COOK MEDICAL

CE 0088

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

DA 5 **Cantata®** 2.5 og 2.8 mikrokatetre og **Cantata®** 2.5 og 2.8 Duo mikrokatetre
Brugsanvisning

DE 7 **Cantata®** 2.5 und 2.8 Mikrokatheter sowie **Cantata®** 2.5 und 2.8 Duo Mikrokatheter
Gebrauchsanweisung

EL 9 Μικροκαθετήρες **Cantata®** 2.5 και 2.8 και μικροκαθετήρες **Cantata®** 2.5 και 2.8 Duo
Οδηγίες χρήσης

ES 12 Microcatéteres **Cantata®** 2.5 y 2.8 y microcatéteres **Cantata®** 2.5 y 2.8 Duo
Instrucciones de uso

FR 14 Microcathéters **Cantata®** 2.5 et 2.8 et microcathéters **Cantata®** 2.5 et 2.8 Duo
Mode d'emploi

IT 16 Microcateteri **Cantata®** 2.5 e 2.8 e microcateteri **Cantata®** 2.5 e 2.8 Duo
Istruzioni per l'uso

NL 18 **Cantata®** 2.5 en 2.8 microkatheters en **Cantata®** 2.5 en 2.8 Duo microkatheters
Gebruiksaanwijzing

PT 21 Microcateteres **Cantata®** 2.5 e 2.8 e Microcateteres **Cantata®** 2.5 e 2.8 Duo
Instruções de utilização

SV 23 **Cantata®** 2.5 och 2.8 microkatetrar och **Cantata®** 2.5 och 2.8 Duo microkatetrar
Bruksanvisning

T_CAN_REV3

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).

		Catheter Length			
PSI (bar)	**Infusion Medium**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6.8)	RenoCal 76	0.15	0.13	0.07	0.04
	100% Saline	0.95	0.93	0.89	0.86
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	0.19	0.18	0.17	0.16
300 (20.6)	RenoCal 76	0.39	0.36	0.31	0.27
	100% Saline	1.46	1.44	1.40	1.38
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	0.49	0.48	0.47	0.46
600 (41.3)	RenoCal 76	0.74	0.71	0.66	0.62
	100% Saline	2.23	2.21	2.17	2.15
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	0.94	0.94	0.92	0.91
1200 (82.7)	RenoCal 76	1.55	1.43	1.31	1.19
	100% Saline	3.84	3.55	3.30	3.30
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	1.60	1.60	1.60	1.60

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).

		Catheter Length			
PSI (bar)	**Infusion Medium**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6.8)	100% Saline	1.8	1.7	1.6	1.5
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	0.4	0.3	0.3	0.2
300 (20.6)	100% Saline	2.6	2.5	2.3	2.2
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	1.2	1.1	0.9	0.8
900 (62.0)	100% Saline	5.1	4.8	4.4	4.2
	100% Omnipaque®** (Iohexol) 300 mg/mL	3.5	3.3	2.8	2.6

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

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

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.

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).

		Kateterlængde			
PSI (bar)	**Infusionsmiddel**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	100 % saltvand	0,95	0,93	0,89	0,86
	100 % Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	100 % saltvand	1,46	1,44	1,40	1,38
	100 % Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	100 % saltvand	2,23	2,21	2,17	2,15
	100 % Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	100 % saltvand	3,84	3,55	3,30	3,30
	100 % Omnipaque*** (iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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).

		Kateterlængde			
PSI (bar)	**Infusionsmiddel**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	100 % saltvand	1,8	1,7	1,6	1,5
	100 % Omnipaque** (lohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	100 % saltvand	2,6	2,5	2,3	2,2
	100 % Omnipaque** (lohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	100 % saltvand	5,1	4,8	4,4	4,2
	100 % Omnipaque** (lohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

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

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

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 gennemskylles. 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 gennemskylning 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. -spheren 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. -spheren 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.

		Katheterlänge			
PSI (bar)	**Infusionsmedium**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	100% Kochsalzlösung	0,95	0,93	0,89	0,86
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	100% Kochsalzlösung	1,46	1,44	1,40	1,38
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	100% Kochsalzlösung	2,23	2,21	2,17	2,15
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	100% Kochsalzlösung	3,84	3,55	3,30	3,30
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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.

		Katheterlänge			
PSI (bar)	**Infusionsmedium**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	100% Kochsalzlösung	1,8	1,7	1,6	1,5
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	100% Kochsalzlösung	2,6	2,5	2,3	2,2
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	100% Kochsalzlösung	5,1	4,8	4,4	4,2
	100% Omnipaque*** (Iohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

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

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

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 heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser zu ermöglichen.
2. Die spiralförmige Mikrokatheterhalterung aus der versiegelten Packung nehmen.
3. Eine mit heparinisierter 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 heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser regeneriert die hydrophile Wirkung.

5. Ein zweites Hämostaseventil mit Seitenarmadapter an den Mikrokatheter anschließen, evtl. vorhandene Luft entfernen und mit heparinisierter 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

ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ CANTATA® 2.5 ΚΑΙ 2.8 ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ 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 ακτινοσκιερού 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)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	100% φυσιολογικός ορός	0,95	0,93	0,89	0,86
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	100% φυσιολογικός ορός	1,46	1,44	1,40	1,38
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	100% φυσιολογικός ορός	2,23	2,21	2,17	2,15
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	100% φυσιολογικός ορός	3,84	3,55	3,30	3,30
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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	1,8	1,7	1,6	1,5
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	100% φυσιολογικός ορός	2,6	2,5	2,3	2,2
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	100% φυσιολογικός ορός	5,1	4,8	4,4	4,2
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

* Οι ρυθμοί ροής καθετήρα είναι κατά προσέγγιση τιμές. Το Omnipaque θερμαίνεται έως τους 37 °C. Φυσιολογικός ορός σε θερμοκρασία δωματίου (21 °C).

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

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 εκπλένετε 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 φβαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίστανται 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 εισαγωγέα 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. Μη 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. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά 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)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	Solución salina al 100 %	0,95	0,93	0,89	0,86
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	Solución salina al 100 %	1,46	1,44	1,40	1,38
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	Solución salina al 100 %	2,23	2,21	2,17	2,15
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	Solución salina al 100 %	3,84	3,55	3,30	3,30
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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 %	1,8	1,7	1,6	1,5
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	Solución salina al 100 %	2,6	2,5	2,3	2,2
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	Solución salina al 100 %	5,1	4,8	4,4	4,2
	Omnipaque®** al 100 % (iohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

* Los caudales del microcatéter son valores aproximados. Omnipaque calentado a 37 °C. Solución salina a temperatura ambiente (21 °C).
**Omnipaque es una marca registrada de Amersham Health, Princeton, Nueva Jersey (EE.UU.).

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 procedimientosdiagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en las vasculaturasperiférica 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.
4. 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.
5. 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.
6. Introduzca con cuidado una guía del tamaño adecuado en el microcatéter y cierre por completo la válvula alrededor de la guía.
7. 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.
8. 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.
9. 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).

		Longueur de cathéter			
PSI (bars)	**Milieu de perfusion**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	Sérum physiologique 100 %	0,95	0,93	0,89	0,86
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	Sérum physiologique 100 %	1,46	1,44	1,40	1,38
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	Sérum physiologique 100 %	2,23	2,21	2,17	2,15
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1 200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	Sérum physiologique 100 %	3,84	3,55	3,30	3,30
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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).

		Longueur de cathéter			
PSI (bars)	**Milieu de perfusion**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	Sérum physiologique 100 %	1,8	1,7	1,6	1,5
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	Sérum physiologique 100 %	2,6	2,5	2,3	2,2
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	Sérum physiologique 100 %	5,1	4,8	4,4	4,2
	Omnipaque®** à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

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

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

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.

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)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	Soluzione fisiologica al 100%	0,95	0,93	0,89	0,86
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	Soluzione fisiologica al 100%	1,46	1,44	1,40	1,38
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	Soluzione fisiologica al 100%	2,23	2,21	2,17	2,15
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	Soluzione fisiologica al 100%	3,84	3,55	3,30	3,30
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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).

		Lunghezza del catetere			
PSI (bar)	**Mezzo di infusione**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	Soluzione fisiologica al 100%	1,8	1,7	1,6	1,5
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	Soluzione fisiologica al 100%	2,6	2,5	2,3	2,2
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	Soluzione fisiologica al 100%	5,1	4,8	4,4	4,2
	Omnipaque*** (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

* Le velocità di flusso del microcatetere sono valori approssimativi. Omnipaque riscaldato a 37 °C. Soluzione fisiologica a temperatura ambiente (21 °C).

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

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 portamicrocatetere a spirale dalla confezione sigillata.
3. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock del portamicrocatetere.
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.

		Katheterlengte			
Psi (bar)	**Infusiemiddel**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	Urografin 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	100% fysiologisch zout	0,95	0,93	0,89	0,86
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	Urografin 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	100% fysiologisch zout	1,46	1,44	1,40	1,38
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	Urografin 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	100% fysiologisch zout	2,23	2,21	2,17	2,15
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	Urografin 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	100% fysiologisch zout	3,84	3,55	3,30	3,30
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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.

		Katheterlengte			
Psi (bar)	**Infusiemiddel**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	100% fysiologisch zout	1,8	1,7	1,6	1,5
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	100% fysiologisch zout	2,6	2,5	2,3	2,2
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	100% fysiologisch zout	5,1	4,8	4,4	4,2
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

* De flowsnelheden van de microkatheter zijn bij benadering. Omnipaque verwarmd tot 37 °C. Fysiologisch zout bij kamertemperatuur (21 °C).
**Omnipaque is een gedeponeerd handelsmerk van Amersham Health, Princeton, New Jersey, VS.

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.

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).

		Comprimento do cateter			
psi (bar)	**Meio de perfusão**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	Soro fisiológico a 100%	0,95	0,93	0,89	0,86
	100% Omnipaque*** (iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	Soro fisiológico a 100%	1,46	1,44	1,40	1,38
	100% Omnipaque*** (iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	Soro fisiológico a 100%	2,23	2,21	2,17	2,15
	100% Omnipaque*** (iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	Soro fisiológico a 100%	3,84	3,55	3,30	3,30
	100% Omnipaque*** (iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

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).

		Comprimento do cateter			
psi (bar)	**Meio de perfusão**	**100 cm**	**110 cm**	**135 cm**	**150 cm**
100 (6,8)	Soro fisiológico a 100%	1,8	1,7	1,6	1,5
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	Soro fisiológico a 100%	2,6	2,5	2,3	2,2
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	Soro fisiológico a 100%	5,1	4,8	4,4	4,2
	100% Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

* Os débitos do microcateter são valores aproximados. Omnipaque aquecido a 37 °C. Soro fisiológico à temperatura ambiente (21 °C).
**Omnipaque é uma marca registada da Amersham Health, Princeton, Nova Jersey, EUA.

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, terapêuticas 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 emboliseringssfärer 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 emboliseringssfärer 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.

Flödeshastigheter för Cantata 2.5 och Cantata 2.5 Duo microkatetrar (ml/s)*

Kateterns dynamiska infusionstryck 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)	RenoCal 76	0,15	0,13	0,07	0,04
	100 % koksaltlösning	0,95	0,93	0,89	0,86
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,19	0,18	0,17	0,16
300 (20,6)	RenoCal 76	0,39	0,36	0,31	0,27
	100 % koksaltlösning	1,46	1,44	1,40	1,38
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,49	0,48	0,47	0,46
600 (41,3)	RenoCal 76	0,74	0,71	0,66	0,62
	100 % koksaltlösning	2,23	2,21	2,17	2,15
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,94	0,94	0,92	0,91
1200 (82,7)	RenoCal 76	1,55	1,43	1,31	1,19
	100 % koksaltlösning	3,84	3,55	3,30	3,30
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	1,60	1,60	1,60	1,60

Flödeshastigheter för Cantata 2.8 och Cantata 2.8 Duo microkatetrar (ml/s)*

Det dynamiska infusionstrycket får inte överstiga 1000 psi (68,9 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	1,8	1,7	1,6	1,5
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	0,4	0,3	0,3	0,2
300 (20,6)	100 % koksaltlösning	2,6	2,5	2,3	2,2
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	1,2	1,1	0,9	0,8
900 (62,0)	100 % koksaltlösning	5,1	4,8	4,4	4,2
	100 % Omnipaque®** (iohexol) 300 mg/ml	3,5	3,3	2,8	2,6

* Flödeshastigheterna för microkatetrarna är ungefärliga värden. Omnipaque uppvärmt till 37 °C. Koksaltlösning vid rumstemperatur (21 °C).

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

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.

KONTRAINDIKATIONER

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 tillverkares föreslagna anvisningar till arbetsgång beträffande riktlinjer för rätt användning av microkatetern när den används för infusion av emboliska medel, trombolytiska behandlingar eller andra medel.
- Ftalaters 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 guidingkateter 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 uppackningen 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**

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-ισοεννεϋλεστέρας**
- **DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας**
- **DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) 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**



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-butilftalato**
- **DBP: Di-n-butil ftalato**
- **DEHP: Di(2-etilesil) ftalato**
- **DIDP: Di-isodecil 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**

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(metoxyetyl)ftalat**
- **DNOP: Di-n-oktylftalat**
- **DNPP: Di-n-pentylftalat**



Quantity per box
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask

CE
0088

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

EC Representative
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2012

2012-10
T_CAN_REV3