



Instrucciones de uso
Globo CAVI-T®

Índice

1. **Indicación** 1

2. **Contraindicaciones**..... 1

3. **Descripción**..... 2

 3.1. Pictogramas..... 2

 3.2. Composición del producto..... 2

4. **Uso**..... 2

 4.1. **Paso 1:** Preparación del dispositivo... 2

 4.2. **Paso 2:** Introducción y colocación..... 3

 4.3. **Paso 3:** Hinchado..... 3

 4.4. **Paso 4:** Seguimiento del paciente 5

 4.5. Protocolo de lavado de la nariz 5

 4.6. **Paso 5:** Deshinchado y retirada..... 5

 4.7. Posibles situaciones de fallo 6

 4.8. **Paso 6:** Eliminación 6

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

1. Indicación

El globo CAVI-T® está indicado en el tratamiento de los sangrados intranasales por compresión (*packing* o *taponamiento*) de las estructuras intranasales.

El globo CAVI-T® es un producto sanitario de clase IIa. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de comenzar el procedimiento.

2. Contraindicaciones

















El uso del globo CAVI-T® está contraindicado en los siguientes casos:

- Traumatismos craneoencefálicos graves y/o politraumatismos
- Sospecha de tumor benigno o maligno de la fosa nasal (tipo fibroma nasofaríngeo)
- Población no adulta

Nota: En caso de dolor importante o de migración anterior o posterior del dispositivo, se estudiará la posibilidad de una desviación del tabique nasal y se deberá manejar con una precaución particular.

3. Descripción

3.1. Pictogramas

-  **Atención**
-  Datos del fabricante
-  Número de lote del producto
-  Referencia del producto
-  Lea las instrucciones de uso (versión electrónica multilingüe)
-  Fecha de fabricación
-  Fecha límite de uso
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No reesterilizar
-  No reutilizar
-  Producto sanitario conforme a las exigencias de la Directiva 93/42/EEC
-  No utilizar si el envase está dañado
-  Conservar al abrigo de la luz solar
-  Temperaturas límite de exposición del producto sanitario en condiciones de seguridad: entre 15 y 25°C
-  No contiene látex
-  No contiene ftalatos

3.2. Composición del producto

CAVI-T® se divide en 3 componentes principales:


- Una guía de inserción
- Un globo de poliuretano (PU)
- Una válvula bidireccional


El procedimiento de utilización ha sido validado con una jeringa Becton Dickinson de 30 ml.

4. Uso

4.1. **Paso 1:** Preparación del dispositivo

- Extraiga el dispositivo del envase estéril respetando el sentido de apertura indicado.
- Coja el dispositivo por la guía de inserción blanca.
- Compruebe que los marcadores de la guía están alineados.

 Los marcadores deben estar alineados y presentados hacia arriba antes de la introducción. Si el globo se introduce en sentido erróneo podría lesionar al paciente y/o hacer que el producto pierda su eficacia.

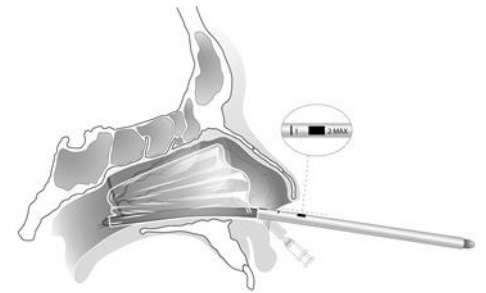
 En el contexto de un uso en el quirófano, asegúrese de que el entorno sea estéril.


4.2. **Paso 2:** Inserción y posicionamiento


El globo CAVI-T® se introduce en la fosa nasal del paciente con ayuda de la guía.

El dispositivo, colocado en posición horizontal (paralelo al paladar duro) se empuja en la fosa nasal hasta el primer marcador (indicador negro que se encuentra en el eje de la guía de inserción).

Para posicionar de forma correcta al dispositivo CAVI-T® en la fosa nasal, se puede empujar hasta el segundo marcador (señalizado con «1», es decir, 1 cm desde el extremo proximal del globo) e incluso hasta el tercero (señalizado con «2», y «MAX», lo que indica que se encuentra a 2 cm de la parte proximal del globo).




 La introducción del globo debe realizarse por un sanitario con formación sobre el uso del producto. En casos poco frecuentes, un posicionamiento incorrecto del globo puede causar una rotura de ciertas estructuras, lo que puede acarrear consecuencias graves para el paciente.

 No introduzca el globo más allá del límite recomendado (número «2» de color negro acompañado de la mención **MAX**, en la guía de inserción).

Una colocación demasiado posterior del globo CAVI-T® podría ser más dolorosa para el paciente, desencadenar un reflejo nauseoso y acarrear una migración posterior (a la parte trasera de la arteria esfenopalatina, en dirección de la faringe) del globo en el momento del hinchado y alterar la eficacia del producto.

Los indicadores permiten posicionar el globo CAVI-T® de forma óptima en la fosa nasal antes de hincharlo.

Nota: opcionalmente, el dispositivo CAVI-T® puede sumergirse en suero fisiológico o en agua estéril para que se deslice con más facilidad y mejorar la comodidad del paciente en el momento de la introducción e hinchado. Sin embargo, este paso no es indispensable si se administra un aerosol (de tipo lidocaína + nafazolina) al paciente antes de la introducción del globo.

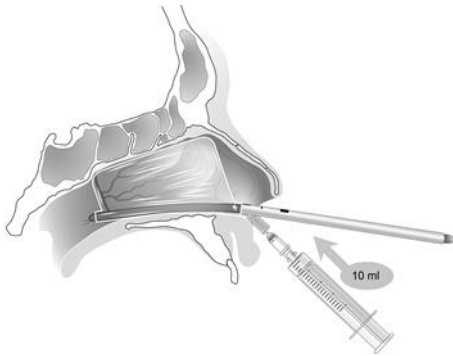
 Respete el marcado impreso sobre el dispositivo.

4.3. **Paso 3:** Hinchado

Una vez posicionado correctamente el globo CAVI-T®, se hincha con aire de forma secuencial con una jeringa Luer Lock de mínimo 30 ml, como se describe a continuación:

- Tire del émbolo de la aguja Luer Lock hasta la señal de 25 ml.
- Conecte la jeringa con la válvula.

- Empuje el émbolo progresivamente hasta la señal de 10 ml, sin dejar de controlar el dolor del paciente. Este prehinchado a 10 ml⁽¹⁾ permite asegurarse de que el producto se despliega.

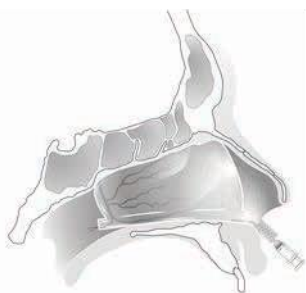
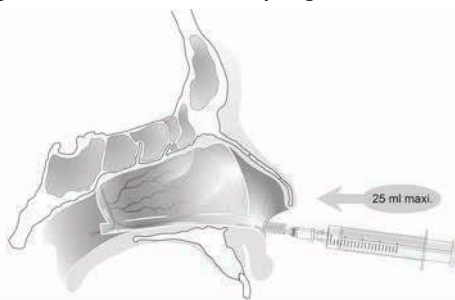


Nota: el prehinchado debe hacerse de manera controlada. Si aparece algún dolor, detenga el hinchado y retómelo progresivamente. El hinchado en dos tiempos permite al paciente acostumbrarse a la sensación de compresión.

- Una vez terminado el prehinchado, retire la guía de inserción y desenrosque la jeringa. La válvula se bloquea automáticamente.
- Si es necesario, ajuste la posición de CAVI-T® con ayuda de la cánula verde atraumática que se encuentra en el extremo de la parte rígida de la guía de inserción.

! No utilice pinzas para reposicionar CAVI-T® para no dañarlo.

Para terminar de hincharlo, vuelva a enroscar la aguja y empuje la cantidad de aire restante, sin sobrepasar los 25 ml, hasta alcanzar el volumen y detener el sangrado. La presión se controla gracias a las graduaciones señalizadas en la jeringa.



¹ Este valor puede variar ligeramente en función de la anatomía de los pacientes y del umbral de dolor aceptable.

Nota: Se puede utilizar una jeringa Luer Lock (o cualquier otro dispositivo de hinchado equipado con conexiones Luer Lock) para hinchar y deshinchar el globo CAVI-T®, pero no está incluida en el envase.

! Fije bien la válvula sobre la mejilla del paciente con esparadrapo para evitar una posible migración posterior del globo. Hay que prestar especial atención a la fijación de la válvula en pacientes que se hayan sometido a una turbinectomía. Además, para garantizar la estabilidad de CAVI-T®, es posible que para estos pacientes sea necesario hinchar más el globo, sin superar los 25 ml.

4.4. Paso 4: Seguimiento del paciente

El dispositivo CAVI-T® puede utilizarse en pacientes despiertos o no. En ambos casos, se recomienda que el personal sanitario siga un procedimiento de observación para prevenir complicaciones, dolor e incomodidad, y para asegurarse de que el producto funciona correctamente.

En las 2 horas siguientes a la colocación del globo:

Si el paciente está despierto:

- 1) Verificación visual: compruebe el posicionamiento del globo y la posible reaparición del sangrado.
- 2) Pregunte al paciente si hay dolor, comodidad o sensación de desplazamiento del globo.
- 3) Compruebe si el paciente escupe sangre, lo que indicaría una reaparición posterior del sangrado (secreción posterior).

Si el paciente no está despierto:

Solo se puede realizar una comprobación visual para asegurarse de que el globo CAVI-T® está bien posicionado.

CAVI-T® está diseñado para mantenerse colocado durante **72 h como máximo**.

4.5. Protocolo de lavado de la nariz

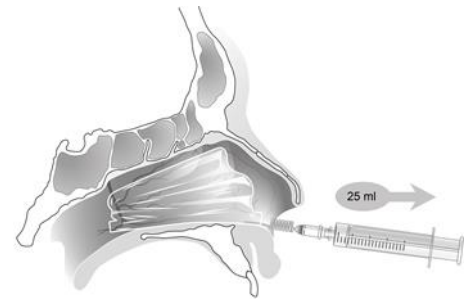
Para limitar el riesgo de obstrucción del tubo interior del globo que permite que el paciente respire, se recomienda proceder a lavados regulares con suero fisiológico con ayuda de una jeringa de 10 ml como mínimo.

Con la cabeza inclinada hacia delante, el paciente posiciona la punta de la jeringa, previamente cargada, en el interior del tubo y procede a inyectar vigorosamente el contenido. El procedimiento se podrá repetir tantas veces como sea necesario.

4.6. Paso 5: Deshinchado y retirada

La válvula bidireccional presente en el globo permite hincharlo o deshincharlo según las necesidades. CAVI-T® puede deshincharse para aliviar al paciente en caso de hinchado excesivo o para retirar el producto.

En ambos casos, se debe conectar una jeringa Luer Lock a la válvula y vaciar el globo tirando del émbolo de la jeringa. El deshinchado debe ser progresivo (controlando todo el tiempo el dolor del paciente) hasta que el producto quede completamente vaciado del aire que contiene.



! Un hinchado insuficiente del globo puede suponer una migración posterior de este. Esta migración puede causar una obstrucción de las vías respiratorias.

Una vez el dispositivo CAVI-T® completamente vaciado, puede retirarse tirando suavemente del tubo de la válvula o del tubo hueco.

4.7. Posibles situaciones de fallo

Situación	Acción recomendada
El globo no puede hincharse después de conectarlo con la jeringa.	Desenrosque la jeringa y vuelva a enroscarla hasta el tope.
El globo no se despliega correctamente una vez insertado.	Deshinche y retire el globo con cuidado. Proceda a una revisión hinchándolo fuera de la nariz del paciente. Si la revisión es positiva, deshinche el globo e introdúzcalo de nuevo. Si la revisión es negativa (fugas), utilice un dispositivo CAVI-T® nuevo.
El globo migra hacia la parte trasera o no está posicionado correctamente en la fosa nasal.	Deshinche el globo, vuelva a colocarlo e hínchelo.
El globo no se puede extraer de la fosa nasal con facilidad (ej.: mal funcionamiento de la válvula).	Seccione el tubo situado entre la válvula y el globo para que se deshinche progresivamente. Si es necesario, ejerza una tracción progresiva sobre el globo para exteriorizarlo y perforarlo (fuera de la nariz del paciente) para facilitar la extracción definitiva. Sustitúyalo por un dispositivo CAVI-T® nuevo.

4.8. Paso 6: Eliminación

! El globo no se debe volver a utilizar ni a esterilizar. La reutilización del dispositivo expone al paciente a un riesgo de infecciones. La eficacia y la

esterilidad del producto no se pueden garantizar en caso de reesterilización.

Una vez utilizado, el globo CAVI-T® debe eliminarse según la normativa relativa a la gestión de los residuos sanitarios infecciosos.