



**Pokyny k použití
Balónek CAVI-T®**

Obsah

1. Indikace 1
 2. Kontraindikace 1
 3. Popis 2
 3.1. Piktogramy 2
 3.2. Složení skla 2
 4. Použití 2
 4.1. Krok č. 1: Příprava zařízení... 2
 4.2. Krok č. 2: Vložení a umístění..... 3
 4.3. Krok č. 3: Nafouknutí 3
 4.4. Krok č. 4: Sledování pacienta.. 5
 4.5. Postup proplachování nosu.. 5
 4.6. Krok č. 5: Vyfouknutí a odstranění 5
 4.7. Možné poruchy 6
 4.8. Krok č. 6: Likvidace..... 6

3. Popis

3.1. Piktogramy

- Upozornění**
- Kontaktní údaje výrobce
- Číslo šarže výrobku
- Referenční číslo výrobku
- Přečtete si pokyny k použití (vícejazyčná elektronická verze)
- Datum výroby
- Datum spotřeby
- Sterilizované etylénoxidem
- Nesterilizujte opětovně
- Nepoužívejte opětovně
- Zdravotnická pomůcka je vyrobená v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS
- Nepoužívejte, když je obal poškozený
- Skladujte mimo sluneční záření
- Teplotní limity pro bezpečné vystavení zdravotnické pomůcky: „od 15 do 25 °C“.
- Neobsahuje latex
- Neobsahuje ftaláty

3.2. Složení skla

CAVI-T® se skládá ze 3 hlavních komponent:

- Zavaděč
- Balónek z polyuretanu (PU)
- Dvojcestný ventil

Postup na použití byl schválený s 30 ml injekční stříkačkou Becton Dickinson.

4. Použití

4.1. **Krok č. 1:** Příprava zařízení

- Zařízení vyjměte ze sterilního obalu, 5
příčímž dodržujte vyznačený směr 6
otevírání.
- Pomůcku uchopte za bílou vodicí lištu. 7
- Zkontrolujte zarovnaní indikátorů na 4
vodicí liště.

Indikátory musí být před zavedením vyrované a směrovat nahoru. Vložení balónku nesprávným směrem by mohlo pacienta zranit a/nebo učinit výrobek nepoužitelný.

Při použití na operačním sále zajistěte sterilní prostředí.

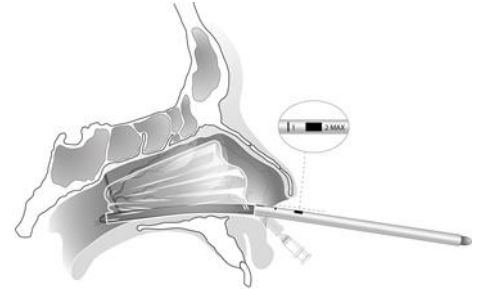
4.2. **Krok č. 2:** Vložení a umístění

Balónek CAVI-T® zavádí do nosní dutiny pacienta pomocí vodicí lišty. Pomůcka umístěna vodorovně (rovnoběžně s tvrdým patrem) se zatlačí do nosní dutiny až po první indikátor (černý indikátor umístěný v ose vodicí lišty).

Pro ideální umístění CAVI-T® v nosní dutině je možné ho zatlačit k druhému (označenému „1“, tj. 1 cm od proximálního konce balónku) nebo dokonce k třetímu indikátoru (označenému „2“ a „MAX“, což naznačuje, že je to 2 cm od proximální části balónku).

Forstørste markør (sort indikator placeret i udfoldningsguidens akse).

For at opnå en ideel placering af CAVI-T® i næseboret, er det muligt at skubbe den indtil den anden (mærket »1«, dvs. 1 cm fra ballonens proksimale ende) og endda indtil den tredje markør (mærket »2« og »MAX«, hvilket angiver at den befinder sig 2 cm fra ballonens proksimale ende).



Zavádění balónku musí provádět zdravotnický pracovník vyškolený na používání výrobku. Špatné umístění balónku může ve velmi vzácných případech vést k rozdrčení a protržení určitých struktur, což může mít pro pacienta závažné důsledky.

Balónek nezavádějte nad doporučený limit (číslo „2“ černým písmem doplněné slovem MAX, které se nachází na zavaděči).

Umístění balónku CAVI-T® příliš dozadu může být pro pacienta bolestivější, může vyvolat reflex zvracení, vést k posunutí dozadu (za sfenopalatinovou arterii směrem k hlitanu) během nafukování a ohrozit účinnost produktu.

Indikátory umožňují optimální umístění balónku CAVI-T® v nosní dutině před jeho nafouknutím.

Poznámka: Pomůcka CAVI-T® lze volitelně ponořit do solného roztoku nebo sterilní vody, aby se usnadnilo posouvání a zlepšilo pohodlí pacienta během zavádění a nafukování. Tento krok však není nezbytný, pokud se pacientovi před zavedením balónku podává lokální anestetický sprej (nafazolinový xylokainový typ).

Dodržujte označení vytištěné na zařízení.

4.3. **Krok č. 3:** Nafouknutí

Jakmile bude CAVI-T® správně umístěn, balónek se nafoukne vzduchem postupně pomocí stříkačky Luer Lock o objemu nejméně 30 ml, jak je popsáno níže:

- Vytáhněte píst stříkačky Luer Lock až po rysku označující 25 ml.
- Připojte stříkačku k ventilu.
- Postupně tlače na píst, dokud nedosáhne 10 ml, a zároveň kontrolujte bolestivost u pacienta. Toto předfouknutí na 10 ml⁽¹⁾ zajišťuje rozložení pomůcky.

DIANOSIC
 Bâtiment PH8 - 8 Place de l'Hôpital
 67000 Strasbourg – Francie
 Tel. +334 91 10 77 00
 Email: contact@dianosic.com

1. Indikace

Balónek CAVI-T® je indikován k léčbě intranazálního krvácení stlačením (obalením) intranazálních struktur.

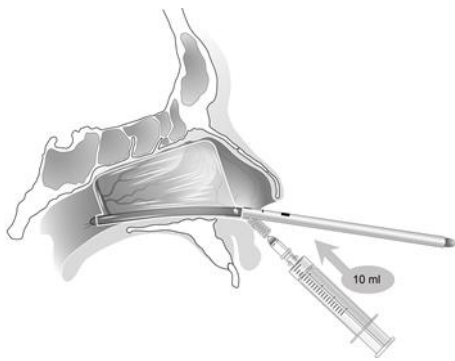
Balónek CAVI-T® je zdravotnická pomůcka třídy IIa. Před zahájením postupu si pozorně přečtete pokyny k použití.

2. Kontraindikace

Používání balónku CAVI-T® je kontraindikováno v následujících případech:

- Případy těžkého poranění kraniofaciální oblasti a / nebo mnohočetná poranění
- Podezření na benigní nebo maligní nádor nosní dutiny (typ nazofaryngální fibromu)
- Nedospělá populace

Poznámka: V případě výrazné bolesti nebo předního či zadního posunu pomůcky je třeba vzít v úvahu odchylku přepážky a pacienta léčit zvlášť opatrně.

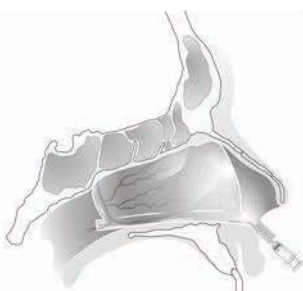
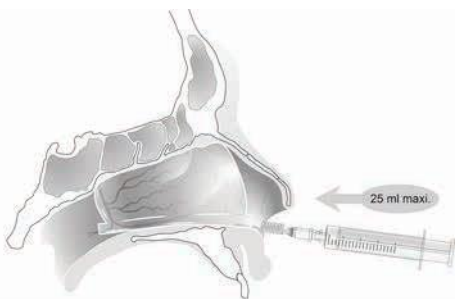


Poznámka: předfouknutí je třeba provádět kontrolovaným způsobem. V případě bolesti přerušete nafukování a pak v něm postupně pokračujte. Dvoustupňové nafukování umožňuje pacientovi zvyknout si na pocit stlačení.

- Když je předfouknutí dokončeno, vyjměte vodící lištu a stříkačku odšroubujte. Pak se ventil automaticky zablokuje.
- Pokud je to nutné, upravte umístění CAVI-T® pomocí zeleného atraumatického hrotu umístěného na konci tvrdé části vodící lišty.

! Na přemístění CAVI-T® nepoužívejte pinzetu, abyste ho nepoškodili.

Na dokončení nafouknutí se stříkačka našroubuje zpět a zbývající množství vzduchu se zatlačí, dokud se nedosáhne dostatečného objemu a krvácení nezaschne, přičemž tento objem nesmí přesáhnout 25 ml. Tlak se kontroluje pomocí stupnice umístěné na injekční stříkačce.



Poznámka: Luer Lock (nebo jakákoli jiná pomůcka na nafukování opatřená přípojkou Luer Lock) se používá pro nafukování a vyfukování balónku CAVI-T® balónku a není součástí balení.

¹ Tato hodnota se může mírně lišit v závislosti na anatomii pacienta a přijatelném prahu bolesti.

! Ventil bezpečně připevněte k obličejí pacienta pomocí náplasti, abyste zabránili možnému zadnímu posunu balónku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat upevnění ventilu u pacientů, kteří podstoupili turbinektomii. Kromě toho může být nutné u těchto pacientů nafouknout balónek více, aby se zajistila stabilita CAVI-T®, přičemž nesmí přesáhnout objem 25 ml.

4.4. **Krok č. 4:** Sledování pacienta

Pomůcku CAVI-T® lze použít u bdělých i nebdělých pacientů. V obou případech se ošetřovatelem doporučuje postupovat opatrně, aby se předešlo komplikacím, bolestem a nepohodlí a zajistila se správná funkce pomůcky.

Do 2 hodin od umístění balónku:

V případě, že je pacient bdělý:

- 1) Vizuelní kontrola: zkontrolujte polohu balónku a případné opětovné krvácení.
- 2) Vyšetřete pacienta: bolest, pohodlí, pocit posunutí balónku.
- 3) Zkontrolujte, zda pacient vykašlává krev, což by naznačovalo následné spuštění krvácení (zadní odhození).

V případě, že pacient není bdělý:

Lze provést pouze vizuelní kontrolu k ověření správného umístění balónku CAVI-T®.

CAVI-T® je navržen tak, aby vydržel na svém místě **maximálně 72 hodin**.

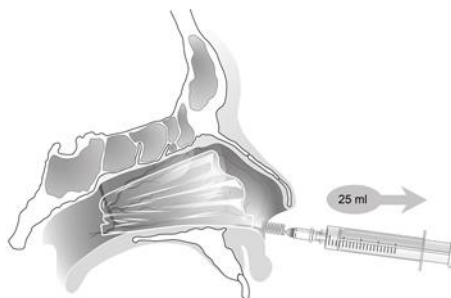
4.5. Postup proplachování nosu

Aby se snížilo riziko ucpání trubice uvnitř balónku umožňující pacientovi dýchat, doporučuje se pravidelné proplachování fyziologickým sérem pomocí injekční stříkačky o objemu minimálně 10 ml. Hlava je nakloněná dopředu, pacient umístí špičku předplněné injekční stříkačky dovnitř tuby, potom pokračuje v intenzivním vstřikování jejího obsahu. Postup lze opakovat tolikrát, kolikrát je to nutné.

4.6. **Krok č. 5:** Vyfouknutí a odstranění

Obousměrný ventil na balónku umožňuje jeho nafouknutí nebo vypuštění podle potřeby.

CAVI-T® je možné vypustit s cílem poskytnutí úlevy pacientovi v případě nadměrného nafouknutí nebo v rámci přípravy na odstranění pomůcky.



V obou případech je k ventilu připojena injekční stříkačka Luer Lock a balónek se vyprázdňuje zatažením pístu stříkačky. Vyfouknutí je postupné (s trvalou kontrolou bolesti pacienta), dokud výrobek zcela nevyпустí vzduch, který obsahuje.

! Podhuštění balónku může způsobit jeho následné posouvání. Toto posouvání může způsobit ucpání dýchacích cest.

Jakmile je CAVI-T® zcela vypuštěn, je možné jej odstranit jemným zatažením za hadičku ventilu nebo za dutou trubici.

4.7. Možné poruchy

Situation	Anbefalet handling
Det er ikke muligt at puste ballonen op efter at have tilsluttet sprøjten.	Skru sprøjten af og skru den dernæst helt på igen.
Ballonen udfolder sig ikke korrekt, når den er placeret.	Tøm ballonen for luft og tag den forsigtigt ud igen. Kontroller ballonens oppustning udenfor patientens næse. Hvis denne kontrol er positiv, tøm luften ud af ballonen og før den ind i patientens næse igen. Hvis kontrollen er negativ (lækage), anvend et nyt CAVI-T® udstyr.
Ballonen migrerer bagud og er ikke placeret korrekt i næseboret.	Tøm ballonen for luft, placer den igen og pust den dernæst op igen.
Det er ikke muligt at trække ballonen normalt ud af næseboret (ventilen fungerer f.eks. ikke korrekt).	Skær røret mellem ventilen og ballonen over for en gradvis tømning af ballonen. Træk gradvist på ballonen, hvis det er nødvendigt for at få den ud af næsen og stik dernæst hul i den (udenfor patientens næse) for at gøre en endelig udtrækning nemmere. Udskift den med et nyt CAVI-T® udstyr.

4.8. **Krok č. 6:** Likvidace

! Balónek by se neměl opakovaně používat ani znovu sterilizovat. Opětovným použitím pomůcky vystavujete pacienta riziku infekce. V případě opětovné sterilizace již není zaručen výkon a sterilita pomůcky.

Po použití je třeba balónek CAVI-T® zlikvidovat v souladu s předpisy týkajícími se zacházení s DASRI (infekční odpad ze zdravotní péče).