo per ottenere la forma distale desiderata. Si consiglia, ad esempio, piegare il mandrino di 60° per ottenere un angolo di 45° del microcatetere.) Introdurre delicatamente il mandrino modellato nella punta del microcatetere attraverso la guaina di introduzione. Inserire delicatamente il mandrino conformato nel padiglione del microcatetere.
- Per dare la forma desiderata, tenere l'assemblato punta microcatetere/mandrino modellatore a circa 2,5 cm (1 pollice) dalla fonte di vapore per circa 30 secondi.
- Porre immediatamente l'assemblato punta del microcatetere con il mandrino modellatore in soluzione fisiologica eparinizzata per fissare la forma.
- Rimuovere delicatamente il mandrino modellatore dal microcatetere e smaltirlo.
Avvertenza - Il mandrino modellatore non deve essere usato all'interno del corpo.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso, irrigare completamente il lume del microcatetere con soluzione fisiologica eparinizzata per caricare il microcatetere e garantire il movimento agevole del filo guida all'interno del microcatetere. Una valvola emostatica rotante (RHV) è possibile attaccare una valvola emostatica rotante (RHV) al connettore del microcatetere.
Inserire con delicatezza la sezione distale del filo guida nel connettore del microcatetere. Consultare le istruzioni per l'uso del filo guida). Per facilitare l'inserimento della punta distale del filo guida nella valvola emostatica rotante e nell'attacco del microcatetere, è possibile utilizzare uno strumento per l'inserimento del filo guida. Far avanzare il filo guida fino a che la sua punta sia all'estremità distale del microcatetere. Stringere delicatamente la valvola emostatica rotante per mantenere la posizione.
Far scorrere il dispositivo di tensione sull'estremità prossimale del filo guida fino alla posizione desiderata (consultare le istruzioni per l'uso del filo guida o del dispositivo di tensione). Fissare il dispositivo di tensione in posizione serrando l'apposito pomello. Il dispositivo di tensione può essere utilizzato per mantenere in posizione uno strumento o materiale.
Collocare un cateterе guida nel vaso appropriato, poi far avanzare il microcatetere con il filo guida fino a voi target o alla lesione desiderata. Durante l'irrigazione, utilizzare una valvola emostatica rotante (RHV) per mantenere un cateterе valvola emostatica rotante con linee di irrigazione pressurizzata al connettore del cateterе guida e del microcatetere.
Attenersi la seguente procedura per rimuovere il filo guida dal microcatetere: Se è stata utilizzata una valvola emostatica rotante (RHV), rimuovere il dispositivo di tensione e allentare il connettore della valvola emostatica rotante. Sostenendo saldamente il microcatetere, far avanzare il filo guida fino a che la sua punta distale non sia completamente all'interno del cateterе guida. Tenere fermo il cateterе guida e rimuovere contemporaneamente il microcatetere e il filo guida. Se si utilizza una valvola emostatica rotante (RHV), rimuovere l'introduttore dalla valvola emostatica rotante e staccandolo. Durante l'introduzione del vaso, far avanzare il microcatetere oltre l'estremità distale del cateterе guida. Se si utilizza una valvola emostatica rotante (RHV), posizionare il connettore della valvola emostatica rotante e stringere delicatamente per mantenere la posizione. Se necessario, ruotare il microcatetere per facilitare l'avanzamento attraverso la lesione. Se si utilizza una valvola emostatica rotante (RHV), posizionare il connettore della valvola emostatica rotante e stringere delicatamente per mantenere la posizione.

Microcatetere	Diametro interno del microcatetere	Spazio morto
Headway 17 Advanced	0,43 mm / 0,017 in.	0,41 ml

Microcatetere	Portate nominali approssimative alla pressione di infusione di 689 e 2068 kPa (100 e 300 psi)					
	Soluzione fisiologica		Contrasto al 60%		Contrasto al 76%	
	689 kPa (100 psi)	2068 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2068 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2068 kPa (300 psi)
Headway 17 Advanced	0,7 ml/s	1,1 ml/s	0,3 ml/s	0,8 ml/s	0,1 ml/s	0,5 ml/s

Tra un uso e un altro, sciacquare il lume del microcatetere con soluzione fisiologica eparinizzata e riempirlo delicatamente con una garza sterile e bagnata. Porlo poi in una bacinella di soluzione fisiologica eparinizzata e nel tubo del dispensatore irrigato per mantenere la superficie idrofila fino all'uso.

CONSERVAZIONE
Durante l'immagazzinaggio, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare, a temperature estreme e a elevati tassi di umidità. Conservare il microcatetere in un ambiente asciutto, fresco e buio. Per la durata di conservazione del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

MATERIALI
Il microcatetere non contiene lattice o materiali di derivato di polivinile.

GARANZIA
Microvention, Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sea expresas o implícitas por ley, incluyendo, pero no limitadas a, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, exposición a otros procedimientos, intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de Microvention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la responsabilidad de Microvention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y Microvention no será responsable de cualquier pérdida, daño o gasto incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Microvention no autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo. Microvention no asume ninguna responsabilidad y rechaza expresamente cualquier responsabilidad, reclamación o demanda por daños que surjan de una garantía, ni expresa ni implícita, que incluye, entre otras, las de idoneidad para la comercialización o para el uso indicado, derivadas de este dispositivo.
Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.
© Copyright 2022 Microvention, Inc. Todos los derechos reservados.

Français/French
Microcathéter Headway® avec revêtement hydrophile Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le microcathéter Headway est un cathéter monolumière destiné à être inséré sur un guide directionnel pour l'accès à de petits vaisseaux tortueux. La partie proximale semi-rigide passe à une pointe flexible pour faciliter la progression dans les vaisseaux. Les deux repères radio-opaques de la pointe facilitent la visualisation radioscopique. La surface externe du microcathéter est revêtue d'un polymère hydrophile pour améliorer la lubrification. Un connecteur Luer sur l'embase du microcathéter permet la connexion d'accessoires.

CONTENU
Un microcathéter Headway avec mandrin de conformation et gaine d'introduction.

INDICATIONS
Le microcathéter Headway est destiné à l'utilisation intravasculaire générale, notamment dans la vascularisation périphérique, coronaire et neurovasculaire, pour la perfusion de produits diagnostiques comme une solution de contraste, et de produits thérapeutiques comme des spirales d'occlusion.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS
Le microcathéter doit être utilisé exclusivement par des médecins habitués aux procédures angiographiques et interventionnelles. Il est essentiel de lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
Le microcathéter est livré stérile et apyrogène sauf si son emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage présente est ouvert ou endommagé.
Le microcathéter est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif. Après l'utilisation, éliminer le dispositif conformément à la politique de l'hôpital et/ou à la réglementation locale.
Examiner le microcathéter avant l'utilisation et rechercher les irrégularités ou les dommages éventuels, et éliminer le microcathéter en cas de problème.
Le microcathéter doit être avancé ou manipulé sous guidance fluoroscopique. En cas de résistance excessive, ne pas avancer ou retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.
La pression de perfusion ne doit pas dépasser 2068 kPa (300 psi) afin d'éviter tout risque de rupture du microcathéter.
Le mandrin de conformation n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur de l'organisme. Vérifier que le mandrin de conformation est retiré du microcathéter avant son introduction dans la valve hémostatique rotative (RHV) ou d'autres accessoires.

RISQUES EN GARDE
Vérifier la compatibilité du microcathéter lors d'utilisation d'autres dispositifs accessoires habituellement utilisés lors des procédures intravasculaires. Le médecin doit bien connaître les techniques intravasculaires percutanées et les complications possibles associées à la procédure.
Le microcathéter comporte une surface lubrifiée et doit être hydraté avant l'utilisation.
Manipuler délicatement le microcathéter afin de réduire le risque de dommages accidentels. Ne pas exposer la surface du microcathéter à des solvants organiques, ces produits peuvent endommager le microcathéter et/ou son revêtement.
Avant l'utilisation, vérifier que le diamètre de tout fil guide ou dispositif accessoire utilisés sont compatibles avec le diamètre interne du microcathéter.
Les complications potentielles incluent, de manière non exhaustive : perforation de vaisseau ou d'anévrisme, vasospasme, hématome au niveau du site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracrânienne/intracérébrale, pseudo-anévrisme, convulsion, AVC, infection, dissection de vaisseau, formation de thrombus et décès.
Pour réduire le risque d'endommagement ou de séparation du dispositif, éviter une flexion répétée du microcathéter au même endroit.
Prendre des précautions lors de la manipulation du microcathéter dans des vaisseaux tortueux afin d'éviter de l'endommager. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION
Le microcathéter est logé dans une rainure dans un plateau et recouvert d'un couvercle. La pointe du microcathéter est maintenue dans un anneau de fixation de pointe.
Retirer avec précaution le couvercle. Hydrater complètement le microcathéter avec du sérum physiologique hépariné. Soulever doucement l'anneau de fixation de pointe et le séparer du plateau. Retirer avec précaution la pointe du microcathéter de la fente de l'élément de fixation de pointe en prenant les deux côtés opposés et éliminer l'élément de fixation de pointe. Soulever l'anneau de manutention du plateau et retirer le microcathéter. Recommencer l'hydratation du microcathéter si nécessaire.
Examiner soigneusement le microcathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le microcathéter avant son introduction dans le cathéter-guide.

| Microcathéter | Longueur du corps | Di minimum du

Chinese/中文
带杀水涂层的Headway®微导管
使用说明

产品描述
Headway微导管是一种单管导管，按设计，可以沿可导丝将微导管导入到组小弯曲的血管系统之中。为评估可经近端准确导丝穿入柔软的远端实心。以便于在血管系统中导航。微导管的远端有两个不透射线的标记物，有助于在造影下观察。微导管的表面涂有亲水性复合物，以增加其润滑性。微导管接头上有一个鲁厄接头，可用于连接各种附件。

包装内容
一根带有塑形轴和导入鞘的Headway微导管。

适用范围
Headway微导管适用于一般性血管内操作。包括在外周血管，冠状动脉和神经血管内造影剂注射和性制剂（如血栓剂）和治疗性装置（如阻塞物）。

禁忌症
尚不知有任何禁忌症。

警告
此微导管只能由熟悉血管造影和介入性操作的医生使用。使用本产品之前，必须理解使用说明，这一点很重要。
微导管是无菌的，不含热源原（包括已打开或破损除外）。如果包装已有破损或被破坏，请勿使用。请用新的无菌微导管替换。
此微导管只供一次使用。此装置不得再次灭菌和/或重复使用。使用后，请按照在医院和/或当地规定处置。
使用前检查此微导管，查看有无缺陷或损坏，如果有则予以更换。
使用前检查微导管的预期长度以下描述或编码，如果遇到过大阻力，切勿用力原因之前，请勿推送或退出。
输注压力不得超过2068 kPa (300 psi)，以免造成微导管破裂。
禁用标示适合在人体内使用。导入操作止血阀或其它附件之前，确保已从微导管上取下塑形轴。

注意事项
与血管内操作中常用的其它辅助装置一起使用时，须确认微导管的兼容性。医生必须熟悉相应装置的特性和可能发生的并发症。
轻轻推送，使头端塑形装置顺利通过。
拿取此微导管时要格外小心，以确保患者的操作简单、有效和安全。
使用前检查微导管，确保其完好无损。在导入引导导管之前，要保持导管湿润。

微导管	杆长	引导导管最小内径
Headway 17 Advanced	150 cm	0.056 英寸 / 1.42 毫米	≤ 0.014 英寸 / ≤ 0.36 毫米

蒸气图形
（备注：某些导电设备的附带导管图示，如果需要，可以进一步修剪。）
如果推送时遇到任何阻力，可将塑形轴和导入鞘从导丝上一起退出，然后用塑形轴旋成所需的形状。以便：塑形轴应位于微导管远端内的三分之一。以使微导管近侧所施加的扭矩（例如，旋转微导管每转45°）能够传输到远端。小心地推送导丝，以免导丝穿出微导管。轻轻地使塑形轴插入微导管或从微导管中取出。
在血管系统中操作微导管时，确保其完好无损。使之距离其气体入口一定1，等待30秒钟，以使微导管完全成形。
立即将微导管尖从泡塑料轴或其他支撑物上拿起。
小心不要过度弯曲微导管，使之距离其气体入口一定1，等待30秒钟，以使微导管完全成形。
Headway微导管可与Rebar微导丝配合使用。

使用说明
使用前，用肝素生理盐水充分冲洗微导管，以准备微导管。并停受用稀释位微导管内半滑脱动。可将微导丝向微导管进行预塑形，以开始扩大微导丝。
小心地将导丝插入微导管导入口（参见导丝说明）。为使用导丝插入工具，以轻轻地将导丝插入微导管的导入口。
根据所需的塑形，将微导丝向微导管推进。
为达到最佳操作性能，建议使用最短长度的导丝。
将导丝或微导丝推进到所需位置（参阅导丝或狂标或使用说明）。并紧随导丝，将扭矩装置固定。可以松开用户紧固导丝，以使调整导丝前进量。
如果遇到阻力，请勿强行推进导丝或微导丝。
如果遇到阻力，请勿强行推进导丝或微导丝。
将导丝或微导丝推进到所需位置后，将扭矩装置固定到导丝导丝和微导管的接头上，并将其旋下，从而将导丝与扭矩装置分离。
在血管系统内进行治疗后，将导丝或微导丝从血管系统中取出。
在取出微导丝时，应将其与扭矩装置一起取出。
Headway微导管可与Rebar微导丝配合使用。

操作说明
- 在使用前，用肝素生理盐水充分冲洗微导管。
- 小心地将导丝插入微导管的导入口。
- 为达到最佳操作性能，建议使用最短长度的导丝。
- 将导丝或微导丝推进到所需位置（参阅导丝或狂标或使用说明）。
- 如果遇到阻力，请勿强行推进导丝或微导丝。
- 将导丝或微导丝推进到所需位置后，将扭矩装置固定到导丝导丝和微导管的接头上，并将其旋下，从而将导丝与扭矩装置分离。
- 在血管系统内进行治疗后，将导丝或微导丝从血管系统中取出。
- 在取出微导丝时，应将其与扭矩装置一起取出。
- Headway微导管可与Rebar微导丝配合使用。

警告
- 此微导管只能由熟悉血管造影和介入性操作的医生使用。
- 使用前检查此微导管，查看有无缺陷或损坏，如果有则予以更换。
- 此微导管只供一次使用。此装置不得再次灭菌和/或重复使用。使用后，请按照在医院和/或当地规定处置。
- 使用前检查微导管的预期长度以下描述或编码，如果遇到过大阻力，切勿用力原因之前，请勿推送或退出。
- 输注压力不得超过2068 kPa (300 psi)，以免造成微导管破裂。
- 禁用标示适合在人体内使用。导入操作止血阀或其它附件之前，确保已从微导管上取下塑形轴。

注意事项
与血管内操作中常用的其它辅助装置一起使用时，须确认微导管的兼容性。医生必须熟悉相应装置的特性和可能发生的并发症。
轻轻推送，使头端塑形装置顺利通过。
拿取此微导管时要格外小心，以确保患者的操作简单、有效和安全。
使用前检查微导管，确保其完好无损。在导入引导导管之前，要保持导管湿润。

用前准备
- 在使用前，用肝素生理盐水充分冲洗微导管，以准备微导管。并停受用稀释位微导管内半滑脱动。可将微导丝向微导管进行预塑形，以开始扩大微导丝。
- 小心地将导丝插入微导管的导入口。
- 为达到最佳操作性能，建议使用最短长度的导丝。
- 将导丝或微导丝推进到所需位置（参阅导丝或狂标或使用说明）。
- 如果遇到阻力，请勿强行推进导丝或微导丝。
- 将导丝或微导丝推进到所需位置后，将扭矩装置固定到导丝导丝和微导管的接头上，并将其旋下，从而将导丝与扭矩装置分离。
- 在血管系统内进行治疗后，将导丝或微导丝从血管系统中取出。
- 在取出微导丝时，应将其与扭矩装置一起取出。
- Headway微导管可与Rebar微导丝配合使用。

警告
- 此微导管只能由熟悉血管造影和介入性操作的医生使用。
- 使用前检查此微导管，查看有无缺陷或损坏，如果有则予以更换。
- 此微导管只供一次使用。此装置不得再次灭菌和/或重复使用。使用后，请按照在医院和/或当地规定处置。
- 使用前检查微导管的预期长度以下描述或编码，如果遇到过大阻力，切勿用力原因之前，请勿推送或退出。
- 输注压力不得超过2068 kPa (300 psi)，以免造成微导管破裂。
- 禁用标示适合在人体内使用。导入操作止血阀或其它附件之前，确保已从微导管上取下塑形轴。

预防措施