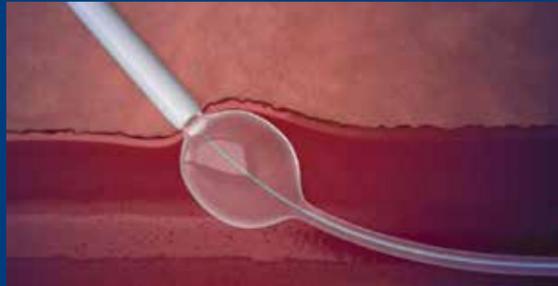


FERMETURE SÉCURISÉE RÉSULTATS

POSITIONNEMENT DU BALLON
RÉSULTAT : HÉMOSTASE TEMPORAIRE



DÉPLOIEMENT DU PRODUIT DE SCHELEMENT
RÉSULTAT : ADMINISTRATION UNIFORME



RETRAIT DU DISPOSITIF
RÉSULTAT : FERMETURE EXTRAVASCULAIRE SÉCURISÉE



RÉFÉRENCES

Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ comprend:
Un dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ incluant un cathéter à ballonnet et un produit de scellement intégré
Une seringue autobloquante de 10 ml

TAILLE	RÉFÉRENCES
5F	MX5060E
6F/7F	MX6760E

INDICATIONS

Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ est indiqué pour sceller les sites d'accès à l'artère fémorale tout en réduisant le temps d'hémostase et de récupération de la fonction ambulatoire chez les patients ayant subi des procédures diagnostiques ou des interventions endovasculaires impliquant l'utilisation d'une gaine 5 F, 6 F ou 7 F.

PRÉCAUTIONS

Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ doit être utilisé exclusivement par un médecin ou un professionnel de la santé qualifié et formé. Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ ne doit pas être utilisé sur les patients présentant une allergie connue au PEG. Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL ne doit pas être utilisé avec des gaines d'une longueur effective supérieure à 12 cm ni avec des gaines incompatibles répertoriées dans le Tableau 1 de la notice d'utilisation.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage semblent endommagés ou défectueux ou si l'emballage a été en partie ouvert.

NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER. Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ est destiné à un usage unique.

Le cathéter est chargé avec un seul produit d'étanchéité hydrogel. La réutilisation du dispositif entraînerait l'absence d'application de produit d'étanchéité hydrogel.

Ne pas utiliser le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ sur la base de repères osseux si le site de ponction se trouve au-dessus du bord inférieur de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus du ligament inguinal, car un site de ponction à un tel emplacement peut entraîner un hématome/saignement rétropéritonéal. Effectuer une angiographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction.

Ne pas utiliser le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL™ pour une ponction de la paroi postérieure ou en cas de ponctions multiples, car ces ponctions peuvent entraîner un hématome/saignement rétropéritonéal.

Avant utilisation, prendre connaissance des «Notices d'utilisation» jointes à chaque produit pour connaître les indications, les contre-indications, les effets secondaires, l'utilisation recommandée, les mises en garde et les précautions. Dans un souci de constante amélioration de ses produits, Cordis se réserve le droit de modifier leurs caractéristiques sans préavis. Dispositif médical de classe III (BSI 2797). Mandataire Européen: Cordis Cashel (Irlande). Le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROL est pris en charge par l'assurance maladie au travers des Groupes Homogènes de Séjour. Document réservé à l'utilisation des professionnels de santé. 100545587-2. 06/2022.

© 2022 Cordis. Tous droits réservés. CORDIS, le logo CORDIS et MYNX CONTROL sont des marques déposées de Cordis et peuvent être enregistrées aux Etats-Unis et / ou dans d'autres pays. CORDIS FRANCE SAS, 41 rue Camille Desmoulins, 92130 Issy-les-Moulineaux. RCS Nanterre 899 062 996. Service Commandes : Tél. : 01.85.65.36.06. – Fax : 01.85.65.36.07

Cordis™

MYNX CONTROL™
Dispositif de fermeture vasculaire

GUIDE DE PROCÉDURE



FERMETURE
SÉCURISÉE



SÉCURITÉ ET
CONFORT DU PATIENT



FACILITÉ
D'UTILISATION



PRÉPARATION



Préparer le ballon

- Remplir la seringue autobloquante avec 2 à 3 ml de solution saline stérile, raccorder-la au robinet et établir le vide. Vérifier le raccord Luer et serrer-le si nécessaire.
- Gonfler le ballon jusqu'à ce que le repère noir de l'indicateur d'inflation soit entièrement visible. Vérifier l'absence de fuites au niveau du raccord entre le ballon et la seringue; resserrer-le si nécessaire. Ne pas utiliser le dispositif si le ballon ne maintient pas la pression.
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans le ballon. Si des bulles d'air sont visibles, dégonfler le ballon, établir le vide afin d'éliminer les bulles d'air et regonfler.
- Dégonfler le ballon et laisser la seringue en position neutre.

POSITIONNER LE BALLON



Insérer le dispositif

- Insérer le dispositif de fermeture vasculaire MYNX CONTROLTM dans l'introducteur à travers la valve hémostatique.
- Avancer le cathéter jusqu'à ce que le loquet de l'introducteur s'approche de l'embase de l'introducteur.
- Si nécessaire, faire tourner le loquet de l'introducteur pour le fixer sur le port latéral de l'introducteur.



Gonfler le ballon

- Gonfler le ballon jusqu'à ce que le repère noir soit entièrement visible sur l'indicateur d'inflation et fermer le robinet.



Positionner le ballon

- Saisir la poignée du dispositif et aligner celui-ci avec le tractus tissulaire.
- Tirer doucement pour rétracter le dispositif jusqu'à ce que la ligne noire dans la fenêtre de l'indicateur de tension s'aligne avec les marqueurs sur le côté, indiquant que le ballon bute contre l'artériotomie avec la tension correcte.

DÉPLOYER LE PRODUIT DE SCHELLEMENT



Déployer le produit de scellement

- Tout en maintenant la tension, appuyer sur le bouton n° 1 jusqu'à ce qu'il soit complètement aligné avec la poignée et que le symbole en forme d'horloge soit visible dans la fenêtre de l'indicateur de tension. Cela déploie et compresse le produit de scellement contre l'artériotomie.
- Poser le dispositif pendant deux minutes.

VERROUILLER – STABILISER – DÉGONFLER



Verrouiller la seringue

- Rétracter le piston de la seringue en position verrouillée.



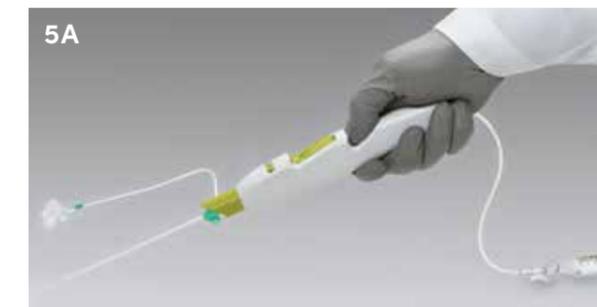
Stabiliser l'artère*

- Appliquer une légère pression du bout du doigt sur le site d'insertion, puis saisir délicatement le dispositif au niveau de la peau entre le pouce et l'index et réaligner-le avec le tractus tissulaire.

Dégonfler le ballon

- Ouvrir le robinet pour dégonfler le ballon.
- Pour garantir le dégonflage complet du ballon, attendre l'immobilisation des bulles d'air et du liquide dans la tubulure de gonflage.

RETIRER LE BALLON



- Saisir la poignée du dispositif et réaligner-la avec le tractus tissulaire. Appuyer sur le bouton n° 2 pour tirer le ballon dégonflé dans le dispositif.

RETIRER LE DISPOSITIF

- En maintenant la compression du bout du doigt sur la peau, retirer le dispositif du patient.
- Continuer d'appliquer une pression du bout du doigt pendant une minute maximum ou autant que nécessaire.
- Appliquer un pansement stérile une fois l'hémostase obtenue.

*Ne pas réaliser cette étape peut entraîner des saignements/hématomes.