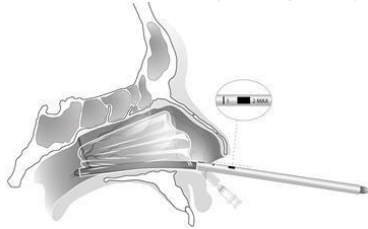


تُدخَل النفاخة CAVI-T® في جوف أنف المريض بواسطة أداة الإدخال. تُدفع النفاخة الموضوععة أفقياً (بالتوازي مع الحنك الصلب) في جوف الأنف لحدّ العلامة الأولى (العلامة السوداء الواقعة على محور أداة الإدخال). لتوضيح النفاخة CAVI-T® في جوف الأنف بالوضع الأفضل، يمكن الدفع لحدّ العلامة الثانية (الموسومة بالعدد «1»، أي على بُعد 1 سنتيمتر من طرف تعليق النفاخة)، أو حتّى لحدّ العلامة الثالثة (الموسومة بالعدد «2» وأيضاً برمز الحدّ الأقصى «MAX»، أي على بُعد 2 سنتيمتر من طرف تعليق النفاخة).



⚠ يجب أن يقوم بإدخال النفاخة شخص محترف في مجال العناية الطبية تلقى تدريباً على استعمال المنتج. إنّ توضيح النفاخة بشكل خاطئ قد يؤدي في حالات نادر حدوثها جداً إلى انمعاس أو انفاساخ بُني في جوف الأنف قد تكون عواقبها خطيرة على المريض.

⚠ لا يجوز إدخال النفاخة بقدر يتجاوز الحدّ المقرّر على أداة الإدخال (أي لحدّ العلامة الموسومة بالعدد «2» ويرمز الحدّ الأقصى «MAX»).

⚠ إنّ توضيح النفاخة CAVI-T® في موضع خلفي جداً قد يزيد وجع المريض ويسبّب لديه ردّ فعل قَبِيّ ويؤدي إلى انزياح النفاخة نحو الخلف (فيما وراء الشريان الوددي الحنكي، باتجاه البلعوم) عند القيام بنفخها، وبالتالي يؤثّر سلبياً على فاعلية المنتج.

إنّ العلامات الموسومة على أداة الإدخال تتيح توضيح النفاخة CAVI-T® بالوضع الأفضل في جوف الأنف قبل إجراء النفخ.

ملاحظة: يمكن اختيارياً تغطيس النفاخة CAVI-T® في مصبل فيزيولوجي أو في ماء معقّم لتسهيل الانزلاق وإراحة المريض عند إدخال النفاخة والقيام بنفخها، مع العلم بأنّ لا ضرورة لإجراء ذلك في حال تبنيج المريض قبل إدخال النفاخة برشّ رذاذ بنج موضعي (من نمط كزيبولوكاين نافازوليني xylocaine naphazolinée).

⚠ مراعاة مقتضى العلامات المطبوعة على الأداة.

4.3. **المرحلة 3: النفخ**

بعد توضيح النفاخة CAVI-T® بالوضع الصحيح، تُنفخ بالهواء بشكل متسلسل بواسطة محقنة نفخ من نوع Luer Lock 30 ملم بالأقل، كما هو موصوف فيما يلي:

- سحب مكباس محقنة النفخ Luer Lock لحدّ درجة 25 ملل 25 ml.
- وصل محقنة النفخ بالصمام.
- دفع المكباس تدريجياً حتّى بلوغ درجة 10 ملل 10 ml، بتأّ مع مراعاة مدى وجع المريض.

3.1. معاني الرموز

تنبيه



عنوان الصانع



رقم دفعة صنع المنتج



الرقم المرجعي للمنتج



قراءة دليل الاستعمال (نسخة إلكترونية متعددة اللغات)



تاريخ الصنع



تاريخ انتهاء الصلاحية



منتج معقّم بأكسيد الإيثيلين



لا يجوز إعادة التعقيم



لا يجوز إعادة الاستعمال



أداة طبية مطابقة لمتطلبات التوجيه الأوروبية رقم 93/42/EEC



لا يجوز استعمال المنتج في حال وجود خرق أو عطب في تغليف المنتج



الحفظ في مأمن من أشعة الشمس



درجات الحرارة القصوى التي يتحمّله الجهاز بكلّ أمان: ما بين 15 و 25 درجة مئوية



لا يحتوي المنتج على لاكس latex



لا يحتوي المنتج على فتالات phtalates



3.2. أجزاء المنتج

يتكوّن المنتج CAVI-T® من 3 أجزاء رئيسية:

- أداة إدخال النفاخة وتوضيعها في جوف الأنف
- نفاخة مصنوعة من مادة بولي يوريثان
- صمام للنفخ والتنفيس (يعمل بالاتجاهين)

نالت طريقة الإجراء موافقة رسمية بشرط استعمال محقنة نفخ من نوع Becton Dickinson 30 ملل.

4. استعمال

4.1. **المرحلة 1: تهيئة المنتج**

- إخراج المنتج من غلافه المعقّم مع مراعاة اتجاه الفتح المبين على الغلاف.
- مسك المنتج بواسطة أداة الإدخال والتوضيع البيضاء.
- التحقق من تمام اصطفاغ العلامات الموجودة على أداة الإدخال.

⚠ يجب أن تكون العلامات مصطبقة بانتظام وموجهة نحو الأعلى قبل الإدخال. تنبيه: إنّ إدخال النفاخة بالاتجاه الخاطئ قد يجرح المريض و/أو يجعل فاعلية المنتج عديمة.

⚠ عند استعمال النفاخة في غرفة العمليات الجراحية، الحرص على أن يكون المحيط معقّمًا.



قائمة المحتويات

1. دواعي الاستعمال
2. موانع الاستعمال
3. الوصف
 - 3.1. معاني الرموز
 - 3.2. أجزاء المنتج
4. الاستعمال
 - 4.1. المرحلة 1: تهيئة المنتج
 - 4.2. المرحلة 2: الإدخال والتوضيح
 - 4.3. المرحلة 3: النفخ
 - 4.4. المرحلة 4: متابعة حالة المريض
 - 4.5. كيفية إجراء غسل الأنف
 - 4.6. المرحلة 5: تنفيس النفاخة وسحبها
 - 4.7. الأعطال والعيوب الممكنة
 - 4.8. المرحلة 6: التخلّص من النفاخة

عنوان الصانع بمدينة ستراسبورغ بفرنسا:
DIANOSIC
Bâtiment PH8 - 8 Place de l'Hôpital
67000 Strasbourg – France
هاتف: +334 91 10 77 00
مراسلة: contact@dianosisic.com

1. دواعي الاستعمال

يوصف استعمال النفاخة CAVI-T® لعلاج النزف الأنفي (الزُعاف) بتسليط وسيلة ضاغطة على بُني جوف الأنف (packing).

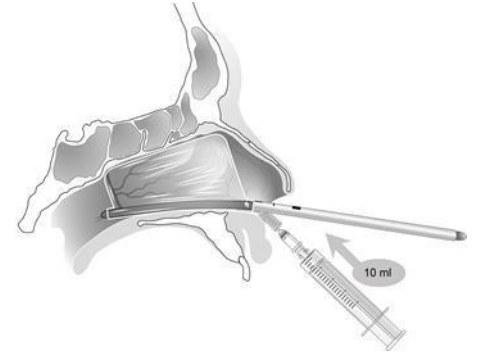
النفاخة CAVI-T® هي أداة طبية مصنّفة في فرنسا ضمن الفئة IIa. يجب على المتستعمل أن يقرأ بانتباه دليل الاستعمال قبل البدء بإجراء توضيح النفاخة في جوف الأنف.

2. موانع الاستعمال

- لا يجوز استعمال النفاخة CAVI-T® في الحالات التالية:
- في حال تعرّض جمجمة ووجه المريض لصدمة قاسية و/أو لعدّة صدمات؛
 - في حال الظنّ بوجود ورم غير سرطاني أو ورم سرطاني في جوف الأنف (ورم ليفي أنفي بلعومي)؛
 - لدى من هم دون سن البلوغ (دون عمر ثمانية عشر).

ملاحظة: في حال الإحساس بوجع هامّ أو انزياح النفاخة إلى الأمام أو الخلف، يجب التحقق من وجود انحراف في الحاجز الأنفي لدى المريض، وبالتالي تولّي شأنه بكلّ وقاية.

- هذا النفخ التمهيدي لحدّ 10 ملم³ 10 ml يتيح الانفلاش الأولي للنفخاة.

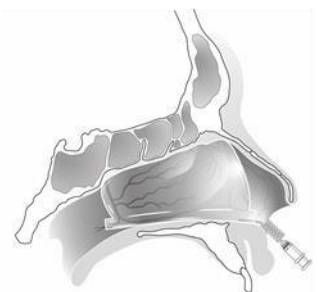
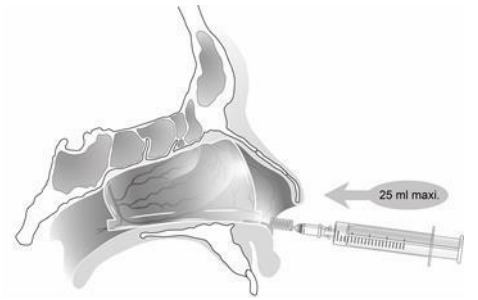


ملاحظة: يجب إجراء النفخ التمهيدي بكل تأنُّ. إذا أحسن المريض بوجع، يجب إيقاف النفخ، ثم استئنافه تدريجياً. إنّ نفخ النفخاة على مرحلتين يتيح للمريض التعود على إحساس الضغط الكابس.

- بعد الانتهاء من النفخ التمهيدي، سحب أداة الإدخال، وإدارة لولب محقنة النفخ باتجاه الحلحلة (الفكّ). عند ذلك ينحبس الصمام تلقائياً.
- إذا دعت الحاجة، تسوية وضع النفخاة CAVI-T* بواسطة الطرف الأخضر اللّين الكائن عند طرف الجزء الجاسئ (الصلب) لأداة الإدخال.

! تحاشياً للعطب، لا يجوز استعمال كفاشة لتسوية وضع النفخاة CAVI-T*.

لإتمام النفخ، إدارة محقنة النفخ باتجاه الشدّ، ودفع كمية الهواء الباقية حتى بلوغ الحجم الملائم وانقطاع الزئيف، مع الحرص على عدم تجاوز حدّ 25 ملم³ 25 ml. يمكن التحكم بالضغط بفضل سلم الدرجات الكائن على محقنة النفخ.



ملاحظة: لنفخ وتنفيس النفخاة CAVI-T* تُستعمل محقنة نفخ من نوع Luer lock (أو أي وسيلة نفخ مزوّدة بوسلة Luer lock)، مع العلم بأنّ محقنة النفخ غير مشمولة ضمن علبة المنتج

(1) هذا المقدار يتغيّر بقدر ضئيل بمقتضى خصوصيات جوف أنف المريض ومدى تحمّله للوجع.

! تثبيت الصمام بشكل جيد على حدّ المريض بواسطة قطعة شريط لصق لتحاشي إمكانية انزياح النفخاة تدريجياً نحو الخلف. يجب التأني الشديد عند تثبيت الصمام لدى أي مريض خضع لعملية استئصال عظميات المحارة في الممرات الأنفية turbinectomie. وبالزائد، قد يقتضي الأمر لدى هذا المريض أن يكون النفخ أعظم لضمان ثبات النفخاة CAVI-T* دون تجاوز حدّ 25 ملم³ 25 ml.

4.4. المرحلة 4: متابعة حال المريض

يمكن استعمال النفخاة CAVI-T* لدى المريض اليقظ أو غير اليقظ. في كلتا الحالتين، نوصي القائمين بالعناية الطبية بتطبيق إجراء مراقبة لتحاشي التعقيدات والوجع والانزعاج لدى المريض، وأيضا للتحقق من حسن أداء الجهاز.

خلال مدة ساعتين بعد وضع النفخاة :

إذا كان المريض في حالة يقظة :

- (1) مراقبة بالبصر: التحقق من وضع النفخاة ومن انقطاع أو عودة الزئيف؛
- (2) استنطاق المريض لمعرفة هل يحسن بوجع أو انزعاج أو لدي شعور بانزياح النفخاة؛
- (3) التحقق من هل أنّ المريض يبصق دما، وهذا يعني عودة الزئيف وسيلان الدم نحو الخلف عبر ممرات الأنف الخلفية.

إذا لم يكن المريض يقظاً :

إنّ المراقبة بالبصر هي الوسيلة الوحيدة المتاحة للتحقق من حسن وضع النفخاة CAVI-T*. إنّ النفخاة CAVI-T* هي مصمّمة لكي تبقى موضوعة في جوف الأنف مدة 72 ساعة بالحد الأقصى.

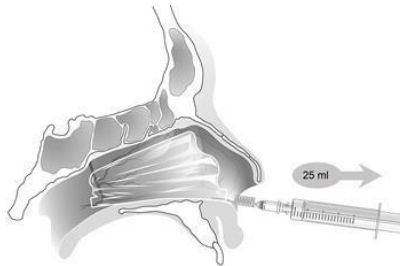
4.5. كيفية إجراء غسل الأنف

لتقليل خطر انسداد الأنبوب العابر للنفخاة الذي يتيح تنفّس المريض، نوصي بغسل الأنف دورياً بانتظام بواسطة محقنة 10 ملل بالأقل تحتوي على مصّل فيزيولوجي.

يحيى المريض رأسه الى الأمام، ويضع طرف المحقنة المملوءة بالمصّل بداخل الأنبوب، ثمّ يبيخ بقوة المصّل. يمكن تكرار هذا الإجراء بقدر ما تقتضيه الضرورة.

4.6. المرحلة 5: تنفيس النفخاة وسحبها

إنّ الصمام العامل بالاتجاهين الكائن على النفخاة يتيح النفخ والتنفيس حسب بمقتضى الحاجة. يمكن تنفيس النفخاة CAVI-T* إمّا لإراحة المريض إذا كان النفخ مفرطاً أو عند سحب النفخاة من جوف الأنف.



في كلتا الحالتين، تربط محقنة من نوع Luer Lock بالصمام، وتُفَرِّغ النفخاة بجذب مكباس المحقنة لإخراج الهواء. يجري تنفيس النفخاة تدريجياً (مع مراقبة ومراعاة أي إحساس بالوجع لدى المريض) حتى تمام إخلاء النفخاة من الهواء الموجود فيها.

في كلتا الحالتين، تربط محقنة من نوع Luer lock بالصمام، وتُفَرِّغ النفخاة بجذب مكباس المحقنة لإخراج الهواء. يجري تنفيس النفخاة تدريجياً (مع مراقبة ومراعاة أي إحساس بالوجع لدى المريض) حتى تمام إخلاء النفخاة من الهواء الموجود فيها.

! إنّ قلة نفخ النفخاة قد تؤدي الى انزياحها نحو الخلف، وهذا الانزياح قد يسبب انسداد مجاري التنفّس.

بعد إخلاء الهواء من النفخاة CAVI-T*، يمكن سحبها بجذب انبوبة الصمام أو الأنبوب الأجوّف بكل تأنُّ.

4.7. الأعطال والعيوب الممكنة

الحالة	العمل الموصى به
لا يمكن نفخ النفخاة بعد وصلها بمحقنة النفخ.	إدارة لولب وصل محقنة النفخ باتجاه الحلحلة (الفكّ)، ثمّ إعادة إدارته باتجاه الشدّ لأقصى حدّ.
لا تنتفخ النفخاة كما يجب بعد توصيلها في جوف الأنف.	تنفيس النفخاة بتأنّ، ثمّ سحبها من الأنف. تجربة إعادة نفخها خارج أنف المريض. في حال نجاح عملية النفخ، تنفيس النفخاة، ثمّ إعادة إدخالها وتوصيلها في الأنف. في حال فشل عملية النفخ (بسبب تسريب)، لا بدّ من استعمال نفخاة CAVI-T* جديدة.
انزياح النفخاة نحو الخلف لكونها لم توضع بوضع صحيح في جوف الأنف.	تنفيس النفخاة وتسوية وضعها، ثمّ إعادة نفخها.
لا يمكن إخراج النفخاة عاديّاً من جوف الأنف (لعلّة في الصمام مثلاً).	قصّ الأنبوبة الكائنة بين الصمام والنفخاة لتنفيس النفخاة تدريجياً. إذا اقتضى الأمر، جذب النفخاة بتأنّ لإخراج طرف منها، ثمّ ثقب النفخاة (بخارج أنف المريض) لتسهيل إخراجها كلياً. إبدالها بنفخاة CAVI-T* جديدة.

4.8. المرحلة 6: التخلّص من النفخاة بعد الاستعمال

! لا يجوز إعادة استعمال النفخاة ولا إعادة تعقيمها، لأنّ إعادة الاستعمال تعرّض المريض لخطر العدوى الجرثومية. لا نضمن حسن أداء الجهاز ولا نضمن طهارته من الجراثيم في حال إعادة استعماله.

بعد استعمال النفخاة CAVI-T* يجب التخلّص منها طبقاً لما تملبه لوائح التنظيم الخاصة بتدبير نفايات العناية الصحية ذات المخاطر الجرثومية.