

**COOK**

**MEDICAL**

**EN**  
**3**

## **Guiding Catheter Lumax®**

Instructions for Use

**FR-CA**  
**5**

## **Cathéter guide Lumax®**

Mode d'emploi



T \_ L F G \_ R E V 5



## LUMAX® GUIDING CATHETER

**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 Lumax Guiding Catheter includes either a 7 French guiding catheter with a radiopaque tip or an 8 French guiding catheter with a radiopaque tip and a coaxial Slip-Cath® inner catheter. Both guiding catheter and coaxial catheter are constructed of radiopaque braided nylon. The distal 40 cm of the coaxial Slip-Cath catheter is hydrophilically coated.

### INTENDED USE

Lumax Guiding Catheters are intended for the intravascular introduction of interventional devices into the peripheral, including pulmonary, vasculature.

### CONTRADICTIONS

None known

### WARNINGS

- Testing conducted does not support the use of this device in patients who cannot be systemically anticoagulated.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Do not completely block flow within vessel or inadvertently occlude flow to small vessels.
- Use caution when injecting contrast. Due to the catheter's large internal diameter, excessive flow can be generated by using little force on the syringe.
- Lumax Guiding Catheters have been designed to provide maximum backup support for complex interventional procedures. Care should be taken during manipulation of the catheter to prevent injury or dissection to the vessel wall.
- Lumax Guiding Catheter components must be introduced through a percutaneous introducer sheath.
- Administer appropriate anticoagulation therapy to reduce potential thrombosis. If the patient is not appropriately anti-coagulated, thrombus formation may occur. The safety of this product when used without anticoagulant has not been evaluated.

### PRECAUTIONS

- Recommended use of an .038-inch wire guide or smaller for 8 French coaxial introduction.
- Manipulate catheter using fluoroscopic control.
- Catheter tip is manufactured from a heat-sensitive material. Do not attempt to reshape catheter curves.
- Due to extreme thinwall construction of catheter, use through synthetic vascular grafts or known highly calcified lesions should be avoided. Damage to catheter may result.
- Extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal to prevent pulling catheter apart.
- If an interventional cardiovascular device should become lodged during use, the guiding catheter and interventional device should be withdrawn as a unit through the introducer sheath.
- Activate hydrophilic coating on distal segment of inner catheter by wetting the surface of the catheter with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition during use.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. If using the 8 French guiding catheter, begin by inserting the inner catheter into the guiding catheter and lock into position.
2. After accessing the vascular system with a percutaneous introducer sheath, introduce either the 7 French guiding catheter or the 8 French coaxial guiding catheter assembly over an appropriately sized standard wire guide.
3. After introduction of the 8 French coaxial guiding catheter assembly into the primary vascular system, the inner catheter may be removed.
4. The guiding catheter may then be manipulated in a standard fashion.  
**NOTE:** If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile package is unopened and 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.

**PATENTS**

US Patent Numbers: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Australian Patent Numbers: 211631; 652254; European Patent Number: EP0520692. Other patents pending.

## CATHÉTER GUIDE LUMAX®

**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

Le cathéter guide Lumax comprend soit un cathéter guide de 7 Fr avec extrémité radio-opaque ou un cathéter guide de 8 Fr avec extrémité radio-opaque et un cathéter interne coaxial Slip-Cath®. Le cathéter guide et le cathéter coaxial sont tous deux fabriqués en nylon tressé radio-opaque. La section distale de 40 cm du cathéter coaxial Slip-Cath est enduite d'un revêtement hydrophile.

### UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters guides Lumax sont conçus pour l'insertion intravasculaire de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, y compris les vaisseaux pulmonaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

- Les tests réalisés ne permettent pas de recommander l'utilisation de ce dispositif chez des patients qui ne peuvent pas recevoir un traitement anticoagulant systémique.
- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Les techniques classiques de mise en place de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides doivent être utilisées.
- Ne pas bloquer complètement la circulation sanguine à l'intérieur du vaisseau ou bloquer accidentellement la circulation vers les petits vaisseaux.
- Procéder avec précaution lors de l'injection de produit de contraste. Étant donné le grand diamètre interne du cathéter, une légère pression exercée sur la seringue peut produire un débit excessif.
- Les cathéters guides Lumax sont conçus pour offrir un soutien de secours maximal dans le cadre d'interventions complexes. Pendant la manipulation du cathéter, il faut prendre soin d'éviter de provoquer une lésion ou une dissection de la paroi vasculaire.
- Les composantes des cathéters guides Lumax doivent être insérées par l'entremise d'une gaine d'introduction percutanée.
- Administrer un traitement anticoagulant approprié pour réduire la possibilité de thrombose. Un thrombus peut se former si le patient ne reçoit pas un traitement anticoagulant approprié. L'innocuité du produit utilisé sans anticoagulant n'a pas été évaluée.

### MISES EN GARDE

- L'utilisation d'un guide d'un diamètre maximal de 0,038 inch est recommandée pour l'insertion d'un cathéter coaxial de 8 Fr.
- Manipuler le cathéter sous radioscopie.
- L'extrémité du cathéter est faite d'un matériau thermosensible. Ne pas essayer de remodeler les courbes du cathéter.
- Étant donné la conception à paroi extrêmement mince du cathéter, il faut éviter de l'utiliser dans les greffons vasculaires synthétiques ou des lésions dont le degré de calcification élevé est connu. Une telle utilisation pourrait endommager le cathéter.
- Faire preuve d'une extrême vigilance pendant la manipulation et le retrait du cathéter afin d'éviter d'en détacher les différentes parties.
- Dans l'éventualité où un dispositif cardiovasculaire interventionnel se coincerait pendant son utilisation, le cathéter guide et le dispositif interventionnel doivent être retirés en une seule pièce par la gaine d'introduction.
- Activer le revêtement hydrophile sur le segment distal du cathéter interne en mouillant la surface du cathéter à l'aide d'eau ou de sérum physiologique stérile. Pour de meilleurs résultats, maintenir la surface mouillée pendant l'utilisation.

### MODE D'EMPLOI

1. Si un cathéter guide de 8 Fr est utilisé, commencer par insérer le cathéter interne dans le cathéter guide et le verrouiller en place.
2. Après avoir pratiqué un accès au système vasculaire à l'aide d'une gaine d'introduction percutanée, insérer soit le cathéter guide de 7 Fr ou l'ensemble formé du cathéter guide de 8 Fr et du cathéter coaxial sur un guide standard de taille appropriée.
3. Après avoir inséré l'ensemble formé du cathéter guide de 8 Fr et du cathéter coaxial dans le système vasculaire primaire, le cathéter interne peut être retiré.
4. Le cathéter guide peut alors être manipulé normalement.

**REMARQUE:** Si une résistance est ressentie lors de la manipulation, cesser la manipulation et déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

## **PRÉSENTATION**

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et qu'il est 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 obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant de Cook local.

## **BREVETS**

Numéros de brevets américains : 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992. Numéros de brevets australiens : 211631; 652254. Numéro de brevet européen : EP0520692. Autres brevets en instance.



A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>.

Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web :  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>.



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.