



## Brugsanvisning CAVI-T® ballon

### Indholdsfortegnelse

1.	<b>Indikation</b> .....	1
2.	<b>Kontraindikationer</b> .....	1
3.	<b>Beskrivelse</b> .....	2
3.1.	Piktogrammer .....	2
3.2.	Produktets sammensætning .....	2
4.	<b>Anvendelse</b> .....	2
4.1.	<b>Trin 1:</b> Forberedelse af udstyret.....	2
4.2.	<b>Trin 2:</b> Indføring og placering.....	3
4.3.	<b>Trin 3:</b> Oppustning .....	3
4.4.	<b>Trin 4:</b> Opfølgning af patienten .....	5
4.5.	Protokol for næseskylning .....	5
4.6.	<b>Trin 5:</b> Tømning af luft og udtagning .....	5
4.7.	Mulige situationer med fejl .....	6
4.8.	<b>Trin 6:</b> Bortkaffelse.....	6

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

### 1. Indikation

CAVI-T® Ballonen er indiceret til behandling af intranasale blødninger ved kompression (packing) af de intranasale strukturer.

CAVI-T® ballonen er et medicinsk udstyr af klasse IIa. Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt, før proceduren startes.

### 2. Kontraindikationer

Anvendelsen af CAVI-T® ballonen er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Svære kraniofaciale traumer og / eller polytraumer
- Mistanke om en benign eller malign tumor i næseboret (af typen nasopharyngeal fibroma)
- Pædiatrisk population

**Bemærk:** I tilfælde af stærke smerter eller anterior eller posterior migration af udstyret, skal en septal afvigelse tages i betragtning og man skal udvise stor forsigtighed under behandling af patienten.

### 3. Beskrivelse

#### 3.1. Piktogrammer

	<b>OBS</b>
	Producentens data
	Produktets batchnummer
	Produktets varenummer
	Læs brugsanvisningen (flersproget elektronisk version)
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med kravene i Direktivet 93/42/EØF
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Temperaturgrænser for en sikker anvendelse af det medicinske udstyr: mellem 15 og 25°C
	Indeholder ikke latex
	Indeholder ikke ftalater

#### 3.2. Produktets sammensætning

CAVI-T® består af 3 hovedelementer:

- En udfoldningsguide
- En ballon i polyuretan (PU)
- En bidirektional ventil

Proceduren er blevet godkendt med en 30 ml Becton Dickinson sprøjte.

### 4. Anvendelse

#### 4.1. Trin 1: Forberedelse af udstyret

- Tag udstyret ud af den sterile emballage under overholdelse af den viste åbningsretning.
- Tag fat om den hvide udfoldningsguide.
- Kontroller, at guidens markører er rettet ind på lige linje.

Markørerne skal være rettet ind på lige linje og vendt opad før indføring. En indføring af ballonen i den forkerte retning kan skade patienten og/eller gøre produktet ineffektivt.

Hvis udstyret anvendes på en operationsstue, skal miljøet være steril.

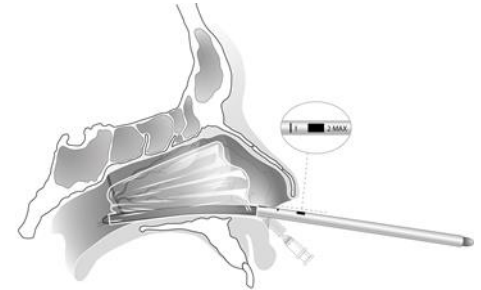
#### 4.2. Trin 2: Indføring og placering

CAVI-T® ballonen føres ind i patientens næsebor ved hjælp af guiden.

Udstyret placeres i vandret position (parallelt med den hårde gane) og skubbes ind i næseboret indtil den

første markør (sort indikator placeret i udfoldningsguidens akse).

For at opnå en ideel placering af CAVI-T® i næseboret, er det muligt at skubbe den ind 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).



Ballonen skal føres ind af en sundhedsfaglig person, som er blevet trænet i anvendelsen af produktet. En forkert placering af ballonen kan i meget sjældne tilfælde medføre en fladklemning, da en ruptur af visse strukturer kan have alvorlige følger for patienten.

Ballonen må ikke føres længere ind end den anbefalede grænse (det sorte tal »2« efterfulgt af MAX, som sidder på udfoldningsguiden).

En placering for langt bagud af CAVI-T® ballonen kan være smertefuld for patienten, udløse en opkastningsrefleks og medføre en posterior migration (bagved den sphenopalatine arterie i retning mod farynx) af ballonen under oppustning samt kompromittere produktets effektivitet.

Indikatorerne tillader at placere CAVI-T® ballonen optimalt i næseboret før oppustning.

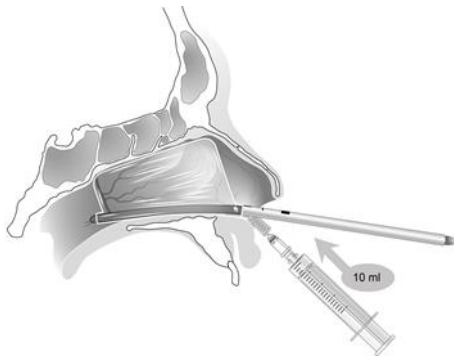
**Bemærk:** CAVI-T® udstyret kan dyppes ned i fysiologisk serum eller sterilt vand, hvis man ønsker det, for at få det til at glide bedre og forbedre patientens komfort under indføring og oppustning. Dette trin er dog ikke uundværligt, hvis man administrerer en lokal anæstesi spray (af typen xylocain med naphazolin) før indføringen af ballonen.

Overhold den printede mærkning på udstyret.

#### 4.3. Trin 3: Oppustning

Når CAVI-T® er placeret korrekt, pustes ballonen op med luft på en sekventiel måde med en Luer Lock sprøjte på mindst 30 ml, som beskrevet nedenfor:

- Træk Luer Lock sprøjtes stempel ud til angivelsen 25 ml.
- Forbind sprøjten med ventilen.
- Skub stemplet gradvist ind indtil 10 ml er nået, og hold samtidigt opsyn med patientens smerter. Denne forhåndsoppustning til 10 ml<sup>(1)</sup> tillader at sikre udstyrets udfoldning.

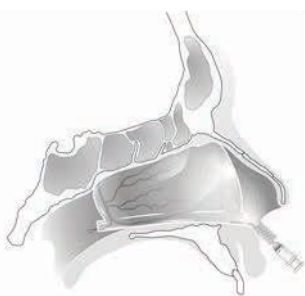
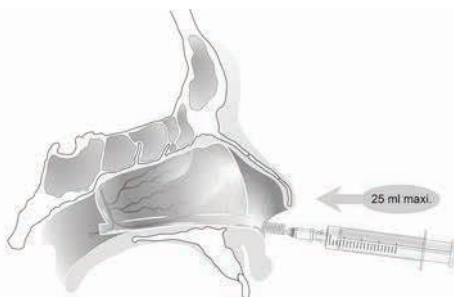


**Bemærk:** Forhåndsoppustningen skal ske på en kontrolleret måde. Stands oppustningen, hvis der opstår smerter, og genoptag den derefter gradvist igen. En oppustning i to omgange giver patienten mulighed for at vænne sig til den komprimerende fornemmelse.

- Når forhåndsoppustningen er slut, træk udfoldningsguiden ud og skru sprøjten af. Ventilen blokerer sig automatisk.
- CAVI-T® ballonens position kan justeres, hvis det er nødvendigt, ved hjælp af den grønne atraumatiske dup, der sidder for enden af udfoldningsguidens stive del.

**!** Brug ikke en tang til at genplacere CAVI-T® for ikke at beskadige den.

Sprøjten skrues på igen for at færdiggøre oppustningen. Den resterende luft skubbes ind, indtil der opnås en passende volumen og en standsning af bløddningen, uden at overskride 25 ml. Trykket kontrolleres i kraft af en gradinddeling på sprøjten.



**Bemærk:** Der bruges en Luer Lock sprøjte (eller ethvert andet oppustningsudstyr udstyret med en Luer Lock tilslutning) til oppustning og tømning af CAVI-T® ballonen, som ikke medfølger i emballagen.

**!** Ventilen skal sættes godt fast på patientens kind ved hjælp af et plaster for at undgå en eventuel posterior migration af ballonen. Man skal være særlig opmærksom på fastgørelsen af ventilen hos patienter, som har gennemgået en turbinektomi. Det kan desuden være nødvendigt at puste ballonen mere op hos disse patienter, for at sikre CAVI-T® ballonens stabilitet uden at overskride 25 ml.

#### 4.4. Trin 4: Opfølgning af patienten

CAVI-T® udstyret kan bruges hos vækkede eller ikke vækkede patienter. I begge tilfælde anbefales det, at følge en procedure med omhyggelig overvågning for at forebygge komplikationer, smerter og ubehag samt for at sikre sig, at udstyret fungerer korrekt

##### I 2 timer efter placeringen af ballonen:

*I det tilfælde hvor patient er vækket:*

- 1) Visuel kontrol: kontroller ballonnens placering og en eventuel gentaget næseblødning.
- 2) Udsørg patienten: smerter, komfort, fornemmelse af at ballonen bevæger sig.
- 3) Kontroller, om patienten spytter blod, hvilket er tegn på gentaget blødning (posterior næseflod).

*I det tilfælde hvor patient ikke er vækket:*

Det er kun muligt at udføre en visuel kontrol af korrekt placering af CAVI-T® ballonen.

CAVI-T® er beregnet til at blive siddende i **højest 72 timer**.

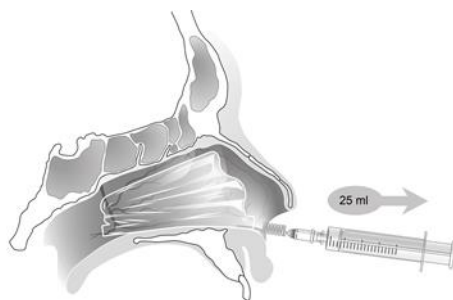
#### 4.5. Protokol for næseskyllning

Det anbefales at foretage en regelmæssig skylning med fysiologisk serum ved hjælp af mindst en 10 ml sprøjte, for at begrænse risikoen for tilstopning af ballonens rør, som giver patienten mulighed for at trække vejret. Med foroverbøjet hoved fører patienten spidsen af en allerede fyldt sprøjte ind i røret og injicerer indholdet i røret med et kraftfuldt skud. Denne fremgangsmåde kan gentages så mange gange, det er nødvendigt.

#### 4.6. Trin 5: Tømning af luft og udtagning

Den bidirektionelle ventil på ballonen giver mulighed for at oppuste eller tømme den efter behov.

CAVI-T® kan tømmes for at lindre patienten, hvis ballonen er pustet for meget op til udtagning af udstyret.



I begge tilfælde er en Luer Lock sprøjte forbundet med ventilen og ballonen tømmes ved at trække sprøjten stempel tilbage. Tømningen sker gradvist

(med en kontinuerlig kontrol af patientens smerter), indtil produktet er helt tørt for luft.

**!** En for svag oppustning af ballonen kan føre til en posterior migration. Og denne migration kan medføre en obstruktion af luftvejene.

Når CAVI-T® er helt tørt, er det muligt at tage den ud ved at trække forsigtigt på ventilens rør eller det hule rør.

#### 4.7. Mulige situationer med fejl

Situace	Doporučené řešení
Po připojení k injekční stříkačce se balónek nedá nafouknout.	Odšroubujte stříkačku a potom ji co nejvíce zašroubujte zpět.
Balónek se správně nenasadí, když je na místě.	Balónek vyfoukněte a poté jej opatrně vyjměte. Proveďte kontrolu nafouknutím mimo nos pacienta. Pokud je kontrola v pořádku, pak balónek vyfoukněte a znovu ho zaveďte. Pokud je kontrola negativní (netěsnost), použijte novou pomůcku CAVI-T®.
Balónek se posouvá dozadu nebo není správně umístěn v nosní dutině.	Vyfoukněte balónek, přemístěte ho a pak znovu nafoukněte.
Balónek z nosní dutiny nejde vyjmout normálně (např. dysfunkce ventilu).	Odřízněte hadičku mezi ventilem a balónkem, abyste ho postupně vyfoukli. Pokud je to nutné, vyvíjte na balónek progresivní tlak, abyste ho natáhli, a potom ho perforujte (mimo nos pacienta), abyste usnadnili jeho konečné vytažení. Vyměňte za novou pomůcku CAVI-T®.

#### 4.8. Trin 6: Bortkaffelse

**!** Ballonen må hverken genbruges eller gensteriliseres. Genbrug af udstyr udsætter patienten for en infektiøs risiko. Udstyrets ydeevne og sterilitet kan ikke garanteres i tilfælde af en ny sterilisation.

Efter brug skal CAVI-T® ballonen bortskaffes i henhold til gældende regler for forvaltning af klinisk risikoaffald.

<sup>1</sup> Denne værdi kan variere lidt i forhold til patientens anatomi og acceptable smertetærskel.