

**EN**  
**3** **Cantata**® 2.5 and 2.8 Microcatheters and  
**Cantata**® 2.5 and 2.8 Duo Microcatheters  
Instructions for Use

**CS**  
**5** **Mikrokatetry Cantata**® 2.5 a 2.8 a  
**mikrokatetry Cantata**® 2.5 a 2.8 Duo  
Návod k použití

**DA**  
**7** **Cantata**® 2.5 og 2.8 mikrokatetre og  
**Cantata**® 2.5 og 2.8 Duo mikrokatetre  
Brugsanvisning

**DE**  
**9** **Cantata**® 2.5 und 2.8 Mikrokatheter sowie  
**Cantata**® 2.5 und 2.8 Duo Mikrokatheter  
Gebrauchsanweisung

**EL**  
**12** **Μικροκαθετήρες Cantata**® 2.5 και 2.8 και  
**μικροκαθετήρες Cantata**® 2.5 και 2.8 Duo  
Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**15** **Microcatéteres Cantata**® 2.5 y 2.8 y  
**microcatéteres Cantata**® 2.5 y 2.8 Duo  
Instrucciones de uso

**FR**  
**17** **Microcathéters Cantata**® 2.5 et 2.8 et  
**microcathéters Cantata**® 2.5 et 2.8 Duo  
Mode d'emploi

**HU**  
**19** **Cantata**® 2.5 és 2.8 mikrokatéterek, valamint  
**Cantata**® 2.5 és 2.8 Duo mikrokatéterek  
Használati utasítás

**IT**  
**22** **Microcateteri Cantata**® 2.5 e 2.8 e  
**microcateteri Cantata**® 2.5 e 2.8 Duo  
Istruzioni per l'uso

**NL**  
**24** **Cantata**® 2.5 en 2.8 microkatheters en  
**Cantata**® 2.5 en 2.8 Duo microkatheters  
Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**27** **Cantata**® 2.5 og 2.8 mikrokatetre og  
**Cantata**® 2.5 og 2.8 Duo mikrokatetre  
Bruksanvisning

**PL**  
**29** **Mikrocewniki Cantata**® 2.5 i 2.8 oraz  
**mikrocewniki Cantata**® 2.5 i 2.8 Duo  
Instrukcja użycia

**PT**  
**32** **Microcateteres Cantata**® 2.5 e 2.8 e  
**Microcateteres Cantata**® 2.5 e 2.8 Duo  
Instruções de utilização

**SV**  
**34** **Cantata**® 2.5 och 2.8 mikrokatetrar och  
**Cantata**® 2.5 och 2.8 Duo mikrokatetrar  
Bruksanvisning





## CANTATA® 2.5 AND 2.8 MICROCATHETERS AND CANTATA® 2.5 AND 2.8 DUO MICROCATHETERS

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

The Cantata 2.5 and Cantata 2.5 Duo Microcatheters are shapeable-tip, braided, kink-resistant 2.5 French microcatheters with hydrophilic coating. The microcatheters have an inner diameter of 0.021 inch, which allows them to accept a wide variety of embolization coils and appropriately sized embolization particles or spheres.

The Cantata 2.8 and Cantata 2.8 Duo Microcatheters are shapeable-tip, braided, kink-resistant 2.8 French microcatheters with hydrophilic coating. The microcatheters have an inner diameter of 0.025 inch, which allows them to accept a wide variety of embolization coils and appropriately sized embolization particles or spheres.

The Cantata 2.5 Duo and Cantata 2.8 Duo Microcatheters offer an additional radiopaque marker band placed 3 cm proximal to the distal marker band.

### Cantata 2.5 and Cantata 2.5 Duo Microcatheter Flow Rates (ml/sec)\*

The infusion dynamic pressure should not exceed 1200 psi (82.7 bar). The static pressure should not exceed 300 psi (20.6 bar).

| PSI (bar)   | Infusion Medium                                  | Catheter Length |        |        |        |
|-------------|--|-----------------|--------|--------|--------|
|             |  | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6.8)   | 100% Saline                                      | 1.2             | 1.2    | 1.1    | 1.0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300mg/mL | 0.2             | 0.2    | 0.1    | 0.1    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL | 0.3             | 0.3    | 0.2    | 0.2    |
| 300 (20.6)  | 100% Saline                                      | 1.7             | 1.7    | 1.5    | 1.4    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300mg/mL | 0.6             | 0.6    | 0.5    | 0.4    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL | 0.8             | 0.7    | 0.6    | 0.5    |
| 600 (41.3)  | 100% Saline                                      | 2.5             | 2.4    | 2.1    | 2.0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300mg/mL | 1.3             | 1.2    | 1.0    | 0.8    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL | 1.6             | 1.4    | 1.2    | 1.0    |
| 1200 (82.7) | 100% Saline                                      | 3.9             | 3.8    | 3.4    | 3.2    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300mg/mL | 2.6             | 2.4    | 2.0    | 1.7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL | 3.1             | 2.9    | 2.3    | 2.0    |

### Cantata 2.8 and Cantata 2.8 Duo Microcatheter Flow Rates (ml/sec)\*

The infusion dynamic pressure should not exceed 1000 psi (68.9 bar). The static pressure should not exceed 300 psi (20.6 bar).

| PSI (bar)  | Infusion Medium                                   | Catheter Length |        |        |        |
|------------|---|-----------------|--------|--------|--------|
|            |   | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6.8)  | 100% Saline                                       | 1.9             | 1.9    | 1.7    | 1.6    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 0.4             | 0.3    | 0.2    | 0.2    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL  | 0.5             | 0.5    | 0.4    | 0.3    |
| 300 (20.6) | 100% Saline                                       | 2.8             | 2.7    | 2.4    | 2.3    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 1.0             | 1.0    | 0.8    | 0.7    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL  | 1.3             | 1.2    | 1.0    | 0.9    |

| PSI<br>(bar)   | Infusion Medium                                      | Catheter Length |        |        |        |
|----------------|--|-----------------|--------|--------|--------|
|                |  | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 600<br>(41.3)  | 100% Saline  | 4.1             | 3.9    | 3.5    | 3.3    |
|                | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 2.1             | 1.9    | 1.6    | 1.3    |
|                | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300mg/mL  | 2.5             | 2.4    | 2.0    | 1.7    |
| 1000<br>(68.9) | 100% Saline  | 5.8             | 5.5    | 5.0    | 4.6    |
|                | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300mg/mL  | 3.4             | 3.2    | 2.6    | 2.2    |
|                | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300mg/mL  | 4.2             | 3.9    | 3.3    | 2.9    |

\* Microcatheter flow rates are approximate values. Omnipaque and ISOVUE warmed to 37° C. Saline at room temperature (21° C).

\*\*Omnipaque is a registered trademark of Amersham Health, Princeton, New Jersey.

\*\*\* ISOVUE is a registered trademark of Bracco Diagnostics Inc.

## INTENDED USE

The Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo, and Cantata 2.8 Duo Microcatheters are intended for use in small vessel or superselective anatomy for diagnostic and interventional procedures including peripheral and coronary use.

## CONTRAINDICATIONS

None known

## WARNINGS

- Damage to the catheter may result from exposure to heat or steam.
- Do not exceed maximum dynamic or static pressures. Exceeding indicated pressures may result in microcatheter damage.
- If resistance is felt between the vessel and microcatheter, or between the microcatheter and wire guide, verify the cause of resistance by fluoroscopy or remove the microcatheter and wire guide as a unit. Damage may occur to the microcatheter and/or wire guide.
- If microcatheter occlusion is suspected, do not flush the microcatheter. Over-pressurization may occur, resulting in microcatheter rupture.

## PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in small vessel access and interventional procedures. Standard techniques for placement of percutaneous microcatheters should be employed.
- The Cantata 2.8 and Cantata 2.8 Duo Microcatheters fit through any angiographic catheter that accepts a 0.038 inch wire guide.
- The Cantata 2.5 and Cantata 2.5 Duo Microcatheters fit through any angiographic catheter that accepts a 0.035 inch wire guide.
- To avoid vascular trauma, maintain a wire guide in the microcatheter lumen and beyond the distal tip of the microcatheter during manipulation.
- When using the microcatheter for infusion of embolic agents, thrombolytic therapies, or other agents, refer to the appropriate manufacturer's suggested Instructions for Use for proper use guidelines.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using standard technique, place appropriate angiographic catheter or guiding catheter into the vascular system. A rotating hemostatic valve with side-arm adapter may be attached to the introducer device to prevent back bleeding and provide a continuous flush of heparinized saline or sterile water.
2. Remove the microcatheter spiral holder from its sealed packaging.
3. Attach a syringe filled with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the microcatheter holder.
4. Inject enough solution to wet the microcatheter surface entirely. This will activate the hydrophilic coating on the microcatheter surface.  
**NOTE:** The surface of the microcatheter may become dry after removal from the holder. Additional wetting with heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.
5. Attach a second hemostatic valve with side-arm adapter to the microcatheter, purge any air and flush with heparinized saline or sterile water.  
**NOTE:** The tip of the microcatheter can be reshaped with fingers or by using a 19 gage cannula. Do not use heat or steam.
6. Carefully insert an appropriately sized wire guide into the microcatheter and completely close the valve around the wire guide.

7. Introduce the microcatheter and wire guide assembly through the hemostatic valve. Gently close the valve to prevent backflow while still allowing back-and-forth movement of the microcatheter.
8. Using fluoroscopy, introduce the microcatheter and wire guide assembly into the vascular system, making sure the wire guide is always ahead of the microcatheter. Final positioning is accomplished by short advances of the wire guide and microcatheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.
9. Monitor microcatheter placement and position during use.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

## MIKROKATETRY CANTATA® 2.5 A 2.8 A MIKROKATETRY CANTATA® 2.5 A 2.8 DUO

**POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Mikrokatetry Cantata 2.5 a Cantata 2.5 Duo jsou splétané mikrokatetry velikosti 2,5 Fr s tvarovatelným hrotem, odolné proti zauzlení a s hydrofilním povlakem. Vnitřní průměr mikrokaterů je 0,021 inch, což umožňuje používání široké škály embolizačních spirálek a embolizačních částic nebo kuliček vhodné velikosti.

Mikrokatetry Cantata 2.8 a Cantata 2.8 Duo jsou splétané mikrokatetry velikosti 2,8 Fr s tvarovatelným hrotem, odolné proti zauzlení a s hydrofilním povlakem. Vnitřní průměr mikrokaterů je 0,025 inch, což umožňuje používání široké škály embolizačních spirálek a embolizačních částic nebo kuliček vhodné velikosti.

Mikrokatetry Cantata 2.5 Duo a Cantata 2.8 Duo nabízejí další rentgenokontrastní značící proužek umístěný 3 cm proximálně od distálního značícího proužku.

### Průtokové rychlosti mikrokaterů Cantata 2.5 a Cantata 2.5 Duo (mL/s)\*

Dynamický tlak infuze nesmí překročit 1 200 psi (82,7 baru). Statický tlak nesmí překročit 300 psi (20,6 baru).

| PSI<br>(bar)  | Infuzní médium                                       | Délka katetru |        |        |        |
|---------------|--|---------------|--------|--------|--------|
|               |  | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)  | 100% fyziologický roztok                             | 1,2           | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|               | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 0,2           | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|               | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 0,3           | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300<br>(20,6) | 100% fyziologický roztok                             | 1,7           | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|               | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 0,6           | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|               | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 0,8           | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600<br>(41,3) | 100% fyziologický roztok                             | 2,5           | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|               | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 1,3           | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|               | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 1,6           | 1,4    | 1,2    | 1,0    |

| PSI<br>(bar)    | Infuzní médium                                       | Délka katetru |        |        |        |
|-----------------|--|---------------|--------|--------|--------|
|                 |  | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 1 200<br>(82,7) | 100% fyziologický roztok                             | 3,9           | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|                 | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 2,6           | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|                 | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 3,1           | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Průtokové rychlosti mikrokateřů Cantata 2.8 a Cantata 2.8 Duo (mL/s)\*

Dynamický tlak infuze nesmí překročit 1 000 psi (68,9 baru). Statický tlak nesmí překročit 300 psi (20,6 baru).

| PSI<br>(bar)    | Infuzní médium                                       | Délka katetru |        |        |        |
|-----------------|--|---------------|--------|--------|--------|
|                 |  | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)    | 100% fyziologický roztok                             | 1,9           | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|                 | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 0,4           | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|                 | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 0,5           | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300<br>(20,6)   | 100% fyziologický roztok                             | 2,8           | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|                 | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 1,0           | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|                 | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 1,3           | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600<br>(41,3)   | 100% fyziologický roztok                             | 4,1           | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|                 | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 2,1           | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|                 | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 2,5           | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1 000<br>(68,9) | 100% fyziologický roztok                             | 5,8           | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|                 | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/mL | 3,4           | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|                 | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/mL | 4,2           | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Hodnoty průtoku mikrokateřem jsou přibližné. Omnipaque a ISOVUE zahřáté na teplotu 37 °C. Fyziologický roztok při pokojové teplotě (21 °C).

\*\*Omnipaque je registrovaná ochranná známka společnosti Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

\*\*\* ISOVUE je registrovaná ochranná známka společnosti Bracco Diagnostics Inc.

### URČENÉ POUŽITÍ

Mikrokateřy Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo a Cantata 2.8 Duo jsou určeny k použití v malých cévách nebo při superselektivních výkonech pro diagnostické a intervenční zákroky včetně periferního a koronárního použití.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

- Vystavení horku nebo páře může způsobit poškození katetru.
- Nepřekračujte maximální dynamický nebo statický tlak. Překročení uvedených tlaků může způsobit poškození mikrokateřu.
- Pokud mezi cévou a mikrokateřem nebo mezi mikrokateřem a vodicím drátem pocítíte odpor, ověřte příčinu odporu skiaskopicky nebo vytáhněte mikrokateř a vodicí drát jako jeden celek. Mohlo by dojít k poškození mikrokateřu a/nebo vodicího drátu.
- Pokud máte podezření na okluzi mikrokateřu, mikrokateř neproplachujte. Mohlo by dojít k nadměrnému tlaku a následnému prasknutí mikrokateřu.

### UPOZORNĚNÍ

- Tento produkt smí používat pouze lékaři se zaškolením a praxí v přístupu do malých cév a v intervenčních postupech. Je třeba použít standardní metody zavádění perkutánních mikrokateřů.
- Mikrokateřy Cantata 2.8 a Cantata 2.8 Duo projdou jakýmkoli angiografickým katetrem, kterým projde vodicí drát o průměru 0,038 inch.

- Mikrokatetry Cantata 2.5 a Cantata 2.5 Duo projdou jakýmkoli angiografickým katetrem, kterým projde vodící drát o průměru 0,035 inch.
- Aby nedošlo k poranění cévy, při manipulaci udržujte vodící drát v lumenu mikrokatetru a za distálním hrotem mikrokatetru.
- Pokud mikrokatetr používáte k infuzi embolizačních látek, trombolytické terapii nebo infuzi jiných látek, správné pokyny k použití vyhledejte v příslušném návodu k použití doporučeném výrobcem.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí standardní metody zaveďte do cévního systému vhodný angiografický katetr nebo vodící katetr. K zaváděči se může připojit rotační hemostatický ventil s bočním adaptérem pro zabránění zpětnému toku krve a umožnění průběžného proplachování heparinizovaným fyzickým roztokem nebo sterilní vodou.
2. Vyjměte transportní smyčku obalu mikrokatetru ze zataveného obalu.
3. Ke spojce Luer lock transportní smyčky obalu mikrokatetru připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
4. Vstříkněte dostatečné množství roztoku k úplnému navlhčení povrchu mikrokatetru. Tím se aktivuje hydrofilní povlak na povrchu mikrokatetru.  
**POZNÁMKA:** Povrch mikrokatetru může po vyjmutí z transportní smyčky vyschnout. Hydrofilní účinek se opětovně aktivuje dalším navlhčením heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
5. K mikrokatetru připojte druhý hemostatický ventil s bočním adaptérem, vytlačte veškerý vzduch a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.  
**POZNÁMKA:** Hrot mikrokatetru se může tvarovat prsty nebo pomocí kanyly velikosti 19 gauge. Nepoužívejte horko nebo páru.
6. Do mikrokatetru opatrně zaveďte vodící drát vhodné velikosti a zcela uzavřete ventil kolem vodícího drátu.
7. Sestavu mikrokatetru a vodícího drátu zaveďte skrz hemostatický ventil. Jemně uzavřete ventil, abyste zabránili zpětnému toku, ale aby stále umožňoval pohyb mikrokatetru vpřed a vzad.
8. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte sestavu mikrokatetru a vodícího drátu do cévního systému. Zajistěte, aby vodící drát byl vždy před mikrokatetrem. Konečné polohy se dosáhne krátkými pohyby vodícího drátu a mikrokatetru vpřed, dokud nedosáhnou požadované polohy, která se následně potvrdí skiaskopickou vizualizací.
9. V průběhu používání sledujte umístění a polohu mikrokatetru.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

## CANTATA® 2.5 OG 2.8 MIKROKATETRE OG CANTATA® 2.5 OG 2.8 DUO MIKROKATETRE

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cantata 2.5 og Cantata 2.5 Duo mikrokatetrene er flettede, knækresistente, 2,5 French mikrokatetre med formbar spids og hydrofil coating. Mikrokatetrene har en indvendig diameter på 0,021 tommer (0,53 mm), der gør, at de kan acceptere en lang række emboliseringscoils og emboliseringspartikler eller -sfærer i passende størrelser.

Cantata 2.8 og Cantata 2.8 Duo mikrokatetrene er flettede, knækresistente, 2,8 French mikrokatetre med formbar spids og hydrofil coating. Mikrokatetrene har en indvendig diameter på 0,025 tommer (0,64 mm), der gør, at de kan acceptere en lang række emboliseringscoils og emboliseringspartikler eller -sfærer i passende størrelser.

Cantata 2.5 Duo og Cantata 2.8 Duo mikrokatetrene er også udstyret med et ekstra røntgenfast markørbånd, der er anbragt 3 cm proksimalt for det distale markørbånd.

### Gennemstrømningshastigheder for Cantata 2.5 og Cantata 2.5 Duo mikrokatetrene (ml/sek.)\*

Det dynamiske tryk ved infusionen må ikke overstige 1200 psi (82,7 bar). Det statiske tryk må ikke overstige 300 psi (20,6 bar).

| PSI<br>(bar)   | Infusionsmiddel                                       | Kateterlængde |        |        |        |
|----------------|---|---------------|--------|--------|--------|
|                |   | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)   | 100 % saltvand  | 1,2           | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 0,2           | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 0,3           | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300<br>(20,6)  | 100 % saltvand  | 1,7           | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 0,6           | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 0,8           | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600<br>(41,3)  | 100 % saltvand  | 2,5           | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 1,3           | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 1,6           | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200<br>(82,7) | 100 % saltvand  | 3,9           | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 2,6           | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 3,1           | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Gennemstrømningshastigheder for Cantata 2.8 og Cantata 2.8 Duo mikrokatetrene (ml/sek.)\*

Det dynamiske tryk ved infusionen må ikke overstige 1000 psi (68,9 bar). Det statiske tryk må ikke overstige 300 psi (20,6 bar).

| PSI<br>(bar)   | Infusionsmiddel                                       | Kateterlængde |        |        |        |
|----------------|---|---------------|--------|--------|--------|
|                |   | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)   | 100 % saltvand  | 1,9           | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 0,4           | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 0,5           | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300<br>(20,6)  | 100 % saltvand  | 2,8           | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 1,0           | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 1,3           | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600<br>(41,3)  | 100 % saltvand  | 4,1           | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 2,1           | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 2,5           | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000<br>(68,9) | 100 % saltvand  | 5,8           | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 3,4           | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/ml | 4,2           | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Mikrokatetrets flowhastigheder er omtrentlige værdier. Omnipaque og ISOVUE opvarmet til 37 °C. Saltvand ved stuetemperatur (21 °C).

\*\*Omnipaque er et registreret varemærke tilhørende Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

\*\*\* ISOVUE er et registreret varemærke tilhørende Bracco Diagnostics Inc.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo og Cantata 2.8 Duo mikrokatetrene er beregnet til brug i mindre kar eller superselektiv anatomi ved diagnostiske og interventionelle procedurer, herunder perifer og koronar anvendelse.



## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

- Kateteret kan beskadiges ved eksponering for varme eller damp.
- Overskrid ikke de maksimale dynamiske eller statiske tryk. Hvis de angivne tryk overskrides, kan det medføre, at mikrokatetret beskadiges.
- Hvis der mærkes modstand mellem kar og mikrokateter eller mellem mikrokateter og kateterleder, skal årsagen til modstanden verificeres ved gennemlysning, eller mikrokateter og kateterleder skal fjernes som én enhed. Mikrokateter og/eller kateterleder kan beskadiges.
- Hvis der er mistanke om, at mikrokatetret er tilstoppet, må det ikke gennemskyllles. Der kan opstå overtryk, der kan medføre ruptur af mikrokatetret.

## FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i adgang til små kar og interventionelle procedurer. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane mikrokatetre.
- Cantata 2.8 og Cantata 2.8 Duo mikrokatetrene kan passe gennem alle angiografikatetre, der accepterer en 0,038 tommer (0,97 mm) kateterleder.
- Cantata 2.5 og Cantata 2.5 Duo mikrokatetrene kan passe gennem alle angiografikatetre, der accepterer en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder.
- For at undgå vaskulært traume skal kateterlederen bibeholdes i mikrokateterlumenen og ud over mikrokatetrets distale spids under manipulation.
- Se korrekte retningslinjer i producentens anbefalede brugsanvisning, når katetret bruges til infusion af emboliske midler, trombolytisk behandling eller andre midler.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

## BRUGSANVISNING

1. Anlæg passende angiografikateter eller styrekateter i det vaskulære system med standardteknik. Der kan fastgøres en roterende hæmostaseventil med sidearms fitting på indføringsanordningen for at forhindre tilbageblødning og give mulighed for en kontinuerlig gennemskyllning med hepariniseret saltvand eller sterilt vand.
2. Fjern mikrokatetrets spiralholder fra dens forseglede pakning.
3. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på mikrokateterholderens Luer-Lock-fitting.
4. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele mikrokateteroverfladen. Dermed aktiveres den hydrofile coating på mikrokateteroverfladen.  
**BEMÆRK:** Overfladen på mikrokatetret kan tørre ud efter fjernelse fra holderen. Gentagen fugtning med hepariniseret saltvand eller sterilt vand fornyer den hydrofile effekt.
5. Fastgør en sekundær hæmostaseventil med sidearms fitting på mikrokatetret, tøm al luft og gennemskyl med hepariniseret saltvand eller sterilt vand.  
**BEMÆRK:** Mikrokateterets spids kan formes med fingrene eller ved hjælp af en 19 gauge kanyle. Brug ikke varme eller damp.
6. Indfør forsigtigt en kateterleder af passende størrelse i mikrokatetret, og luk ventilen fuldstændigt til rundt om kateterlederen.
7. Indfør mikrokatetret og kateterleder samlet gennem hæmostaseventilen. Luk forsigtigt ventilen for at forhindre tilbageløb, således at mikrokatetrets bevægelse frem og tilbage stadig er mulig.
8. Indfør under gennemlysning mikrokatetret og kateterlederen samlet i det vaskulære system, mens det kontrolleres, at kateterlederen altid er længere fremme end mikrokatetret. Placering i endelig position udføres ved at fremføre kateterleder og mikrokateter i små trin, indtil den ønskede position er nået og bekræftet med gennemlysning.
9. Overvåg mikrokatetrets placering og position under brug.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

## CANTATA® 2.5 UND 2.8 MIKROKATHETER SOWIE CANTATA® 2.5 UND 2.8 DUO MIKROKATHETER

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Bei den Cantata 2.5 und Cantata 2.5 Duo Mikrokathetern handelt es sich um geflochtene, knickresistente 2,5-French-Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung und formbarer Spitze. Die Mikrokatheter weisen einen Innendurchmesser von 0,021 Inch (0,53 mm) auf und können für viele verschiedene Embolisationsspiralen sowie Embolisationspartikel bzw. -sphären geeigneter Größe benutzt werden.

Bei den Cantata 2.8 und Cantata 2.8 Duo Mikrokathetern handelt es sich um geflochtene, knickresistente 2,8-French-Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung und formbarer Spitze. Die Mikrokatheter weisen einen Innendurchmesser von 0,025 Inch (0,64 mm) auf und können für viele verschiedene Embolisationsspiralen sowie Embolisationspartikel bzw. -sphären geeigneter Größe benutzt werden.

Die Cantata 2.5 Duo und Cantata 2.8 Duo Mikrokatheter verfügen über einen zusätzlichen röntgendichten Markierungsstreifen, der 3 cm proximal zum distalen Markierungsstreifen positioniert ist.

## Flussraten für die Cantata 2.5 und Cantata 2.5 Duo Mikrokatheter (ml/s)\*

Der dynamische Infusionsdruck darf 1200 psi (82,7 bar) nicht überschreiten.

Der statische Druck darf 300 psi (20,6 bar) nicht überschreiten.

| PSI<br>(bar)   | Infusionsmedium                                      | Katheterlänge |        |        |        |
|----------------|--|---------------|--------|--------|--------|
|                |  | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)   | 100% Kochsalzlösung                                  | 1,2           | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|                | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/ml | 0,2           | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|                | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 0,3           | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300<br>(20,6)  | 100% Kochsalzlösung                                  | 1,7           | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|                | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/ml | 0,6           | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|                | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 0,8           | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600<br>(41,3)  | 100% Kochsalzlösung                                  | 2,5           | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|                | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/ml | 1,3           | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|                | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 1,6           | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200<br>(82,7) | 100% Kochsalzlösung                                  | 3,9           | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|                | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/ml | 2,6           | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|                | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 3,1           | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

## Flussraten für die Cantata 2.8 und Cantata 2.8 Duo Mikrokatheter (ml/s)\*

Der dynamische Infusionsdruck darf 1000 psi (68,9 bar) nicht überschreiten.

Der statische Druck darf 300 psi (20,6 bar) nicht überschreiten.

| PSI<br>(bar)  | Infusionsmedium                                      | Katheterlänge |        |        |        |
|---------------|--|---------------|--------|--------|--------|
|               |  | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)  | 100% Kochsalzlösung                                  | 1,9           | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|               | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/ml | 0,4           | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|               | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 0,5           | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300<br>(20,6) | 100% Kochsalzlösung                                  | 2,8           | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|               | 100% Omnipaque <sup>***</sup><br>(Iohexol) 300 mg/ml | 1,0           | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|               | 100% ISOVUE <sup>****</sup><br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 1,3           | 1,2    | 1,0    | 0,9    |

| PSI<br>(bar)   | Infusionsmedium                          | Katheterlänge |        |        |        |
|----------------|--|---------------|--------|--------|--------|
|                |  | 100 cm        | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 600<br>(41,3)  | 100% Kochsalzlösung                      | 4,1           | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|                | 100% Omnipaque***<br>(Iohexol) 300 mg/ml | 2,1           | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|                | 100% ISOVUE****<br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 2,5           | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000<br>(68,9) | 100% Kochsalzlösung                      | 5,8           | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|                | 100% Omnipaque***<br>(Iohexol) 300 mg/ml | 3,4           | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|                | 100% ISOVUE****<br>(Iopamidol) 300 mg/ml | 4,2           | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Bei den Mikrokatheter-Flussraten handelt es sich um ungefähre Werte. Omnipaque und ISOVUE auf 37 °C erwärmt. Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur (21 °C).

\*\*Omnipaque ist eine eingetragene Marke der Firma Amersham Health (Princeton, New Jersey, USA).

\*\*\* ISOVUE ist eine eingetragene Marke der Firma Bracco Diagnostics Inc.

## VERWENDUNGSZWECK

Die Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo und Cantata 2.8 Duo Mikrokatheter sind zur Verwendung in kleinen oder superselektiven Gefäßen für Diagnose- und Interventionsverfahren, einschließlich peripheren und koronaren Gebrauchs, bestimmt.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

- Bei Hitze- oder Dampfeinwirkung kann der Katheter beschädigt werden.
- Der dynamische und statische Maximaldruck darf nicht überschritten werden. Bei Überschreiten des angegebenen Maximaldruckes kann der Mikrokatheter beschädigt werden.
- Falls ein Widerstand zwischen Gefäß und Mikrokatheter oder zwischen Mikrokatheter und Führungsdraht zu spüren ist, muss die Ursache des Widerstandes fluoroskopisch geklärt oder der Mikrokatheter mit dem Führungsdraht als Einheit herausgezogen werden. Mikrokatheter und/oder Führungsdraht können sonst beschädigt werden.
- Bei Verdacht auf einen Mikrokatheterverschluss den Mikrokatheter nicht spülen. Beim Spülen kann es zu einem Überdruck und damit zu einer Ruptur des Mikrokatheters kommen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit Zugangstechniken und Eingriffen in kleinen Gefäßen verfügen. Es sind Standardtechniken für die perkutane Mikrokathetereinführung anzuwenden.
- Die Cantata 2.8 und Cantata 2.8 Duo Mikrokatheter passen in Angiographiekatheter, die sich für Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,038 Inch (0,97 mm) eignen.
- Die Cantata 2.5 und Cantata 2.5 Duo Mikrokatheter passen in Angiographiekatheter, die sich für Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) eignen.
- Um eine Gefäßverletzung zu vermeiden, muss der Führungsdraht bei Manipulationen im Mikrokatheterlumen bleiben und aus der distalen Spitze des Mikrokatheters herausragen.
- Bei Verwendung des Mikrokatheters für Infusionen von Embolisationsmaterial sowie thrombolytischen oder anderen Substanzen sind die Richtlinien in der entsprechenden, vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Gebrauchsanweisung zu befolgen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen geeigneten Angiographie- oder Führungskatheter mittels Standardtechnik in das Gefäß einführen. Ein drehbares Hämostaseventil mit Seitenarmadapter kann auf dem Einführsystem angebracht werden, um einen Blutrückfluss zu verhindern und eine kontinuierliche Spülung mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser zu ermöglichen.
2. Die spiralförmige Mikrokatheterhalterung aus der versiegelten Packung nehmen.
3. Eine mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser gefüllte Spritze am Luer-Lock-Anschluss der Mikrokatheterhalterung anbringen.
4. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Mikrokatheters vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung der Mikrokatheteroberfläche aktiviert.

**HINWEIS:** Nach der Entnahme aus der Halterung kann die Oberfläche des Mikrokatheters austrocknen. Nochmaliges Anfeuchten mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser regeneriert die hydrophile Wirkung.

5. Ein zweites Hämostaseventil mit Seitenarmadapter an den Mikrokatheter anschließen, evtl. vorhandene Luft entfernen und mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen.  
**HINWEIS:** Die Spitze des Mikrokatheters kann mit den Fingern oder mithilfe einer 19-Gage-Kanüle umgeformt werden. Keine Hitze oder Dampf verwenden.
6. Einen Führungsdraht von geeigneter Größe vorsichtig in den Mikrokatheter einführen und das Ventil um den Führungsdraht vollständig schließen.
7. Die Mikrokatheter/Führungsdraht-Einheit durch das Hämostaseventil einführen. Das Ventil vorsichtig schließen, um einen Rückfluss zu verhindern, wobei jedoch Vorschieben und Zurückziehen des Mikrokatheters nicht behindert werden dürfen.
8. Die Mikrokatheter/Führungsdraht-Einheit unter fluoroskopischer Kontrolle in das Gefäßsystem einführen, wobei sichergestellt werden muss, dass sich der Führungsdraht immer weiter vorne als der Mikrokatheter befindet. Die endgültige Position wird durch schrittweises kurzes Vorschieben der Mikrokatheter/Führungsdraht-Einheit erzielt und fluoroskopisch bestätigt.
9. Die Platzierung des Mikrokatheters und die Position während der Verwendung überwachen.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ CANTATA® 2.5 ΚΑΙ 2.8 ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ CANTATA® 2.5 ΚΑΙ 2.8 DUO

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.5 και Cantata 2.5 Duo είναι ενισχυμένοι μικροκαθετήρες των 2,5 French, με διαμορφώσιμο άκρο, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στη στρέβλωση και φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Οι μικροκαθετήρες έχουν εσωτερική διάμετρο 0,021 ιντσών (0,53 mm) που τους επιτρέπει να δέχονται ευρεία ποικιλία εμβολικών σπειραμάτων και σωματιδίων ή σφαιρών εμβολισμού κατάλληλου μεγέθους.

Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.8 και Cantata 2.8 Duo είναι ενισχυμένοι μικροκαθετήρες των 2,8 French, με διαμορφώσιμο άκρο, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στη στρέβλωση και φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Οι μικροκαθετήρες έχουν εσωτερική διάμετρο 0,025 ιντσών (0,64 mm) που τους επιτρέπει να δέχονται ευρεία ποικιλία εμβολικών σπειραμάτων και σωματιδίων ή σφαιρών εμβολισμού κατάλληλου μεγέθους.

Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.5 Duo και Cantata 2.8 Duo παρέχουν μία πρόσθετη ταινία ακτινοσκοπικού δείκτη, που είναι τοποθετημένη 3 cm εγγύς της ταινίας του περιφερικού δείκτη.

### Ρυθμοί ροής μικροκαθετήρων Cantata 2.5 και Cantata 2.5 Duo (ml/sec)\*

Η δυναμική πίεση έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1200 psi (82,7 bar). Η στατική πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi (20,6 bar).

|            |  | Μήκος καθετήρα |        |        |        |
|------------|--|----------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)  | Μέσο έγχυσης                                       | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)  | 100% φυσιολογικός ορός                             | 1,2            | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|            | 100% Omniraque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 0,2            | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 0,3            | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6) | 100% φυσιολογικός ορός                             | 1,7            | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|            | 100% Omniraque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 0,6            | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 0,8            | 0,7    | 0,6    | 0,5    |

|             |  | Μήκος καθετήρα |        |        |        |
|-------------|--|----------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)   | Μέσο έγχυσης                                       | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 600 (41,3)  | 100% φυσιολογικός ορός                             | 2,5            | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|             | 100% Ομπιραque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 1,3            | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 1,6            | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200 (82,7) | 100% φυσιολογικός ορός                             | 3,9            | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | 100% Ομπιραque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 2,6            | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 3,1            | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Ρυθμοί ροής μικροκαθετήρων Cantata 2.8 και Cantata 2.8 Duo (ml/sec)\*

Η δυναμική πίεση έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1000 psi (68,9 bar). Η στατική πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi (20,6 bar).

|             |  | Μήκος καθετήρα |        |        |        |
|-------------|--|----------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)   | Μέσο έγχυσης                                       | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | 100% φυσιολογικός ορός                             | 1,9            | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|             | 100% Ομπιραque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 0,4            | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 0,5            | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300 (20,6)  | 100% φυσιολογικός ορός                             | 2,8            | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|             | 100% Ομπιραque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 1,0            | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 1,3            | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)  | 100% φυσιολογικός ορός                             | 4,1            | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|             | 100% Ομπιραque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 2,1            | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 2,5            | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000 (68,9) | 100% φυσιολογικός ορός                             | 5,8            | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | 100% Ομπιραque <sup>***</sup> (ιοεξόλη) 300 mg/ml  | 3,4            | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml | 4,2            | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Οι ρυθμοί ροής καθετήρα είναι κατά προσέγγιση τιμές. Τα Ομπιραque και ISOVUE θερμαίνονται έως τους 37 °C. Φυσιολογικός ορός σε θερμοκρασία δωματίου (21 °C).

\*\*Το Ομπιραque είναι σήμα κατατεθέν της Amersham Health, Princeton, New Jersey, Η.Π.Α.

\*\*\* Το ISOVUE είναι σήμα κατατεθέν της Bracco Diagnostics Inc.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo και Cantata 2.8 Duo προορίζονται για χρήση σε μικρά αγγεία ή σε περιφερικούς κλάδους αγγείων για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε περιφερικά και στεφανιαία αγγεία.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα από έκθεση σε θερμότητα ή ατμό.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη δυναμική ή στατική πίεση. Η υπέρβαση των πιέσεων που υποδεικνύονται ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στον μικροκαθετήρα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση μεταξύ του αγγείου και του μικροκαθετήρα ή μεταξύ του μικροκαθετήρα και του συρμάτινου οδηγού, επαληθεύστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα

και τον συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα. Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στον μικροκαθετήρα ή/και στον συρμάτινο οδηγό.

- Εάν υποψιάζεστε απόφραξη του μικροκαθετήρα, μην εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα. Ενδέχεται να συμβεί υπερσυμπίεση, με αποτέλεσμα ρήξη του μικροκαθετήρα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες πρόσβασης μικρών αγγείων και σε επεμβατικές διαδικασίες. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών μικροκαθετήρων.
- Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.8 και Cantata 2.8 Duo διέρχονται μέσα από οποιονδήποτε αγγειογραφικό καθετήρα που δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm).
- Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.5 και Cantata 2.5 Duo διέρχονται μέσα από οποιονδήποτε αγγειογραφικό καθετήρα που δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm).
- Για να αποφύγετε τυχόν αγγειακό τραυματισμό, διατηρείτε κατά τη διάρκεια του χειρισμού έναν συρμάτινο οδηγό στον αυλό του μικροκαθετήρα και πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα για έγχυση εμβολικών παραγόντων, θρομβολυτικών θεραπειών ή άλλων παραγόντων, ανατρέξτε στις κατάλληλες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση τυπικής τεχνικής, τοποθετήστε τον κατάλληλο αγγειογραφικό καθετήρα ή οδηγό καθετήρα εντός του αγγειακού συστήματος. Στη συσκευή εισαγωγή μπορεί να προσαρτηθεί μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα με προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα, για την αποτροπή τυχόν ανάδρομης αιμορραγίας και την παροχή συνεχούς έκπλυσης ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή στείρου νερού.
2. Αφαιρέστε τη σπειροειδή υποδοχή του μικροκαθετήρα από τη σφραγισμένη συσκευασία του.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή στείρο νερό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της υποδοχής του μικροκαθετήρα.
4. Εγχύστε επαρκές διάλυμα για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του μικροκαθετήρα. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη στην επιφάνεια του μικροκαθετήρα.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επιφάνεια του μικροκαθετήρα μπορεί να στεγνώσει μετά την αφαίρεσή του από την υποδοχή. Η επιπλέον διαβροχή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.
5. Προσαρτήστε μια δεύτερη αιμοστατική βαλβίδα με προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα στον μικροκαθετήρα, εκκενώστε τυχόν αέρα και εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του μικροκαθετήρα μπορεί να αναδιαμορφωθεί με τα δάκτυλα ή με χρήση κάνουλας διαμέτρου 19 gauge. Μην χρησιμοποιείτε θερμότητα ή ατμό.
6. Εισαγάγετε προσεκτικά έναν συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μήκους στον μικροκαθετήρα και κλείστε εντελώς τη βαλβίδα γύρω από τον συρμάτινο οδηγό.
7. Εισαγάγετε τη διάταξη μικροκαθετήρα και συρμάτινου οδηγού μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Κλείστε απαλά τη βαλβίδα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή ενώ επιτρέπετε ακόμα κίνηση εμπρός-πίσω του μικροκαθετήρα.
8. Με χρήση ακτινοσκόπησης, εισαγάγετε τη διάταξη μικροκαθετήρα και συρμάτινου οδηγού στο αγγειακό σύστημα, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι πάντα μπροστά από τον μικροκαθετήρα. Η τελική τοποθέτηση επιτυγχάνεται με σύντομες προωθήσεις του συρμάτινου οδηγού και του μικροκαθετήρα, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση και κατόπιν επιβεβαιωθεί με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
9. Παρακολουθείτε την τοποθέτηση και τη θέση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## MICROCATÉTERES CANTATA® 2.5 Y 2.8 Y MICROCATÉTERES CANTATA® 2.5 Y 2.8 DUO

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcatéteres Cantata 2.5 y Cantata 2.5 Duo son microcatéteres de 2,5 Fr trenzados, de punta modelable y resistentes al acodamiento con revestimiento hidrofílico. Los microcatéteres tienen un diámetro interior de 0,021 pulgadas (0,53 mm) que acepta una amplia variedad de espirales de embolización y de partículas o esferas de embolización del tamaño adecuado. Los microcatéteres Cantata 2.8 y Cantata 2.8 Duo son microcatéteres de 2,8 Fr trenzados, de punta modelable y resistentes al acodamiento con revestimiento hidrofílico. Los microcatéteres tienen un diámetro interior de 0,025 pulgadas (0,64 mm) que acepta una amplia variedad de espirales de embolización y de partículas o esferas de embolización del tamaño adecuado. Los microcatéteres Cantata 2.5 Duo y Cantata 2.8 Duo ofrecen una banda marcadora radiopaca adicional colocada 3 cm proximal a la banda marcadora distal.

### Caudales de los microcatéteres Cantata 2.5 y Cantata 2.5 Duo (ml/s)\*

La presión dinámica de infusión no debe superar las 1200 psi (82,7 bar). La presión estática no debe superar las 300 psi (20,6 bar).

|             |   | Longitud del catéter |        |        |        |
|-------------|---|----------------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)   | Medio de infusión                                     | 100 cm               | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | Solución salina al 100 %                              | 1,2                  | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 0,2                  | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 0,3                  | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6)  | Solución salina al 100 %                              | 1,7                  | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 0,6                  | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 0,8                  | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600 (41,3)  | Solución salina al 100 %                              | 2,5                  | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 1,3                  | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 1,6                  | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200 (82,7) | Solución salina al 100 %                              | 3,9                  | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 2,6                  | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 3,1                  | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Caudales de los microcatéteres Cantata 2.8 y Cantata 2.8 Duo (ml/s)\*

La presión dinámica de infusión no debe superar las 1000 psi (68,9 bar). La presión estática no debe superar las 300 psi (20,6 bar).

|           |   | Longitud del catéter |        |        |        |
|-----------|---|----------------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar) | Medio de infusión                                     | 100 cm               | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8) | Solución salina al 100 %                              | 1,9                  | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|           | Omnipaque <sup>***</sup> al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 0,4                  | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|           | ISOVUE <sup>****</sup> al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 0,5                  | 0,5    | 0,4    | 0,3    |

| PSI (bar)   | Medio de infusión                         | Longitud del catéter |        |        |        |
|-------------|---|----------------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm               | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 300 (20,6)  | Solución salina al 100 %                  | 2,8                  | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|             | Omnipaque*** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 1,0                  | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|             | ISOVUE**** al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 1,3                  | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)  | Solución salina al 100 %                  | 4,1                  | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|             | Omnipaque*** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 2,1                  | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|             | ISOVUE**** al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 2,5                  | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000 (68,9) | Solución salina al 100 %                  | 5,8                  | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | Omnipaque*** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 3,4                  | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | ISOVUE**** al 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 4,2                  | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Los caudales del microcatéter son valores aproximados. Omnipaque e ISOVUE calentados a 37 °C. Solución salina a temperatura ambiente (21 °C).

\*\*Omnipaque es una marca registrada de Amersham Health, Princeton, Nueva Jersey (EE.UU.).

\*\*\* ISOVUE es una marca registrada de Bracco Diagnostics Inc.

## INDICACIONES

Los microcatéteres Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo y Cantata 2.8 Duo están indicados para utilizarse envasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en las vasculaturas periférica y coronaria.

## CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

## ADVERTENCIAS

- La exposición al calor o al vapor puede dañar el catéter.
- No supere las presiones dinámica o estática máximas. Si se superan las presiones indicadas, el microcatéter puede resultar dañado.
- Si percibe resistencia entre el vaso y el microcatéter o entre el microcatéter y la guía, determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia o extraiga conjuntamente el microcatéter y la guía. El microcatéter y la guía pueden resultar dañados.
- Si se sospecha que el microcatéter está ocluido, no lo lave. Podría producirse un exceso de presurización, lo que provocaría la rotura del microcatéter.

## PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos cualificados y con experiencia en procedimientos intervencionistas y de acceso a vasos pequeños. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de microcatéteres percutáneos.
- Los microcatéteres Cantata 2.8 y Cantata 2.8 Duo pueden pasarse a través de cualquier catéter angiográfico que acepte guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm).
- Los microcatéteres Cantata 2.5 y Cantata 2.5 Duo pueden pasarse a través de cualquier catéter angiográfico que acepte guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
- Para evitar traumatismos vasculares, mantenga una guía en la luz del microcatéter de manera que sobresalga por la punta distal de éste durante la manipulación.
- Cuando utilice el microcatéter para la infusión de medicamentos embólicos, tratamientos trombolíticos u otros medicamentos, consulte las indicaciones sobre el modo de empleo adecuado en las instrucciones de uso recomendadas por los fabricantes de los productos correspondientes.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han investigado por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando la técnica habitual, introduzca el catéter angiográfico o el catéter guía adecuados en el sistema vascular. Para evitar que la sangre salga del introductor y permitir el lavado continuo con solución salina heparinizada o agua estéril, al dispositivo introductor se le puede acoplar una válvula hemostática rotatoria provista de un adaptador con brazo lateral.
2. Extraiga el soporte espiral del microcatéter de su envase hermético.
3. Conecte una jeringa cargada con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del microcatéter.



- Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del microcatéter. Esto activará el revestimiento hidrofílico de la superficie del microcatéter.  
**NOTA:** La superficie del microcatéter puede secarse tras retirarlo del soporte. Vuelva a humedecerla con solución salina heparinizada o agua estéril para renovar el efecto hidrofílico.
- Acople una segunda válvula hemostática con adaptador con brazo lateral al microcatéter, expulse todo el aire que pueda haber en ellos y lávelos con solución salina heparinizada o agua estéril.  
**NOTA:** La punta del microcatéter puede remodelarse con los dedos o utilizando una cánula de calibre 19 G. No utilice calor ni vapor.
- Introduzca con cuidado una guía del tamaño adecuado en el microcatéter y cierre por completo la válvula alrededor de la guía.
- Introduzca el conjunto de microcatéter y guía a través de la válvula hemostática. Cierre con cuidado la válvula para impedir que la sangre salga del introductor al tiempo que se permite el movimiento hacia delante y hacia atrás del microcatéter.
- Utilizando fluoroscopia, introduzca el conjunto de microcatéter y guía en el sistema vascular, asegurándose de que la guía esté siempre por delante del microcatéter. La colocación final se consigue haciendo avanzar poco a poco la guía y el microcatéter hasta alcanzar la posición deseada, que se confirma entonces mediante visualización fluoroscópica.
- Vigile la colocación y la posición del microcatéter durante su uso.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

## MICROCATHÉTERS CANTATA® 2.5 ET 2.8 ET MICROCATHÉTERS CANTATA® 2.5 ET 2.8 DUO

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microcathéters Cantata 2.5 et Cantata 2.5 Duo sont des microcathéters 2,5 Fr. tressés, résistants aux plicatures et à extrémité malléable, munis d'un revêtement hydrophile. Les microcathéters ont un diamètre interne de 0,021 inch (0,53 mm), ce qui assure leur compatibilité avec diverses spirales d'embolisation et des particules d'embolisation ou des billes d'embolisation de taille adaptée.

Les microcathéters Cantata 2.8 et Cantata 2.8 Duo sont des microcathéters 2,8 Fr. tressés, résistants aux plicatures et à extrémité malléable, munis d'un revêtement hydrophile. Les microcathéters ont un diamètre interne de 0,025 inch (0,64 mm), ce qui assure leur compatibilité avec diverses spirales d'embolisation et des particules d'embolisation ou des billes d'embolisation de taille adaptée.

Les microcathéters Cantata 2.5 Duo et Cantata 2.8 Duo sont munis d'un marqueur sous forme de bande radio-opaque supplémentaire placé à 3 cm en amont du marqueur sous forme de bande distal.

### Débits des microcathéters Cantata 2.5 et Cantata 2.5 Duo (ml/s)\*

La pression dynamique de perfusion ne doit pas dépasser 1 200 psi (82,7 bars). La pression statique ne doit pas dépasser 300 psi (20,6 bars).

| PSI<br>(bars) | Milieu de perfusion                                     | Longueur de cathéter |        |        |        |
|---------------|---|----------------------|--------|--------|--------|
|               |   | 100 cm               | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)  | Sérum physiologique à 100 %                             | 1,2                  | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|               | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 %<br>(iohexol) 300 mg/ml | 0,2                  | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|               | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 %<br>(iopamidol) 300 mg/ml | 0,3                  | 0,3    | 0,2    | 0,2    |

| PSI (bars)   | Milieu de perfusion                                  | Longueur de cathéter |        |        |        |
|--------------|--|----------------------|--------|--------|--------|
|              |  | 100 cm               | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 300 (20,6)   | Sérum physiologique à 100 %                          | 1,7                  | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 0,6                  | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 0,8                  | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600 (41,3)   | Sérum physiologique à 100 %                          | 2,5                  | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 1,3                  | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 1,6                  | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1 200 (82,7) | Sérum physiologique à 100 %                          | 3,9                  | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 2,6                  | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 3,1                  | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Débits des microcathéters Cantata 2.8 et Cantata 2.8 Duo (ml/s)\*

La pression dynamique de perfusion ne doit pas dépasser 1 000 psi (68,9 bars). La pression statique ne doit pas dépasser 300 psi (20,6 bars).

| PSI (bars)   | Milieu de perfusion                                  | Longueur de cathéter |        |        |        |
|--------------|--|----------------------|--------|--------|--------|
|              |  | 100 cm               | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)    | Sérum physiologique à 100 %                          | 1,9                  | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 0,4                  | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 0,5                  | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300 (20,6)   | Sérum physiologique à 100 %                          | 2,8                  | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 1,0                  | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 1,3                  | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)   | Sérum physiologique à 100 %                          | 4,1                  | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 2,1                  | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 2,5                  | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1 000 (68,9) | Sérum physiologique à 100 %                          | 5,8                  | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|              | Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml | 3,4                  | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|              | ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml | 4,2                  | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Les débits du microcathéter sont des valeurs approximatives. Omnipaque et ISOVUE chauffés à 37 °C. Sérum physiologique à température ambiante (21 °C).

\*\*Omnipaque est une marque déposée d'Amersham Health, Princeton, New Jersey, États-Unis.

\*\*\* ISOVUE est une marque déposée de Bracco Diagnostics Inc.

### UTILISATION

Les microcathéters Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo et Cantata 2.8 Duo sont conçus pour être utilisés dans une anatomie à petits vaisseaux ou dans une anatomie supersélective lors de procédures diagnostiques ou interventionnelles, notamment dans les vaisseaux périphériques et dans les coronaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

- Toute exposition du cathéter à la chaleur ou la vapeur risque de l'endommager.
- Ne pas dépasser les pressions dynamique ou statique maximum. Des pressions supérieures à celles indiquées risquent d'endommager le microcathéter.

- Si une résistance se fait sentir entre le vaisseau et le microcathéter ou entre le microcathéter et le guide, déterminer la cause de la résistance sous radioscopie ou retirer le microcathéter et le guide d'un seul tenant. Sinon, le microcathéter et/ou le guide peuvent être endommagés.
- Si l'on soupçonne une occlusion du microcathéter, ne pas le rincer. Sa surpression peut entraîner sa rupture.

## MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage de praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès et interventionnelles des petits vaisseaux. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de microcathétérisme percutané.
- Les microcathéters Cantata 2.8 et Cantata 2.8 Duo s'adaptent dans tous les cathéters d'angiographie compatibles avec un guide de 0,038 inch (0,97 mm).
- Les microcathéters Cantata 2.5 et Cantata 2.5 Duo s'adaptent dans tous les cathéters d'angiographie compatibles avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm).
- Pour éviter un traumatisme vasculaire, conserver un guide dans la lumière du microcathéter et au-delà de son extrémité distale pendant sa manipulation.
- Lors de l'utilisation du microcathéter pour la perfusion d'agents d'embolisation, de traitements thrombolytiques ou d'autres produits, consulter le mode d'emploi recommandé correspondant du fabricant et suivre les directives d'utilisation.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## MODE D'EMPLOI

1. Mettre en place le cathéter d'angiographie ou le cathéter guide adapté dans le système vasculaire à l'aide de la technique habituelle. On peut raccorder une valve hémostatique rotative à raccord latéral à l'introducteur pour éviter le reflux sanguin et assurer un rinçage continu avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile.
2. Sortir la coquille de protection du microcathéter de son conditionnement hermétique.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au raccord Luer lock de la coquille du microcathéter.
4. Injecter suffisamment de sérum pour mouiller toute la surface du microcathéter. Ceci active le revêtement hydrophile à la surface du microcathéter.

**REMARQUE :** La surface du microcathéter peut se dessécher après le retrait de la coquille. L'humecter à nouveau avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile pour réactiver son revêtement hydrophile.

5. Raccorder une seconde valve hémostatique à raccord latéral au microcathéter, purger tout l'air et rincer avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile.

**REMARQUE :** L'extrémité du microcathéter peut être remise en forme avec les doigts ou en utilisant une canule de 19 G. Ne pas utiliser de chaleur ni de vapeur.

6. Insérer avec précaution un guide de taille appropriée dans le microcathéter et fermer complètement la valve autour du guide.
7. Introduire l'ensemble microcathéter-guide par la valve hémostatique. Fermer légèrement la valve pour éviter le reflux sanguin tout en permettant le mouvement de va-et-vient du microcathéter.
8. Sous radioscopie, introduire l'ensemble microcathéter-guide dans le système vasculaire en veillant à ce que le guide se trouve toujours en en avant du microcathéter. Procéder au positionnement final par courtes poussées du guide et du microcathéter jusqu'à l'obtention de la position voulue ; vérifier la position sous radioscopie.
9. Surveiller la mise en place du microcathéter et sa position pendant son utilisation.

## PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

## CANTATA® 2.5 ÉS 2.8 MIKROKATÉTEREK, VALAMINT CANTATA® 2.5 ÉS 2.8 DUO MIKROKATÉTEREK

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cantata 2.5 és Cantata 2.5 Duo mikrokatéterek alakítható csúcsú, fonott, a megtöretéssel szemben ellenálló, 2,5 Fr méretű mikrokatéterek hidrophil bevonattal. A mikrokatéterek belső átmérője 0,021 inch, így alkalmasak az embolizációs spirálok, illetve a megfelelő méretű embolizációs részecskék vagy gömbök széles választékának befogadására.

A Cantata 2.8 és Cantata 2.8 Duo mikrokatéterek alakítható csúcsú, fonott, a megtöretéssel szemben ellenálló, 2,8 Fr méretű mikrokatéterek hidrophil bevonattal. A mikrokatéterek belső átmérője 0,025 inch, így alkalmasak az embolizációs spirálok, illetve a megfelelő méretű embolizációs részecskék vagy gömbök széles választékának befogadására.

A Cantata 2.5 Duo és a Cantata 2.8 Duo mikrokatéterek a disztális markersávhoz képest 3 cm-re proximális helyzetben lévő további sugárfogó markersávval rendelkeznek.

### A Cantata 2.5 és a Cantata 2.5 Duo mikrokatéterek térfogatáram-értékei (mL/s)\*

Az infúzió dinamikus nyomása nem haladhatja meg az 1200 psi (82,7 bar) értéket. A sztatikus nyomás nem haladhatja meg a 300 psi (20,6 bar) értéket.

| PSI (bar)   | Infúziós folyadék                                 | Katéter hossza |        |        |        |
|-------------|---|----------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | 100% fiziológiás sóoldat                          | 1,2            | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 0,2            | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 0,3            | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6)  | 100% fiziológiás sóoldat                          | 1,7            | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 0,6            | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 0,8            | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600 (41,3)  | 100% fiziológiás sóoldat                          | 2,5            | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 1,3            | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 1,6            | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200 (82,7) | 100% fiziológiás sóoldat                          | 3,9            | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 2,6            | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 3,1            | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### A Cantata 2.8 és a Cantata 2.8 Duo mikrokatéterek térfogatáram-értékei (mL/s)\*

Az infúzió dinamikus nyomása nem haladhatja meg az 1000 psi (68,9 bar) értéket. A sztatikus nyomás nem haladhatja meg a 300 psi (20,6 bar) értéket.

| PSI (bar)  | Infúziós folyadék                                 | Katéter hossza |        |        |        |
|------------|---|----------------|--------|--------|--------|
|            |   | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)  | 100% fiziológiás sóoldat                          | 1,9            | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 0,4            | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 0,5            | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300 (20,6) | 100% fiziológiás sóoldat                          | 2,8            | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 1,0            | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 1,3            | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3) | 100% fiziológiás sóoldat                          | 4,1            | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL | 2,1            | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 2,5            | 2,4    | 2,0    | 1,7    |

| PSI (bar)   | Infúziós folyadék                     | Katéter hossza |        |        |        |
|-------------|---------------------------------------|----------------|--------|--------|--------|
|             |                                       | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 1000 (68,9) | 100% fiziológiás sóoldat              | 5,8            | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | 100% Omnipaque*** (iohexol) 300 mg/mL | 3,4            | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | 100% ISOVUE**** (iopamidol) 300 mg/mL | 4,2            | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* A mikrokatéterek térfogatáram-értékei hozzávetőlegesek. 37 °C-ra melegített Omnipaque és ISOVUE. Szoba-hőmérsékletű (21 °C-os) fiziológiás sóoldat.

\*\*Az Omnipaque az Amersham Health, Princeton, New Jersey, Egyesült Államok bejegyzett védjegye.

\*\*\* Az ISOVUE a Bracco Diagnostics Inc. bejegyzett védjegye.

## RENDELTETÉS

A Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo és Cantata 2.8 Duo mikrokatéterek kis erekben vagy szuperszelektív anatómiában történő diagnosztikai és intervenciós beavatkozásokra szolgálnak, ideértve a perifériás érrendszerben és a koszorúerekben történő használatot is.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A hő vagy gőz hatásának kitett katéter károsodhat.
- Tilos túllépni a maximális dinamikus és sztatikus nyomásértékeket. A jelzett nyomásértékek túllépése esetén a mikrokatéter károsodhat.
- Ha ellenállás tapasztalható az ér és a mikrokatéter, vagy a mikrokatéter és a vezetődrót között, akkor fluoroszkópia segítségével állapítsa meg az ellenállás okát, vagy egy egységként távolítsa el a mikrokatétert és a vezetődrótot. Ellenkező esetben a mikrokatéter és/vagy a vezetődrót megsérülhet.
- Ha a mikrokatéter vélhetően elzáródott, akkor ne öblítse át a mikrokatétert. Ellenkező esetben túlnyomás alakulhat ki, ami a mikrokatéter szétrepedését okozhatja.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék a kis ereket használó hozzáférési és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A perkután mikrokatéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A Cantata 2.8 és Cantata 2.8 Duo mikrokatéterek az összes olyan angiográfiai katéteren keresztül felvezethetők, amelyek alkalmasak 0,038 inch átmérőjű vezetődrót befogadására.
- A Cantata 2.5 és Cantata 2.5 Duo mikrokatéterek az összes olyan angiográfiai katéteren keresztül felvezethetők, amelyek alkalmasak 0,035 inch átmérőjű vezetődrót befogadására.
- Az érsérülések megelőzése érdekében a mikrokatéter manipulálása során tartson egy vezetődrótot a mikrokatéter lumenében és a mikrokatéter disztális csúcsán kitolva.
- Amikor a mikrokatétert embolizálószer, trombotagátlok vagy egyéb szerek infúziójára használja, a megfelelő használat biztosítása érdekében kövesse a gyártó javasolt használati utasításában foglaltakat.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard technikát használva helyezze a megfelelő angiográfiai katétert vagy vezetőkatétert az érrendszerbe. A vér visszaáramlásának megakadályozása, illetve a heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel történő folyamatos öblítés biztosítása érdekében oldalágapapterrel rendelkező forgó vérzescsillapító szelep csatlakoztatható a bevezetőeszközhöz.
2. Vegye ki a mikrokatéter spirális tartóját a lezárt csomagolásból.
3. Csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel feltöltött fecskendő a mikrokatéter tartójának Luer-záras kónuszához.
4. Fecskendezzen be a mikrokatéter teljes felületének benedvesítéséhez elegendő mennyiségű oldatot. Ez aktiválja a mikrokatéter felületén levő hidrofil bevonatot.  
**MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy a mikrokatéter felülete a tartóból való eltávolítást követően szárazzá válik. A heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel történő ismételt benedvesítés újra kiváltja a hidrofil hatást.
5. Csatlakoztasson egy oldalágapapterrel rendelkező második vérzescsillapító szelepet a mikrokatéterhez, légmentesítse, és öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel.  
**MEGJEGYZÉS:** A mikrokatéter csúcsa ujjal vagy 19 G méretű kanüllel formázható. Ne használjon hőt vagy gőzt a formázáshoz.
6. Óvatosan vezessen be egy megfelelő méretű vezetődrótot a mikrokatéterbe, és teljesen zárja rá a szelepet a vezetődróra.

7. Vezesse be a mikrokatéter és a vezetődrt szerelvényét a vérzéscsillapító szelepen keresztül. Finoman zárja a szelepet, hogy a visszaáramlást megakadályozza, ugyanakkor a mikrokatéter előre-hátra mozgását továbbra is lehetővé tegye.
8. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be a mikrokatéter és a vezetődrt szerelvényét az érrendszerbe, ügyelve arra, hogy a vezetődrt mindig a mikrokatéter előtt legyen. A végső pozicionálás a vezetődrt és a mikrokatéter kis lépésközű előretolásaival történik, míg a mikrokatéter a kívánt helyzetbe nem kerül, és ezt fluoroszkópos megjelenítés meg nem erősíti.
9. Használat közben monitorozza a mikrokatéter elhelyezését és pozícióját.

## KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

## HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

## ITALIANO

## MICROCATETERI CANTATA® 2.5 E 2.8 E MICROCATETERI CANTATA® 2.5 E 2.8 DUO

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I microcateteri Cantata 2.5 e Cantata 2.5 Duo con rivestimento idrofilo sono microcateteri da 2,5 French a struttura intrecciata, con punta modellabile e resistenti agli attorcigliamenti. I microcateteri hanno un diametro interno di 0,021 pollici (0,53 mm), che li rende compatibili con un'ampia gamma di spirali per embolizzazione e con particelle o sfere per embolizzazione delle dimensioni idonee.

I microcateteri Cantata 2.8 e Cantata 2.8 Duo con rivestimento idrofilo sono microcateteri da 2,8 French a struttura intrecciata, con punta modellabile e resistenti agli attorcigliamenti. I microcateteri hanno un diametro interno di 0,025 pollici (0,64 mm), che li rende compatibili con un'ampia gamma di spirali per embolizzazione e con particelle o sfere per embolizzazione delle dimensioni idonee.

I microcateteri Cantata 2.5 Duo e Cantata 2.8 Duo sono dotati di un ulteriore marker radiopaco a banda situato in posizione di 3 cm prossimale rispetto al marker a banda distale.

### Velocità di flusso dei microcateteri Cantata 2.5 e Cantata 2.5 Duo (ml/s)\*

La pressione dinamica di infusione non deve superare 1200 psi (82,7 bar). La pressione statica non deve superare 300 psi (20,6 bar).

|            |  | Lunghezza del catetere |        |        |        |
|------------|--|------------------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)  | Mezzo di infusione                                     | 100 cm                 | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)  | Soluzione fisiologica al 100%                          | 1,2                    | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|            | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 0,2                    | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|            | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 0,3                    | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6) | Soluzione fisiologica al 100%                          | 1,7                    | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|            | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 0,6                    | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|            | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 0,8                    | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600 (41,3) | Soluzione fisiologica al 100%                          | 2,5                    | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|            | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 1,3                    | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|            | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 1,6                    | 1,4    | 1,2    | 1,0    |

| PSI (bar)   | Mezzo di infusione                                     | Lunghezza del catetere |        |        |        |
|-------------|--|------------------------|--------|--------|--------|
|             |  | 100 cm                 | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 1200 (82,7) | Soluzione fisiologica al 100%                          | 3,9                    | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 2,6                    | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 3,1                    | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Velocità di flusso dei microcateteri Cantata 2.8 e Cantata 2.8 Duo (ml/s)\*

La pressione dinamica di infusione non deve superare 1000 psi (68,9 bar). La pressione statica non deve superare 300 psi (20,6 bar).

| PSI (bar)   | Mezzo di infusione                                     | Lunghezza del catetere |        |        |        |
|-------------|--|------------------------|--------|--------|--------|
|             |  | 100 cm                 | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | Soluzione fisiologica al 100%                          | 1,9                    | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 0,4                    | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 0,5                    | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300 (20,6)  | Soluzione fisiologica al 100%                          | 2,8                    | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 1,0                    | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 1,3                    | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)  | Soluzione fisiologica al 100%                          | 4,1                    | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 2,1                    | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 2,5                    | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000 (68,9) | Soluzione fisiologica al 100%                          | 5,8                    | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml  | 3,4                    | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml | 4,2                    | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Le velocità di flusso dei microcateteri sono valori approssimativi. Omnipaque e ISOVUE riscaldati a 37 °C. Soluzione fisiologica a temperatura ambiente (21 °C).

\*\*Omnipaque è un marchio registrato della Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

\*\*\* ISOVUE è un marchio registrato di Bracco Diagnostics Inc.

### USO PREVISTO

I microcateteri Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo e Cantata 2.8 Duo sono previsti per l'uso in piccoli vasi o strutture anatomiche superselettive, inclusi i sistemi vascolari periferico e coronarico, nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

- L'esposizione del catetere a calore o vapore può danneggiarlo.
- Non superare i valori massimi della pressione statica o dinamica. Superando i valori di pressione indicati si può danneggiare il microcatetere.
- Se si avverte resistenza tra il vaso e il microcatetere oppure tra il microcatetere e la guida, determinare mediante fluoroscopia la causa della resistenza oppure estrarre in blocco il microcatetere e la guida. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare danni al microcatetere e/o alla guida.
- Se si sospetta che il microcatetere sia occluso, non eseguire il lavaggio. Questo potrebbe sottoporre il microcatetere ad una pressione eccessiva, e causarne la rottura.

### PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di accesso ai piccoli vasi e nelle procedure interventistiche. L'inserimento dei microcateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.

- I microcateteri Cantata 2.8 e Cantata 2.8 Duo possono essere inseriti in qualsiasi catetere angiografico compatibile con guide da 0,038 pollici (0,97 mm).
- I microcateteri Cantata 2.5 e Cantata 2.5 Duo possono essere inseriti in qualsiasi catetere angiografico compatibile con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).
- Per evitare il trauma vascolare, durante la manipolazione mantenere una guida nel lume del microcatetere e oltre la punta distale dello stesso.
- Quando si usa il microcatetere per l'infusione di agenti embolici, terapie trombolitiche o altri agenti, consultare le istruzioni per l'uso consigliate dai fabbricanti dei prodotti utilizzati.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con tecnica standard, introdurre nel sistema vascolare il catetere angiografico o il catetere guida idoneo. Si può collegare al dispositivo introduttore una valvola emostatica rotante dotata di raccordo con via laterale, per impedire la fuoriuscita di sangue dall'introduttore e per consentire il lavaggio continuo con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile.
2. Estrarre il portamicrocaterere a spirale dalla confezione sigillata.
3. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock del portamicrocaterere.
4. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a umettare l'intera superficie del microcatetere. Così facendo si attiva il rivestimento idrofilo della superficie del microcatetere.

**NOTA** - La superficie del microcatetere può asciugarsi dopo la rimozione dal supporto. L'azione idrofila si riattiverà umettandolo nuovamente con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile.

5. Collegare al microcatetere una seconda valvola emostatica dotata di raccordo con via laterale, eliminare l'aria eventualmente presente al suo interno e lavarlo con soluzione fisiologica eparinata o con acqua sterile.
- NOTA** - La punta del microcatetere può essere modellata con le dita o mediante una cannula da 19 G. Non usare calore o vapore.
6. Inserire con cautela una guida delle dimensioni idonee nel microcatetere e chiudere completamente la valvola attorno alla guida.
7. Introdurre attraverso la valvola emostatica il gruppo costituito dal microcatetere e dalla guida. Chiudere con delicatezza la valvola per impedire che il sangue fuoriesca dall'introduttore, lasciando però il microcatetere libero di spostarsi in avanti e all'indietro.
8. Con l'ausilio della fluoroscopia, introdurre nel sistema vascolare il gruppo costituito dal microcatetere e dalla guida, accertandosi che la guida sia sempre più avanti del microcatetere. Fare avanzare la guida e il microcatetere a piccoli incrementi fino a raggiungere la posizione desiderata, confermandola mediante visualizzazione fluoroscopica.
9. Monitorare l'introduzione e la posizione del microcatetere durante l'uso.

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

## NEDERLANDS

### CANTATA® 2.5 EN 2.8 MICROKATHETERS EN CANTATA® 2.5 EN 2.8 DUO MICROKATHETERS

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cantata 2.5 en Cantata 2.5 Duo microkatheters zijn 2,5 Fr. gevlochten, knikbestendige microkatheters met een vormbare tip en voorzien van een hydrofiele coating. De microkatheters hebben een binnendiameter van 0,021 inch (0,53 mm), waardoor ze met een brede waaier aan embolisatiecoils en embolisatiepartikels of spheres van de geschikte maat kunnen worden gebruikt.

De Cantata 2.8 en Cantata 2.8 Duo microkatheters zijn 2,8 Fr. gevlochten, knikbestendige microkatheters met een vormbare tip en voorzien van een hydrofiele coating. De microkatheters hebben een binnendiameter van 0,025 inch (0,64 mm), waardoor ze met een brede waaier aan embolisatiecoils en embolisatiepartikels of spheres van de geschikte maat kunnen worden gebruikt.



De Cantata 2.5 Duo en Cantata 2.8 Duo microkatheters zijn voorzien van een bijkomende radiopake markeringsband die 3 cm proximaal van de distale markeringsband geplaatst is.

### Cantata 2.5 en Cantata 2.5 Duo microkatheter flowsnelheden (ml/sec)\*

De dynamische infusiedruk mag de 1200 psi (82,7 bar) niet overschrijden. De statische druk mag de 300 psi (20,6 bar) niet overschrijden.

| Psi (bar)   | Infusiemiddel                                     | Katheterlengte |        |        |        |
|-------------|---|----------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | 100% fysiologisch zout                            | 1,2            | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,2            | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 0,3            | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6)  | 100% fysiologisch zout                            | 1,7            | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,6            | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 0,8            | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600 (41,3)  | 100% fysiologisch zout                            | 2,5            | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 1,3            | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 1,6            | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200 (82,7) | 100% fysiologisch zout                            | 3,9            | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 2,6            | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 3,1            | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Cantata 2.8 en Cantata 2.8 Duo microkatheter flowsnelheden (ml/sec)\*

De dynamische infusiedruk mag de 1000 psi (68,9 bar) niet overschrijden. De statische druk mag de 300 psi (20,6 bar) niet overschrijden.

| Psi (bar)   | Infusiemiddel                                     | Katheterlengte |        |        |        |
|-------------|---|----------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm         | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | 100% fysiologisch zout                            | 1,9            | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,4            | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 0,5            | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300 (20,6)  | 100% fysiologisch zout                            | 2,8            | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 1,0            | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 1,3            | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)  | 100% fysiologisch zout                            | 4,1            | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 2,1            | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 2,5            | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000 (68,9) | 100% fysiologisch zout                            | 5,8            | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 3,4            | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 4,2            | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* De flowsnelheden van de microkatheter zijn bij benadering. Omnipaque en ISOVUE verwarmd tot 37 °C. Fysiologisch zout bij kamertemperatuur (21 °C).

\*\*Omnipaque is een gedeponeerd handelsmerk van Amersham Health, Princeton, New Jersey, VS.

\*\*\* ISOVUE is een gedeponeerd handelsmerk van Bracco Diagnostics Inc.

## BEOOGD GEBRUIK

De Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo en Cantata 2.8 Duo microkatheters zijn bestemd voor gebruik in kleine vaten of in de superselectieve anatomie voor diagnostische en interventionele procedures, met inbegrip van gebruik in het hart en vaatstelsel.

## CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

## WAARSCHUWINGEN

- Blootstelling aan warmte of stoom kan leiden tot beschadiging van de katheter.
- De dynamische druk en de statische druk mogen niet worden overschreden. Bij overschrijding van de aangegeven drukken kan de microkatheter beschadigd raken.
- Als tussen het bloedvat en de microkatheter of tussen de microkatheter en de voerdraad weerstand wordt gevoeld, stel dan fluoroscopisch de oorzaak van de weerstand vast of verwijder de microkatheter en de voerdraad als één geheel. De microkatheter en/of de voerdraad kan beschadigd raken.
- Als wordt vermoed dat de microkatheter verstopt is, mag die niet worden doorgespoeld. Er kan overdruk ontstaan, waardoor de microkatheter kan scheuren.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met toegang tot kleine bloedvaten en met interventieprocedures. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane microkatheters te worden toegepast.
- De Cantata 2.8 en Cantata 2.8 Duo microkatheters passen door alle angiografiekatheters compatibel met een voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm).
- De Cantata 2.5 en Cantata 2.5 Duo microkatheters passen door alle angiografiekatheters compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).
- Om vaatletsel te vermijden, dient er tijdens het manoeuvreren met de microkatheter een voerdraad in het microkatheterlumen te blijven die voorbij de distale tip van de microkatheter uitsteekt.
- Raadpleeg, bij gebruik van de katheter voor het infunderen van embolisatiemiddelen, trombolytica of andere middelen, de door de betreffende fabrikant aanbevolen gebruiksaanwijzing voor richtlijnen over het juiste gebruik.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats met een standaardtechniek een geschikte angiografiekatheter of geleidekatheter in het vaatstelsel. Er kan een roterende hemostaseklep met zijarmadapter op de introducer worden aangesloten om bloedverlies te voorkomen en continu doorspoelen met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water mogelijk te maken.
2. Haal de spiraalvormige microkatheterhouder uit de verzegelde verpakking.
3. Sluit een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan op de Luerlock-fitting van de microkatheterhouder.
4. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de microkatheter te bevochtigen. Hierdoor wordt de hydrofiele coating op het microkatheteroppervlak geactiveerd.  
**NB:** Het oppervlak van de microkatheter kan opdrogen nadat de katheter uit de houder is gehaald. De hydrofiele coating wordt weer geactiveerd door de katheter opnieuw te bevochtigen met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
5. Sluit een tweede hemostaseklep met zijarmadapter aan op de microkatheter, verwijder alle lucht uit de katheter en spoel de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.  
**NB:** De tip van de microkatheter kan met de vingers of met behulp van een 19 gauge canule worden gevormd. Gebruik geen warmte of stoom.
6. Breng een voerdraad van de geschikte maat voorzichtig in de microkatheter in en draai de klep rond de voerdraad geheel dicht.
7. Breng het geheel van microkatheter en voerdraad via de hemostaseklep in. Sluit de klep zorgvuldig om bloedverlies te voorkomen zonder het voor- en achteruit schuiven van de microkatheter te belemmeren.
8. Introduceer het geheel van microkatheter en voerdraad onder fluoroscopische controle in het vaatstelsel; controleer daarbij voortdurend of de voerdraad nog uit de microkatheter steekt. Definitieve positionering wordt bewerkstelligd door de voerdraad en de microkatheter telkens een klein eindje op te schuiven tot de gewenste positie bereikt is en deze onder fluoroscopische visualisatie bevestigd is.
9. Plaatsing en positie van de microkatheter dienen tijdens gebruik continu te worden gecontroleerd.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren.

Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

**NORSK**

## CANTATA® 2.5 OG 2.8 MIKROKATETRE OG CANTATA® 2.5 OG 2.8 DUO MIKROKATETRE

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cantata 2.5 og Cantata 2.5 Duo mikrokatetre er flettede, knekkbestandige 2,5 Fr mikrokatetre med formbar spiss og hydrofilt belegg. Mikrokatetrene har en innvendig diameter på 0,021 inch, slik at de rommer en lang rekke emboliseringsspiraler og emboliseringspartikler eller -kuler av egnet størrelse. Cantata 2.8 og Cantata 2.8 Duo mikrokatetre er flettede, knekkbestandige 2,8 Fr mikrokatetre med formbar spiss og hydrofilt belegg. Mikrokatetrene har en innvendig diameter på 0,025 inch, slik at de rommer en lang rekke emboliseringsspiraler og emboliseringspartikler eller -kuler av egnet størrelse. Cantata 2.5 Duo og Cantata 2.8 Duo mikrokatetre har et ekstra radioopakt markørbånd plassert 3 cm proksimalt for det distale markørbåndet.

### Flowhastigheter for Cantata 2.5 og Cantata 2.5 Duo mikrokatetre (mL/s)\*

Det dynamiske infusjonstrykket skal ikke overskride 1200 psi (82,7 bar). Det statiske trykket skal ikke overskride 300 psi (20,6 bar).

| PSI<br>(bar)   | Infusjonsmiddel  | Kateterets lengde |        |        |        |
|----------------|--|-------------------|--------|--------|--------|
|                |  | 100 cm            | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)   | 100 % saltløsning                                      | 1,2               | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 0,2               | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 0,3               | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300<br>(20,6)  | 100 % saltløsning                                      | 1,7               | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 0,6               | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 0,8               | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600<br>(41,3)  | 100 % saltløsning                                      | 2,5               | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 1,3               | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 1,6               | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200<br>(82,7) | 100 % saltløsning                                      | 3,9               | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 2,6               | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 3,1               | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Flowhastigheter for Cantata 2.8 og Cantata 2.8 Duo mikrokateter (mL/s)\*

Det dynamiske infusjonstrykket skal ikke overskride 1000 psi (68,9 bar). Det statiske trykket skal ikke overskride 300 psi (20,6 bar).

| PSI<br>(bar) | Infusjonsmiddel  | Kateterets lengde |        |        |        |
|--------------|--|-------------------|--------|--------|--------|
|              |  | 100 cm            | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8) | 100 % saltløsning                                      | 1,9               | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|              | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 0,4               | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|              | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 0,5               | 0,5    | 0,4    | 0,3    |

| PSI<br>(bar)   | Infusjonsmiddel  | Kateterets lengde |        |        |        |
|----------------|--|-------------------|--------|--------|--------|
|                |  | 100 cm            | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 300<br>(20,6)  | 100 % saltløsning                                      | 2,8               | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 1,0               | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 1,3               | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600<br>(41,3)  | 100 % saltløsning                                      | 4,1               | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 2,1               | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 2,5               | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000<br>(68,9) | 100 % saltløsning                                      | 5,8               | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(ioheksol) 300 mg/mL | 3,4               | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(iopamidol) 300 mg/mL  | 4,2               | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\*Mikrokateterflowhastigheter er omtrentlige verdier. Omnipaque og ISOVUE oppvarmet til 37 °C. Saltløsning ved romtemperatur (21 °C).

\*\*Omnipaque er et registrert varemerke for Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

\*\*\*ISOVUE er et registrert varemerke for Bracco Diagnostics Inc.

### TILTENKT BRUK

Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo og Cantata 2.8 Duo mikrokatetre er tiltenkt for bruk i små kar eller superselektiv anatomi for diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer, inkludert perifer og koronar bruk.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

- Det kan oppstå skade på kateteret som følge av eksponering for varme eller damp.
- Ikke overskrid maksimale dynamiske eller statiske trykk. Overskridelse av angitte trykk kan føre til skade på mikrokatetre.
- Hvis det kjennes motstand mellom karet og mikrokateteret, eller mellom mikrokateteret og ledevaieren, må du finne årsaken til motstanden ved hjelp av gjennomlysning eller ved å fjerne mikrokateteret og ledevaieren som én enhet. Det kan oppstå skade på mikrokateteret og/eller ledevaieren.
- Hvis det mistenkes okklusjon in mikrokateteret, må mikrokateteret ikke skylles. Det kan oppstå overtrykk som gjør at mikrokateteret revner.

### FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som har opplæring i og erfaring med inngrep i små blodkar og intervensjonelle prosedyrer. Standardteknikker for plassering av perkutane mikrokatetre skal benyttes.
- Cantata 2.8 og Cantata 2.8 Duo mikrokatetre passer gjennom ethvert angiografisk kateter som rommer en 0,038 inch ledevaier.
- Cantata 2.5 og Cantata 2.5 Duo mikrokatetre passer gjennom ethvert angiografisk kateter som rommer en 0,035 inch ledevaier.
- For å unngå kartraume skal det ligge en ledevaier gjennom mikrokateterlumenet og ut forbi den distale spissen på mikrokateteret under manipulering.
- Når mikrokateteret brukes til infusjon av emboliske midler, trombolytiske terapier eller andre midler, må du lese den aktuelle produsentens foreslåtte bruksanvisninger for rettleiding i korrekt bruk.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

### BRUKSANVISNING

1. Bruk standard teknikk til å plassere et egnet angiografisk kateter eller ledekateter i karsystemet. En roterende hemostaseventil med sidearmadapter kan festes på innføringsenheten for å forhindre tilbakeblødning og for å gi kontinuerlig skylning med heparinisert saltløsning eller sterilt vann.
2. Ta den spiralformede mikrokateterholderen ut av den forseglede pakningen.
3. Fest en sprøyte fylt med heparinisert saltløsning eller sterilt vann til luerlock-tilpasningen på mikrokateterholderen.
4. Injiser tilstrekkelig mengde løsning til at hele mikrokateteroverflaten blir fuktet. Dette aktiverer det hydrofile belegget på mikrokateteroverflaten.

**MERKNAD:** Mikrokateteroverflaten kan bli tørr etter at du har tatt kateteret ut av holderen. Du kan fornye den hydrofile effekten ved å fukte på nytt med heparinisert saltløsning eller sterilt vann.

5. Fest en andre hemostaseventil med sidearmadapter til mikrokateteret, fjern eventuell luft og skyl med heparinisert saltløsning eller sterilt vann.

**MERKNAD:** Spissen på mikrokateteret kan formes på nytt med fingrene eller ved å bruke en 19 kaliber kanyle. Ikke bruk varme eller damp.

6. Sett forsiktig en ledevaier av egnet størrelse inn i mikrokateteret, og lukk ventilen helt rundt ledevaieren.

7. Før mikrokateter/ledevaier-enheten inn gjennom hemostaseventilen. Lukk ventilen forsiktig for å unngå tilbakeflow samtidig som mikrokateteret kan beveges frem og tilbake.

8. Før mikrokateter/ledevaier-enheten inn i karsystemet ved hjelp av gjennomlysning. Kontroller at ledevaieren alltid er foran mikrokateteret. Sluttposisjonen oppnås gjennom korte fremføringer av ledevaieren og mikrokateteret helt til ønsket posisjon er oppnådd og deretter bekreftet ved hjelp av gjennomlysning.

9. Overvåk mikrokateterets plassering og posisjon under bruk.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

## MIKROCEWNIKI CANTATA® 2.5 I 2.8 ORAZ MIKROCEWNIKI CANTATA® 2.5 I 2.8 DUO

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

## OPIS URZĄDZENIA

Mikrocewniki Cantata 2.5 i Cantata 2.5 Duo to mikrocewniki o rozmiarze 2,5 Fr wykonane z plecionki, z nadającą się do kształtowania końcówką, odporne na załamania i pokryte hydrofilną powłoką. Wewnętrzna średnica mikrocewników wynosi 0,021 inch, dzięki czemu mieści się w nich wiele różnych spiral embolizacyjnych oraz cząstek i kulek embolizacyjnych o odpowiednim rozmiarze.

Mikrocewniki Cantata 2.8 i Cantata 2.8 Duo to mikrocewniki o rozmiarze 2,8 Fr wykonane z plecionki, z nadającą się do kształtowania końcówką, odporne na załamania i pokryte hydrofilną powłoką. Wewnętrzna średnica mikrocewników wynosi 0,025 inch, dzięki czemu mieści się w nich wiele różnych spiral embolizacyjnych oraz cząstek i kulek embolizacyjnych o odpowiednim rozmiarze.

Mikrocewniki Cantata 2.5 Duo and Cantata 2.8 Duo są dodatkowo wyposażone w cieniodajny pasek znacznika umieszczony proksymalnie od dystalnego paska znacznika w odległości 3 cm.

## Prędkości przepływu przez mikrocewniki Cantata 2.5 i Cantata 2.5 Duo (mL/s)\*

Dynamiczne ciśnienie infuzji nie powinno przekraczać 1200 psi (82,7 bar).

Ciśnienie statyczne nie powinno przekraczać 300 psi (20,6 bar).

|            |   | Długość cewnika |        |        |        |
|------------|---|-----------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)  | Płyn do infuzji                                   | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)  | 100% soli fizjologicznej                          | 1,2             | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 0,2             | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/mL | 0,3             | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6) | 100% soli fizjologicznej                          | 1,7             | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|            | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 0,6             | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|            | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/mL | 0,8             | 0,7    | 0,6    | 0,5    |

| PSI (bar)   | Płyn do infuzji                                   | Długość cewnika |        |        |        |
|-------------|---|-----------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 600 (41,3)  | 100% soli fizjologicznej                          | 2,5             | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 1,3             | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 1,6             | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200 (82,7) | 100% soli fizjologicznej                          | 3,9             | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 2,6             | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 3,1             | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Prędkości przepływu przez mikrocewniki Cantata 2.8 i Cantata 2.8 Duo (mL/s)\*

Dynamiczne ciśnienie infuzji nie powinno przekraczać 1000 psi (68,9 bar).  
Ciśnienie statyczne nie powinno przekraczać 300 psi (20,6 bar).

| PSI (bar)   | Płyn do infuzji                                   | Długość cewnika |        |        |        |
|-------------|---|-----------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | 100% soli fizjologicznej                          | 1,9             | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 0,4             | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 0,5             | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300 (20,6)  | 100% soli fizjologicznej                          | 2,8             | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 1,0             | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 1,3             | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)  | 100% soli fizjologicznej                          | 4,1             | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 2,1             | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 2,5             | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000 (68,9) | 100% soli fizjologicznej                          | 5,8             | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL | 3,4             | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL | 4,2             | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Podane prędkości przepływu przez mikrocewnik są przybliżone. Omnipaque i ISOVUE podgrzane do 37 °C. Sól fizjologiczna w temperaturze pokojowej (21 °C).

\*\*Omnipaque jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

\*\*\* ISOVUE jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Bracco Diagnostics Inc.

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Mikrocewniki Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo i Cantata 2.8 Duo są przeznaczone do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w naczyniach o małym kalibrze lub w dystalnych odcinkach i odgałęzieniach małych naczyń, w tym w naczyniach obwodowych i wieńcowych.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

### OSTRZEŻENIA

- Narażenie na działanie wysokiej temperatury lub pary może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Nie wolno przekraczać maksymalnych wartości ciśnienia dynamicznego ani statycznego. Przekroczenie wskazanych wartości ciśnienia może spowodować uszkodzenie mikrocewnika.
- Jeśli jest wyczuwalny opór między naczyniem krwionośnym a mikrocewnikiem lub między mikrocewnikiem a przewodnikiem, należy ustalić przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii lub usunąć mikrocewnik i przewodnik jako jeden element. Może nastąpić uszkodzenie mikrocewnika i/lub przewodnika.

- Jeśli podejrzewana jest okluzja mikrocewnika, nie należy przepłukiwać mikrocewnika. Może dojść do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, skutkującego rozerwaniem mikrocewnika.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w uzyskiwaniu dostępu do naczyń o małym kalibrze i w zabiegach interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania mikrocewników przezskórnych.
- Mikrocewniki Cantata 2.8 i Cantata 2.8 Duo mogą być podawane przez dowolny cewnik angiograficzny zgodny z przewodnikiem o średnicy 0,038 inch.
- Mikrocewniki Cantata 2.5 i Cantata 2.5 Duo mogą być podawane przez dowolny cewnik angiograficzny zgodny z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch.
- Aby uniknąć urazu naczyń, podczas manipulacji przewodnik powinien znajdować się przez cały czas w kanale mikrocewnika i poza dystalną końcówką mikrocewnika.
- Przy stosowaniu mikrocewnika do infuzji środków embolitycznych, terapii trombolitycznych lub innych środków należy korzystać ze wskazówek dotyczących właściwego stosowania zawartych w odpowiedniej sugerowanej instrukcji użycia dostarczonej przez producenta.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując standardową technikę, umieścić odpowiedni cewnik angiograficzny lub cewnik prowadzący w układzie naczyniowym. Do urządzenia wprowadzającego można podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną z łącznikiem na ramieniu bocznym, aby zapobiec krwawieniu wstecznemu i zapewnić ciągłe przepłukiwanie heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą.
2. Wyjąć spiralną oprawkę mikrocewnika ze szczelnie zamkniętego opakowania.
3. Podłączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jałową wodą do łącznika Luer lock oprawki mikrocewnika.
4. Wstrzyknąć wystarczającą ilość roztworu, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię mikrocewnika. Spowoduje to uaktywnienie powłoki hydrofilnej na powierzchni mikrocewnika.  
**UWAGA:** Po wyjęciu z oprawki powierzchnia mikrocewnika może wyschnąć. Dodatkowe zwilżenie heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą spowoduje wznowienie efektu hydrofilności.
5. Podłączyć do mikrocewnika drugą zastawkę hemostatyczną z łącznikiem na ramieniu bocznym, usunąć wszelkie powietrze i przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą.  
**UWAGA:** Kształt końcówki mikrocewnika można zmienić palcami lub za stosując kaniulę o rozmiarze 19 G. Nie należy stosować wysokiej temperatury ani pary.
6. Ostrożnie wprowadzić do mikrocewnika przewodnik o odpowiednim rozmiarze i całkowicie zamknąć zawór wokół przewodnika.
7. Wprowadzić zespół mikrocewnika i przewodnika przez zastawkę hemostatyczną. Delikatnie zamknąć zastawkę, aby zapobiec przepływowi wstecznemu, umożliwiając jednocześnie przesuwanie mikrocewnika wstecz i do przodu.
8. Posługując się podglądem fluoroskopowym wprowadzić zespół mikrocewnika i przewodnika do układu naczyniowego, zapewniając, aby przewodnik znajdował się zawsze przed mikrocewnikiem. Ostateczne umieszczenie odbywa się za pomocą krótkich ruchów do przodu wykonywanych przewodnikiem i mikrocewnikiem, do chwili uzyskania właściwego położenia, potwierdzonego następnie wizualizacją fluoroskopową.
9. Podczas stosowania należy monitorować umieszczenie i położenie mikrocewnika.

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu, w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

**MICROCATETERES CANTATA® 2.5 E 2.8 E  
MICROCATETERES CANTATA® 2.5 E 2.8 DUO**

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os Microcateteres Cantata 2.5 e Microcateteres Cantata 2.5 Duo são microcateteres de ponta moldável, entrançados, resistentes de vincos de 2,5 Fr com revestimento hidrófilo. Os microcateteres têm um diâmetro interior de 0,021 polegadas (0,53 mm), podendo assim adaptar-se a um vasto leque de espirais de embolização e partículas de embolização ou esferas de tamanho apropriado.

Os Microcateteres Cantata 2.8 e Microcateteres Cantata 2.8 Duo são microcateteres de ponta moldável, entrançados, resistentes de vincos de 2,8 Fr com revestimento hidrófilo. Os microcateteres têm um diâmetro interior de 0,025 polegadas (0,64 mm), podendo assim adaptar-se a um vasto leque de espirais de embolização e partículas de embolização ou esferas de tamanho apropriado.

Os Microcateteres Cantata 2.5 Duo e Cantata 2.8 Duo disponibilizam um elástico de marcador radiopaco adicional colocado 3 cm proximal do elástico do marcador distal.

**Débitos dos Microcateteres Cantata 2.5 e Cantata 2.5 Duo (ml/s)\***

A pressão dinâmica de perfusão não deve ultrapassar 1200 psi (82,7 bar). A pressão estática não deve ultrapassar 300 psi (20,6 bar).

| PSI (bar)   | Meio de perfusão                                  | Comprimento do cateter |        |        |        |
|-------------|---|------------------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm                 | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)   | Soro fisiológico a 100%                           | 1,2                    | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,2                    | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 0,3                    | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6)  | Soro fisiológico a 100%                           | 1,7                    | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,6                    | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 0,8                    | 0,7    | 0,6    | 0,5    |
| 600 (41,3)  | Soro fisiológico a 100%                           | 2,5                    | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 1,3                    | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 1,6                    | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200 (82,7) | Soro fisiológico a 100%                           | 3,9                    | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 2,6                    | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 3,1                    | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

**Débitos dos Microcateteres Cantata 2.8 e Cantata 2.8 Duo (ml/s)\***

A pressão dinâmica de perfusão não deve ultrapassar 1000 psi (68,9 bar). A pressão estática não deve ultrapassar 300 psi (20,6 bar).

| PSI (bar) | Meio de perfusão                                  | Comprimento do cateter |        |        |        |
|-----------|---|------------------------|--------|--------|--------|
|           |   | 100 cm                 | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8) | Soro fisiológico a 100%                           | 1,9                    | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|           | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,4                    | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|           | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 0,5                    | 0,5    | 0,4    | 0,3    |



| PSI (bar)   | Meio de perfusão                                  | Comprimento do cateter |        |        |        |
|-------------|---|------------------------|--------|--------|--------|
|             |   | 100 cm                 | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 300 (20,6)  | Soro fisiológico a 100%                           | 2,8                    | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 1,0                    | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 1,3                    | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600 (41,3)  | Soro fisiológico a 100%                           | 4,1                    | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 2,1                    | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 2,5                    | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000 (68,9) | Soro fisiológico a 100%                           | 5,8                    | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|             | 100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 3,4                    | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|             | 100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml | 4,2                    | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Os débitos do microcateter são valores aproximados. Omnipaque e ISOVUE aquecidos a 37 °C. Soro fisiológico à temperatura ambiente (21 °C).

\*\*Omnipaque é uma marca registada da Amersham Health, Princeton, Nova Jersey, EUA.

\*\*\* ISOVUE é uma marca registada da Bracco Diagnostics Inc.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Microcateteres Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo, e Cantata 2.8 Duo destinam-se a utilização em pequenos vasos ou ramificações distais de vasos para diagnóstico e procedimentos de intervenção, incluindo utilização periférica e coronária.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

## ADVERTÊNCIAS

- Podem ocorrer danos no cateter se exposto a calor ou vapor.
- Não ultrapasse as pressões dinâmica e estática máximas. Se exceder as pressões indicadas, poderá danificar o microcateter.
- Se sentir resistência entre o vaso e o microcateter ou entre o microcateter e o fio guia, verifique, através de fluoroscopia, qual a causa da resistência ou retire o microcateter e o fio guia em conjunto. Poderão ocorrer danos no microcateter e/ou no fio guia.
- Se suspeitar que o microcateter possa estar ocluído, não o irrigue. Pode gerar uma pressão excessiva no microcateter, que o poderá romper.

## PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em procedimentos de acesso e intervenção em vasos de pequeno diâmetro. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de microcateteres percutâneos.
- Os Microcateteres Cantata 2.8 e Cantata 2.8 Duo podem ser inseridos através de qualquer cateter angiográfico compatível com fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm).
- Os Microcateteres Cantata 2.5 e Cantata 2.5 Duo podem ser inseridos através de qualquer cateter angiográfico compatível com fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).
- Para evitar traumatismo vascular, durante a manipulação mantenha um fio guia no lúmen do microcateter e para além da ponta distal do microcateter.
- Quando usar o microcateter para a perfusão de agentes embólicos, terapêuticos com trombolíticos ou outros agentes, consulte nas instruções de utilização sugeridas pelo fabricante as directrizes de utilização certas.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregando uma técnica padronizada, coloque o cateter angiográfico ou o cateter guia adequados no sistema vascular. Poderá ligar uma válvula hemostática rotativa com adaptador de ramo lateral ao dispositivo introdutor, para impedir a saída de sangue pelo introdutor e permitir a irrigação contínua de soro fisiológico heparinizado ou água estéril.
2. Retire o suporte de microcateter espiralado da respectiva embalagem selada.
3. Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock do suporte de microcateter.
4. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do microcateter. Isto activará o revestimento hidrófilo da superfície do microcateter.

**NOTA:** A superfície do microcateter pode ficar seca após remoção do suporte. Ao molhar novamente o cateter com soro fisiológico heparinizado ou água estéril renovará o efeito hidrófilo.

5. Adapte uma segunda válvula hemostática com adaptador de ramo lateral ao microcateter, purgue o ar que possa existir e irrigue com soro fisiológico heparinizado ou água estéril.

**NOTA:** A ponta do microcateter pode ser moldada com os dedos ou utilizando uma cânula de calibre 19. Não aplicar calor ou vapor.

6. Introduza com cuidado um fio guia de tamanho adequado dentro do microcateter e feche totalmente a válvula em redor do fio guia.
7. Introduza o conjunto de microcateter e fio guia através da válvula hemostática. Feche a válvula suavemente para impedir o refluxo mas de forma a permitir o movimento do microcateter para trás e para a frente.
8. Sob fluoroscopia, introduza o conjunto de microcateter e fio guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio guia está sempre à frente do microcateter. O posicionamento final é feito avançando pouco a pouco o fio guia e o microcateter até atingir a posição desejada, que deverá ser depois confirmada por visualização fluoroscópica.
9. Durante a utilização, monitorize a colocação e a posição do microcateter.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## SVENSKA

## CANTATA® 2.5 OCH 2.8 MICROKATETRAR OCH CANTATA® 2.5 OCH 2.8 DUO MICROKATETRAR

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).**

## PRODUKTBESKRIVNING

Cantata 2.5 och Cantata 2.5 Duo microkatetrar är flätade, veckresistenta 2,5 Fr. microkatetrar med formbar spets och hydrofil beläggning. Microkatetrarna har en inre diameter på 0,021 tum (0,53 mm), vilket gör att de kan rymma ett brett urval emboliseringsspiraler och emboliseringspartiklar av lämplig storlek eller emboliseringsfärer av lämplig storlek.

Cantata 2.8 och Cantata 2.8 Duo microkatetrar är flätade, veckresistenta 2,8 Fr. microkatetrar med formbar spets och hydrofil beläggning. Microkatetrarna har en inre diameter på 0,025 tum (0,64 mm), vilket gör att de kan rymma ett brett urval emboliseringsspiraler och emboliseringspartiklar av lämplig storlek eller emboliseringsfärer av lämplig storlek.

Cantata 2.5 Duo och Cantata 2.8 Duo microkatetrar erbjuder ett ytterligare röntgentätt markeringsband placerat 3 cm proximalt om det distala markeringsbandet.

## Flödehastigheter för Cantata 2.5 och Cantata 2.5 Duo microkatetrar (ml/s)\*

Kateters dynamiska infusionsstryck får inte överstiga 1200 psi (82,7 bar). Det statiska trycket får inte överstiga 300 psi (20,6 bar).

|            |  | Kateterlängd |        |        |        |
|------------|--|--------------|--------|--------|--------|
| PSI (bar)  | Infusionsmedel                                     | 100 cm       | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100 (6,8)  | 100 % koksaltlösning                               | 1,2          | 1,2    | 1,1    | 1,0    |
|            | 100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,2          | 0,2    | 0,1    | 0,1    |
|            | 100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 300 mg/ml | 0,3          | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
| 300 (20,6) | 100 % koksaltlösning                               | 1,7          | 1,7    | 1,5    | 1,4    |
|            | 100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml | 0,6          | 0,6    | 0,5    | 0,4    |
|            | 100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 300 mg/ml | 0,8          | 0,7    | 0,6    | 0,5    |

| PSI<br>(bar)   | Infusion Medium                                       | Catheter Length |        |        |        |
|----------------|---|-----------------|--------|--------|--------|
|                |   | 100 cm          | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 600<br>(41,3)  | 100 % koksaltlösning                                  | 2,5             | 2,4    | 2,1    | 2,0    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 1,3             | 1,2    | 1,0    | 0,8    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(jopamidol) 300 mg/ml | 1,6             | 1,4    | 1,2    | 1,0    |
| 1200<br>(82,7) | 100 % koksaltlösning                                  | 3,9             | 3,8    | 3,4    | 3,2    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 2,6             | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(jopamidol) 300 mg/ml | 3,1             | 2,9    | 2,3    | 2,0    |

### Flödes hastigheter för Cantata 2.8 och Cantata 2.8 Duo microkatetrar (ml/s)\*

Det dynamiska infusionsstrycket får inte överstiga 1000 psi (68,9 bar). Det statiska trycket får inte överstiga 300 psi (20,6 bar).

| PSI<br>(bar)   | Infusionsmedel  | Kateterlängd |        |        |        |
|----------------|---|--------------|--------|--------|--------|
|                |   | 100 cm       | 110 cm | 135 cm | 150 cm |
| 100<br>(6,8)   | 100 % koksaltlösning                                  | 1,9          | 1,9    | 1,7    | 1,6    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 0,4          | 0,3    | 0,2    | 0,2    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(jopamidol) 300 mg/ml | 0,5          | 0,5    | 0,4    | 0,3    |
| 300<br>(20,6)  | 100 % koksaltlösning                                  | 2,8          | 2,7    | 2,4    | 2,3    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 1,0          | 1,0    | 0,8    | 0,7    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(jopamidol) 300 mg/ml | 1,3          | 1,2    | 1,0    | 0,9    |
| 600<br>(41,3)  | 100 % koksaltlösning                                  | 4,1          | 3,9    | 3,5    | 3,3    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 2,1          | 1,9    | 1,6    | 1,3    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(jopamidol) 300 mg/ml | 2,5          | 2,4    | 2,0    | 1,7    |
| 1000<br>(68,9) | 100 % koksaltlösning                                  | 5,8          | 5,5    | 5,0    | 4,6    |
|                | 100 % Omnipaque <sup>***</sup><br>(iohexol) 300 mg/ml | 3,4          | 3,2    | 2,6    | 2,2    |
|                | 100 % ISOVUE <sup>****</sup><br>(jopamidol) 300 mg/ml | 4,2          | 3,9    | 3,3    | 2,9    |

\* Flödes hastigheterna för microkatetrarna är ungefärliga värden. Omnipaque och ISOVUE uppvärmda till 37 °C. Koksaltlösning vid rumstemperatur (21 °C).

\*\*Omnipaque är ett registrerat varumärke som tillhör Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

\*\*\* ISOVUE är ett registrerat varumärke som tillhör Bracco Diagnostics Inc.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Cantata 2.5, Cantata 2.8, Cantata 2.5 Duo och Cantata 2.8 Duo microkatetrar är avsedda att användas för diagnostiska och interventionella procedurer i anatomi med små kärl eller superselektiv anatomi inklusive användning i perifera kärl och koronarkärl.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

- Katetern kan skadas om den utsätts för värme eller ånga.
- Överstig inte maximala dynamiska eller statiska tryck. Om indikerade tryck överstigs kan microkatetern skadas.
- Om kännbart motstånd uppkommer mellan kärlet och microkatetern eller mellan microkatetern och ledaren ska orsaken till motståndet bekräftas med fluoroskopi eller microkatetern och ledaren avlägsnas som en enhet. Microkatetern och/eller ledaren kan skadas.
- Spola inte microkatetern om ocklusion misstänks. Övertryck kan uppstå, vilket kan resultera i att microkatetern brister.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare som är utbildade i och har erfarenhet av åtkomst av små kärl och interventionella procedurer. Standardtekniker för placering av perkutana microkatetrar bör användas.
- Cantata 2.8 och Cantata 2.8 Duo microkatetrar passar genom alla angiografiska katetrar som rymmer en 0,038 tums (0,97 mm) ledare.
- Cantata 2.5 och Cantata 2.5 Duo microkatetrar passar genom alla angiografiska katetrar som rymmer en 0,035 tums (0,89 mm) ledare.
- För att undvika kärltrauma ska en ledare hållas i microkateterlumen och bortom microkateterns distala spets under manipulationen.
- Se tillämplig tillverkarens föreslagna anvisningar till arbetsgång beträffande riktlinjer för rätt användning av microkatetern när den används för infusion av emboliska medel, trombolytiska behandlingar eller andra medel.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## BRUKSANVISNING

1. Använd standardteknik och placera lämplig angiografisk kateter eller guidingskateter i kärlsystemet. En roterande hemostasventil med sidoarmsadapter kan anslutas till införingsinstrumentet för att förhindra att blod flödar ut ur ledaren och för att ge en kontinuerlig spolning med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.
2. Ta ut den spiralformade microkateterhållaren ur dess förseglade förpackning.
3. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till microkateterhållarens Luer-låskoppling.
4. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta microkateterns yta. Detta kommer att aktivera den hydrofila beläggningen på microkateterns yta.  
**OBS!** Microkateterns yta kan bli torr efter att den tagits ur hållaren. Ytterligare fuktning med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten kommer att förnya den hydrofila effekten.
5. Anslut en andra hemostasventil med sidoarmsadapter till microkatetern, töm ut eventuell luft och spola med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.  
**OBS!** Microkateterns spets kan formas om med fingrarna eller med hjälp av en kanyl på 19 G. Använd inte värme eller ånga.
6. För försiktigt in en ledare av lämplig storlek i microkatetern och stäng ventilen fullständigt runt ledaren.
7. För in microkateter- och ledarenheten genom hemostasventilen. Stäng ventilen försiktigt för att förhindra att blod flödar ut ur ledaren, men ändå tillåta fram- och tillbakaförflyttning av microkatetern.
8. För in enheten bestående av microkateter och ledare i kärlsystemet under fluoroskopi och se till att ledaren alltid ligger framför microkatetern. Slutgiltig placering åstadkoms genom att ledaren och microkatetern förs framåt med korta steg tills önskad plats nåtts och sedan bekräftats med visualisering genom fluoroskopi.
9. Övervaka microkateterns placering och läge under användning.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butyl-ftalát
- DBP: di-n-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etylhexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etyl)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etylesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



**Quantity per box**  
**Množství v krabici**  
**Antal pr. æske**  
**Anzahl pro Verpackung**  
**Ποσότητα ανά κουτί**  
**Cantidad por caja**  
**Quantité par boîte**  
**Mennyiség dobozonként**  
**Quantità per scatola**  
**Aantal per doos**  
**Antall per eske**  
**Ilość w pudełku**  
**Quantidade por caixa**  
**Kvantitet per ask**



**MANUFACTURER**  
COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

2019-07  
T\_CAN\_REV6