

**COOK**

**MEDICAL**

**EN**  
**3**

**Cantata® 2.9 Microcatheters**

Instructions for Use

**CS**  
**4**

**Mikrokatetry Cantata® 2.9**

Návod k použití

**DA**  
**6**

**Cantata® 2.9 mikrokatetre**

Brugsanvisning

**DE**  
**8**

**Cantata® 2.9 Mikrokatheter**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**10**

**Μικροκαθετήρες Cantata® 2.9**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**12**

**Microcatéteres Cantata® 2.9**

Instrucciones de uso

**FR**  
**14**

**Microcathéters Cantata® 2.9**

Mode d'emploi

**HU**  
**16**

**Cantata® 2.9 mikrokatéterek**

Használati utasítás

**IT**  
**18**

**Microcateteri Cantata® 2.9**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**20**

**Cantata® 2.9 microkatheters**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**22**

**Cantata® 2.9 mikrokatetre**

Bruksanvisning

**PL**  
**24**

**Mikrocewniki Cantata® 2.9**

Instrukcja użycia

**PT**  
**26**

**Microcateteres Cantata® 2.9**

Instruções de utilização

**SV**  
**28**

**Cantata® 2.9 mikrokatetrar**

Bruksanvisning



T \_ C A N 2 \_ R E V 3



## CANTATA® 2.9 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 2.9 Microcatheters are shapeable-tip, braided, kink-resistant 2.9 French microcatheters with hydrophilic coating. The microcatheters have an inner diameter of 0.027 inch, which allows them to accept appropriately sized embolization coils and embolization particles or spheres.

### Cantata 2.9 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	2.2	2.2	2.0	1.9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	0.6	0.5	0.4	0.3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370mg/mL	0.3	0.3	0.2	0.2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL	0.8	0.7	0.5	0.4
300 (20.6)	100% Saline	3.2	3.1	2.8	2.7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	1.5	1.3	1.1	1.0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370mg/mL	0.9	0.8	0.7	0.6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL	1.8	1.6	1.3	1.2
600 (41.3)	100% Saline	4.6	4.4	4.0	3.8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	2.8	2.6	2.2	2.0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370mg/mL	1.9	1.7	1.4	1.2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL	3.3	3.1	2.6	2.3
1000 (68.9)	100% Saline	6.5	6.2	5.6	5.3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	4.6	4.2	3.6	3.3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370mg/mL	3.1	2.8	2.3	2.1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300mg/mL	5.4	5.0	4.2	3.9

\* 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 2.9 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 2.9 Microcatheters fit through any angiographic catheter that accepts a 0.038 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® 2.9

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Mikrokatetry Cantata 2.9 jsou splétané mikrokatetry velikosti 2,9 Fr s tvarovatelným hrotem, odolné proti zauzlení a s hydrofilním povlakem. Vnitřní průměr mikrokatetrů je 0,027 inch (0,69 mm), což umožňuje používání embolizačních spirálek a embolizačních částic nebo kuliček vhodných velikostí.

### Průtokové rychlosti mikrokatetru Cantata 2.9 (mL/s)\*

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

PSI (bar)	Infuzní médium	Délka katetru			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
100 (6,8)	100% fyziologický roztok	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/mL	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/mL	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	100% fyziologický roztok	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/mL	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/mL	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100% fyziologický roztok	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/mL	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/mL	3,3	3,1	2,6	2,3
1 000 (68,9)	100% fyziologický roztok	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/mL	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/mL	5,4	5,0	4,2	3,9

\*Hodnoty průtoku mikrokatetrem 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

Mikrokatetry Cantata 2.9 jsou určeny k použití v malých cévách nebo při superselektivních výkonech pro diagnostické a intervenční postupy, 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 mikrokatetru.
- Pokud mezi cévou a mikrokatetrem nebo mezi mikrokatetrem a vodícím drátem pocítíte odpor, ověřte příčinu odporu skiaskopicky nebo vytáhněte mikrokatetr a vodící drát jako jeden celek. Mohlo by dojít k poškození mikrokatetru a/nebo vodícího drátu.
- Pokud máte podezření na okluzi mikrokatetru, mikrokatetr neproplachujte. Mohlo by dojít k nadměrnému tlaku a následnému prasknutí mikrokatetru.

## 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 mikrokatetrů.
- Mikrokatetry Cantata 2.9 projdou jakýmkoli angiografickým katetrem, kterým projde vodící drát o průměru 0,038 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 zaveděči 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® 2.9 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 2.9 mikrokatetrene er flettede, knækresistente, 2,9 French mikrokatetre med formbar spids og hydrofil coating. Mikrokatetrene har en indvendig diameter på 0,027 tommer (0,69 mm), der gør, at de kan acceptere emboliseringscoils og emboliseringspartikler eller -sfærer i passende størrelser.

### Flowhastigheder for Cantata 2.9 mikrokateter (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	2,2	2,2	2,0	1,9
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4

PSI (bar)	Infusionsmiddel	Kateterlængde			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
300 (20,6)	100 % saltvand	3,2	3,1	2,8	2,7
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100 % saltvand	4,6	4,4	4,0	3,8
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100 % saltvand	6,5	6,2	5,6	5,3
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/m	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 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

- Katetret 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 karret og mikrokatetret, eller mellem mikrokatetret og kateterlederen, skal årsagen til modstanden verificeres ved gennemlysning, eller mikrokatetret og kateterlederen 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 mindre kar og interventionelle procedurer. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane mikrokatetre.
- Cantata 2.9 mikrokatetrene kan passe gennem alle angiografikatetre, der accepterer en 0,038 tommer (0,97 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 mikrokatetret 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:** Mikrokatetrets spids kan formes igen 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® 2.9 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 2.9 Mikrokathetern handelt es sich um geflochtene, knickresistente 2,9-French-Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung und formbarer Spitze. Die Mikrokatheter weisen einen Innendurchmesser von 0,027 Inch (0,69 mm) auf und können für Embolisationsspiralen sowie Embolisationspartikel bzw. -sphären geeigneter Größe benutzt werden.

### Flussraten für den Cantata 2.9 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 (bar)	Infusionsmedium	Katheterlänge			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
100 (6,8)	100% Kochsalzlösung	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	100% Kochsalzlösung	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2



PSI (bar)	Infusionsmedium	Katheterlänge			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
600 (41,3)	100% Kochsalzlösung	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100% Kochsalzlösung	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (Iopamidol) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 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

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, 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 2.9 Mikrokatheter passen in Angiographiekatheter, die sich für Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,038 Inch (0,97 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 Gefäßsystem 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 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 Verschieben 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 Verschieben des Mikrokatheters und des Führungsdrahts 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-Außendienstmitarbeiter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ CANTATA® 2.9

**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 2.9 είναι ενισχυμένοι μικροκαθετήρες των 2,9 French, με διαμορφώσιμο άκρο, ανθεκτικοί στη στρέβλωση και υδρόφιλη επικάλυψη. Οι μικροκαθετήρες έχουν εσωτερική διάμετρο 0,027 ιντσών (0,69 mm) που τους επιτρέπει να δέχονται εμβολικά σπειράματα και σωματίδια ή σφαίρες εμβολισμού κατάλληλου μεγέθους.

### Ρυθμοί ροής μικροκαθετήρα Cantata 2.9 (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).

PSI (bar)	Μέσο έγχυσης	Μήκος καθετήρα			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
100 (6,8)	100% φυσιολογικός ορός	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4

PSI (bar)	Μέσο έγχυσης	Μήκος καθετήρα			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
300 (20,6)	100% φυσιολογικός ορός	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Ομπιραque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100% φυσιολογικός ορός	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Ομπιραque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100% φυσιολογικός ορός	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Ομπιραque*** (ιοεξόλη) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE**** (ιωπαμιδόλη) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 Isonue είναι σήμα κατατεθέν της Bracco Diagnostics Inc.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.9 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 υπερσυμπύεση, με αποτέλεσμα ρήξη του μικροκαθετήρα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην πρόσβαση σε μικρά αγγεία και σε επεμβατικές διαδικασίες. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών μικροκαθετήρων.
- Οι μικροκαθετήρες Cantata 2.9 διέρχονται διαμέσου οποιουδήποτε αγγειογραφικού καθετήρα δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 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. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, τοποθετήστε κατάλληλο αγγειογραφικό καθετήρα ή οδηγό καθετήρα στο αγγειακό σύστημα. 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 στείρου 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, με ήπιες κινήσεις, τη βαλβίδα για να αποτρέψετε τυχόν παλίνδρομη ροή, επιτρέποντας παράλληλα την κίνηση του μικροκαθετήρα προς τα εμπρός και προς τα πίσω.
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 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.

## ESPAÑOL

## MICROCATÉTERES CANTATA® 2.9

**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 2.9 son microcatéteres de 2,9 Fr trenzados, de punta modelable y resistentes al acodamiento con revestimiento hidrofílico. Los microcatéteres tienen un diámetro interior de 0,027 pulgadas (0,69 mm) que acepta espirales de embolización y partículas o esferas de embolización del tamaño adecuado.

### Caudales de los microcatéteres Cantata 2.9 (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).

PSI (bar)	Medio de infusión	Longitud del catéter			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
100 (6,8)	Solución salina al 100 %	2,2	2,2	2,0	1,9
	Omnipaque® al 100 %** (iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	Solución salina al 100 %	3,2	3,1	2,8	2,7
	Omnipaque® al 100 %** (iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	Solución salina al 100 %	4,6	4,4	4,0	3,8
	Omnipaque® al 100 %** (iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	Solución salina al 100 %	6,5	6,2	5,6	5,3
	Omnipaque® al 100 %** (iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	ISOVUE® al 100 %*** (iopamidol) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 DE USO

Los microcatéteres Cantata 2.9 están indicados para utilizarse en vasos 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 2.9 pueden pasarse a través de cualquier catéter angiográfico que acepte guías de 0,038 pulgadas (0,97 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 establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten 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® 2.9

**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 2.9 sont des microcathéters 2,9 Fr. tressés, résistants aux plicatures et à extrémité malléable, munis d'un revêtement hydrophile. Les microcathéters ont un diamètre interne de 0,027 inch (0,69 mm), ce qui assure leur compatibilité avec des spirales d'embolisation et des particules ou billes d'embolisation de taille adaptée.

#### Débits du microcathéter Cantata 2.9 (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 %	2,2	2,2	2,0	1,9
	Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	Sérum physiologique à 100 %	3,2	3,1	2,8	2,7
	Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	Sérum physiologique à 100 %	4,6	4,4	4,0	3,8
	Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1 000 (68,9)	Sérum physiologique à 100 %	6,5	6,2	5,6	5,3
	Omnipaque <sup>***</sup> à 100 % (iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	ISOVUE <sup>****</sup> à 100 % (iopamidol) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 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. Une surpression peut survenir, entraînant la rupture du microcathéter.

## MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures d'accès et interventionnelles des petits vaisseaux. Le médecin procédera selon des méthodes classiques de microcathétérisme percutané.

- Les microcathéters Cantata 2.9 s'adaptent dans tous les cathéters d'angiographie compatibles avec un guide de 0,038 inch (0,97 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 examinés 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 renouveler l'effet 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 19G. 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 doucement 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 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 emballages déchirables. 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.

## RÉFÉRENCES

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® 2.9 MIKROKATÉTEREK

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cantata 2.9 mikrokatéterek alakítható csúcsú, fonott, a megtöretéssel szemben ellenálló, 2,9 Fr méretű mikrokatéterek hidrofílv bevonattal. A mikrokatéterek belső átmérője 0,027 inch (0,69 mm), így alkalmasak a megfelelő méretű embolizációs spirálok és embolizációs részecskék vagy gömbök befogadására.

### A Cantata 2.9 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	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	100% fiziológiás sóoldat	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100% fiziológiás sóoldat	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100% fiziológiás sóoldat	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/mL	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 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 jártos orvosok általi használatra szolgál. A perkután mikrokatéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A Cantata 2.9 mikrokatéterek az összes olyan angiográfiás katéteren keresztül felvezethetők, amelyek alkalmasak 0,038 inch átmérőjű vezetődrót befogadására.
- Az érsérülések megelőzése érdekében a mikrokatéter manipulálása során tartson egy vezetődrótot a mikrokatéter lumenében és a mikrokatéter disztális csúcán kitolva.

- Amikor a mikrokatétert embolizálószerrek, trombotagátlok vagy egyéb szerek infúziójára használja, a megfelelő használat biztosítása érdekében kövesse a gyártó javasolt használati utasításában foglaltakat.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató 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 angiográfias katétert vagy vezetőkatétert az érrendszerbe. A vér visszaáramlásának megakadályozása, illetve a heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel történő folyamatos öblítés biztosítása érdekében oldaládagapterrel rendelkező forgó vérzéscsillapító szelep csatlakoztatható a bevezetőeszközhöz.
2. Vegye ki a mikrokatéter spirális tartóját a lezárt csomagolásból.
3. Csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel feltöltött fecskendőt 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 oldaládagapterrel rendelkező második vérzéscsillapító 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 vezetődrót 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 vezetődrót szerelvényét az érrendszerbe, ügyelve arra, hogy a vezetődrót mindig a mikrokatéter előtt legyen. A végső pozicionálás a vezetődrót 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

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása 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® 2.9

**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 2.9 con rivestimento idrofilo sono microcateteri da 2,9 French armati, con punta modellabile e resistenti agli attorcigliamenti. I microcateteri hanno un diametro interno di 0,027 pollici (0,69 mm), che li rende compatibili con spirali per embolizzazione e con particelle o sfere per embolizzazione delle dimensioni idonee.

#### Velocità di flusso dei microcateteri Cantata 2.9 (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%	2,2	2,2	2,0	1,9
	Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	Soluzione fisiologica al 100%	3,2	3,1	2,8	2,7
	Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	Soluzione fisiologica al 100%	4,6	4,4	4,0	3,8
	Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	Soluzione fisiologica al 100%	6,5	6,2	5,6	5,3
	Omnipaque <sup>***</sup> (ioexolo) al 100%, 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidolo) al 100%, 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 sono previsti per l'uso nei piccoli vasi o in 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 2.9 possono essere inseriti in qualsiasi catetere angiografico compatibile con guide da 0,038 pollici (0,97 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 portamicrocatetere. 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 in dietro.
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® 2.9 MICROKATHETERS

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

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cantata 2.9 microkatheters zijn gevlochten, knikbestendige 2,9 French microkatheters met hydrofiele coating en een vormbare tip. De microkatheters hebben een binnendiameter van 0,027 inch (0,69 mm), waardoor embolisatiecoils en embolisatiepartikels of -bolletjes van de geschikte grootte kunnen worden ingebracht.

## Flowsnelheden (ml/sec) van Cantata 2.9 microkatheter\*

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	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	100% fysiologisch zout	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100% fysiologisch zout	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100% fysiologisch zout	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 microkatheters zijn bestemd voor gebruik bij diagnostische en interventionele ingrepen in kleine bloedvaten of superselectieve anatomie, met inbegrip van gebruik in de perifere en coronaire vasculatuur.

## 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 2.9 microkatheters passen in alle angiografiekatheters waarin een 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad kan worden ingebracht.

- Om vaatletsels 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 vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## GBRUIKSAANWIJZING

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 terugstroming van het bloed 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 voorzichtig om terugstroming van het bloed te voorkomen zonder dat het voor- en achteruit schuiven van de microkatheter wordt belemmerd.
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. Bewaak de plaatsing en positie van de microkatheter continu tijdens gebruik.

## 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® 2.9 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 2.9 mikrokathetre er flettede, knekkbestandige 2,9 French mikrokathetre med formbar spiss og hydrofilt belegg. Mikrokathetrene har en innvendig diameter på 0,027 inch (0,69 mm), slik at de rommer emboliseringsspiraler og emboliseringspartikler eller -kuler av egnet størrelse.

### Flowhastigheter for Cantata 2.9 mikrokathetre (mL/s)\*

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

		Kateterets lengde			
PSI (bar)	Infusjonsmiddel	100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
100 (6,8)	100 % saltløsning	2,2	2,2	2,0	1,9
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (ioheksol) 300 mg/mL	0,6	0,5	0,4	0,3
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	0,3	0,3	0,2	0,2
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	100 % saltløsning	3,2	3,1	2,8	2,7
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (ioheksol) 300 mg/mL	1,5	1,3	1,1	1,0
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	0,9	0,8	0,7	0,6
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100 % saltløsning	4,6	4,4	4,0	3,8
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (ioheksol) 300 mg/mL	2,8	2,6	2,2	2,0
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	1,9	1,7	1,4	1,2
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100 % saltløsning	6,5	6,2	5,6	5,3
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (ioheksol) 300 mg/mL	4,6	4,2	3,6	3,3
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	3,1	2,8	2,3	2,1
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	5,4	5,0	4,2	3,9

\*Mikrokatetrenes flowhastigheter 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 2.9 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 mikrokateter.
- 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 2.9 mikrokatetre passer gjennom ethvert angiografisk kateter som rommer en 0,038 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 skyll 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® 2.9

**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 2.9 to mikrocewniki o rozmiarze 2,9 Fr wykonane z plecionki, z nadającą się do kształtowania końcówką, odporne na załamania i pokryte hydrofilną powłoką. Wewnętrzna średnica mikrocewników wynosi 0,027 inch (0,69 mm), dzięki czemu mieszczą się w nich spirale embolizacyjne oraz cząstki i kulki embolizacyjne o odpowiednim rozmiarze.

## Prędkości przepływu przez mikrocewnik Cantata 2.9 (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	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	0,8	0,7	0,5	0,4



PSI (bar)	Płyn do infuzji	Długość cewnika			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
300 (20,6)	100% soli fizjologicznej	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100% soli fizjologicznej	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	100% soli fizjologicznej	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (Iohexol) 300 mg/mL	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/mL	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/mL	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 2.9 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 2.9 mogą być podawane przez dowolny cewnik angiograficzny zgodny z przewodnikiem o średnicy 0,038 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 prowadnik o odpowiednim rozmiarze i całkowicie zamknąć zawór wokół prowadnika.
7. Wprowadzić zespół mikrocewnika i prowadnika 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 prowadnika do układu naczyniowego, zapewniając, aby prowadnik znajdował się zawsze przed mikrocewnikiem. Ostateczne umieszczenie odbywa się za pomocą krótkich ruchów do przodu wykonywanych prowadnikiem 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.

## PORTUGUÊS

### MICROCATETERES CANTATA® 2.9

**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 2.9 são microcateteres de ponta moldável, entrançados e resistentes a dobras de 2,9 Fr com revestimento hidrófilo. Os microcateteres têm um diâmetro interno de 0,027 polegadas (0,69 mm), o que permite que se adaptem a espirais de embolização e partículas ou esferas de embolização de tamanho adequado.

#### Débitos (ml/s) do microcateter Cantata 2.9\*

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%	2,2	2,2	2,0	1,9
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	Soro fisiológico a 100%	3,2	3,1	2,8	2,7
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	Soro fisiológico a 100%	4,6	4,4	4,0	3,8
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1000 (68,9)	Soro fisiológico a 100%	6,5	6,2	5,6	5,3
	100% Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	100% ISOVUE <sup>****</sup> (iopamidol) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* 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 microcateres Cantata 2.9 destinam-se a utilização em vasos de pequeno diâmetro 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

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em procedimentos de acesso a e intervenção em vasos de pequeno diâmetro. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de microcateres percutâneos.
- Os microcateres Cantata 2.9 podem inserir-se através de qualquer cateter angiográfico compatível com um fio guia de 0,038 polegadas (0,97 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 caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica padronizada, coloque o cateter angiográfico ou o cateter guia adequado 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 refluxo, mas permitindo 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® 2.9 MICROKATETRAR

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

### PRODUKTBESKRIVNING

Cantata 2.9 microkatetrar är flätade, veckresistenta 2,9 Fr. microkatetrar med formbar spets och hydrofil beläggning. Microkatetrarna har en inre diameter på 0,027 tum (0,69 mm), vilket gör att de kan rymma emboliseringsspiraler och emboliseringspartiklar eller emboliseringssfärer av lämplig storlek.

### Flödeshastigheter (ml/s) för Cantata 2.9 microkateter\*

Det dynamiska infusionsstrycket får inte överstiga 1 000 psi (68,9 bar). Det statiska trycket får inte överstiga 300 psi (20,6 bar).

PSI (bar)	Infusionsmedel	Kateterlängd			
		100 cm	110 cm	135 cm	150 cm
100 (6,8)	100 % koksaltlösning	2,2	2,2	2,0	1,9
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	0,6	0,5	0,4	0,3
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 370 mg/ml	0,3	0,3	0,2	0,2
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 300 mg/ml	0,8	0,7	0,5	0,4
300 (20,6)	100 % koksaltlösning	3,2	3,1	2,8	2,7
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	1,5	1,3	1,1	1,0
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 370 mg/ml	0,9	0,8	0,7	0,6
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 300 mg/ml	1,8	1,6	1,3	1,2
600 (41,3)	100 % koksaltlösning	4,6	4,4	4,0	3,8
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	2,8	2,6	2,2	2,0
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 370 mg/ml	1,9	1,7	1,4	1,2
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 300 mg/ml	3,3	3,1	2,6	2,3
1 000 (68,9)	100 % koksaltlösning	6,5	6,2	5,6	5,3
	100 % Omnipaque <sup>***</sup> (iohexol) 300 mg/ml	4,6	4,2	3,6	3,3
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 370 mg/ml	3,1	2,8	2,3	2,1
	100 % ISOVUE <sup>****</sup> (jopamidol) 300 mg/ml	5,4	5,0	4,2	3,9

\* Flödeshastigheterna 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 2.9 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 kontrolleras med fluoroskopi, eller microkatetern och ledaren avlägsnas som en enhet. Microkatetern och/eller ledaren kan skadas.
- Spola inte microkatetern om oklusion misstänks. Övertryck kan uppstå, vilket kan resultera i att microkatetern brister.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av åtkomst av små kärl och interventionella procedurer. Standardtekniker för placering av perkutana microkatetrar bör användas.
- Cantata 2.9 microkatetrar passar genom alla angiografiska katetrar som rymmer en 0,038 tums (0,97 mm) ledare.
- För att undvika kärltrauma ska en ledare hållas i microkateterlumen och bortom microkateterns distala spets under manipulationen.

- Se tillämplig tillverkarens föreslagna bruksanvisning 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 för att 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 fylld 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(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

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-etyl-hexil)-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 skróty:

- 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(metoxietyl)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.