



## Gebrauchsanleitung CAVI-T® Ballon

### Inhaltsübersicht

1.	<b>Anwendungsbereiche</b> .....	1
2.	<b>Gegenanzeigen</b> .....	1
3.	<b>Symbole une Kennzeichnungen</b> .....	2
3.1.	Symbole.....	2
3.2.	Produktzusammensetzung .....	2
4.	<b>Produkteinsatz</b> .....	2
4.1.	<b>Schritt 1</b> : Vorbereitung der Vorrichtung vor dem Einsetzen.....	2
4.2.	<b>Schritt 2</b> : Einsetzen und Positionieren .....	3
4.3.	<b>Schritt 3</b> : Aufblasen .....	4
4.4.	<b>Schritt 4</b> : Patientenüberwachung ...	5
4.5.	Nasereinigungsverfahren.....	6
4.6.	<b>Schritt 5</b> : Luftablassen und Ballonentnahme.....	6
4.7.	Mögliche Mangelerscheinungen.....	7
4.8.	<b>Schritt 6</b> : Entsorgung .....	7



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

### 1. Anwendungsbereiche

Der CAVI-T® Ballon wird zur Stillung von Nasenbluten durch ein Zusammenpressen (Kompression) der intranasalen Strukturen verwendet.

Der CAVI-T® Ballon ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Vor dem Einsatz der Vorrichtung bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen.

### 2. Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen ist die Verwendung des CAVI-T-Ballons nicht geeignet:

- bei schweren Schädel-Gesichts-Traumata/ oder Polytraumata
- bei Verdacht auf einen gut- oder bösartigen Tumor im Bereich der Nasenhöhle (vom Typ eines nasopharyngealen Fibroms)
- für nicht erwachsene Personen

**Wichtig:** Im Falle großer Schmerzen oder einer Instrumenten-Verschiebung nach vorne oder hinten sollte eine mögliche Beeinträchtigung des Septumbodens in Betracht gezogen, und der Patient daraufhin mit äußerster Vorsicht behandelt werden.

### 3. Symbole une Kennzeichnungen

#### 3.1. Symbole

	<b>Nur mit besonderer Vorsicht behandeln</b>
	Kontaktadresse des Medizinproduktherstellers
	Serien-Nummer des Produkts
	Produkt-Referenz
	Packungsbeilagen beachten (mehrsprachige elektronische Packungsbeilage)
	Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiertes Produkt
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Die medizinische Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
	Bei offener oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Temperaturober- und Untergrenzen, innerhalb derer das Produkt unbedenklich verwendbar ist: zwischen 15°C und 25°C
	Latex frei
	Frei von Phtalaten

#### 3.2. Produktzusammensetzung

CAVI-T® besteht aus 3 wesentlichen Bestandteilen:

- einer Einsatzführung
- einem Ballon aus Polyurethan
- einem bidirektionalen Ventil

Das Anwendungsverfahren wurde mit der 30-ml Becton-Dickinson Luer Lock Spritze genehmigt.

### 4. Produkteinsatz

#### 4.1. **Schritt 1** : Vorbereitung der Vorrichtung vor dem Einsetzen

- das Instrument aus seiner sterilen Verpackung entnehmen, und dabei auf die vorgegebene Öffnungsrichtung achten
- das Instrument (am weißen Teil) der Einsatzführung anfassen, die bei korrekter Öffnung des verschweißten Beutels sichtbar wird
- überprüfen, ob die Markierungen wie in u.a. Abbildung übereinstimmend positioniert sind

**!** Vor dem Einsetzen müssen die Markierungen übereinstimmend positioniert und nach oben gerichtet sein, um zu gewährleisten, dass der asymmetrische CAVI-T® Ballon seitenrichtig eingeführt wird. Ein seitenverkehrt Einsetzen des Ballons könnte den Patienten verletzen und/oder die Wirksamkeit des Ballons beeinträchtigen.

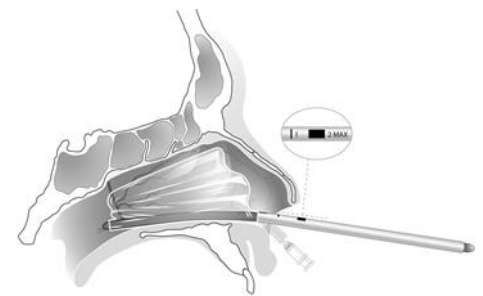


Bei Anwendung im Operationsaal sicherstellen dass sich das Instrument in steriler Umgebung befindet, um Infektionen zu vermeiden.

#### 4.2. **Schritt 2** : Einsetzen und Positionieren

Der CAVI-T® Ballon darf nur mithilfe der Einsatzführung in die Nasenhöhle des Patienten eingeführt werden. Das horizontal (parallel zum harten Gaumen) positionierte Instrument wird in die Nasenhöhle geschoben bis zur ersten Markierung (schwarzer Strich, der mit der Einsatzführung auf der gleichen Achse steht).

Zur bestmöglichen Positionierung des CAVI-T® Ballons in der Nasenhöhle kann es notwendig sein, dass er bis zur zweiten mit "1" gekennzeichneten Markierung vorgeschoben werden muss, d. h. in 1 cm Abstand vom nächstliegenden Ballonende, oder sogar bis zur dritten (mit "2" und "MAX" gekennzeichneten Markierung, die anzeigt, dass er sich in 2 cm Abstand vom nächstliegenden Ballonende befindet).



Das Einsetzen des Ballons ist ein wesentlicher Schritt und darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen mit vorheriger Produktschulung durchgeführt werden. Ein mangelhaftes Positionieren des Ballons kann in seltenen Fällen zum Einknicken oder Reißen einzelner Bestandteile führen, die schwere Auswirkungen für den Patienten haben könnten.



Den Ballon nicht über die vorgeschriebene Maximalgrenze hinaus vorschieben, (die auf der Einsatzführung mit der schwarzen Zahl "2" und dem Wort "MAX" gekennzeichnet ist).

Ein zu weites Vorschieben des CAVI-T®-Ballons könnte für den Patienten beim Aufblasen größere Schmerzen verursachen, einen Brechreiz auslösen und zur posterioren Verschiebung des Ballons (hinter die Arteria sphenopalatina, in Richtung Rachenhöhle führen; wie in u.a. Abbildung) und die Produktwirksamkeit beeinträchtigen. Die Markierungen ermöglichen ein optimales Positionieren des CAVI-T® Ballons innerhalb der Nasenhöhle vor dem Aufblasvorgang.

**Wichtig:** das gesamte CAVI-T®-Instrument kann gegebenenfalls in Kochsalzlösung oder steriles Wasser getaucht werden, um das Gleiten der Vorrichtung zu vereinfachen und ein für den Patienten möglichst schmerzfreies Einführen und Aufblasen zu gewährleisten. Dieser Schritt ist jedoch nicht notwendig, wenn dem Patienten vor dem Einführen des CAVI-T®-Ballons ein Lokalanästhetikum verabreicht wird (z. B. Spray mit Xylocain-Wirkstoff).

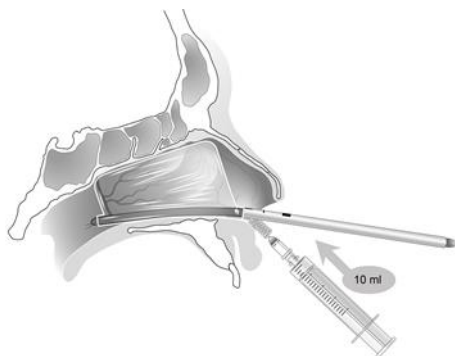


Unbedingt die auf dem Produkt angezeigte Markierungsgrenze beachten.

#### 4.3. Schritt 3 : Aufblasen

Sobald sich der CAVI-T®-Ballon in der richtigen Position in der Nasenhöhle befindet, kann der Ballon sequenziell mithilfe einer Standard-30-ml-Luer-Lock-Ansatz-Spritze wie folgt aufgeblasen werden:

- den Luer-Lock-Spritzenkolben bis zur 25-ml-Markierung anziehen
- die Standardspritze mit dem Ventil verbinden
- den Kolben nach und nach bis zur 10 ml-Markierung anziehen wobei gleichzeitig das Schmerzbedürfnis des Patienten berücksichtigt werden muss. Diese Vorfüllung des Ballons mit Luft bis zu 10 ml<sup>1)</sup> gewährleistet eine ordnungsgemäße Entfaltung des Instrumentes.



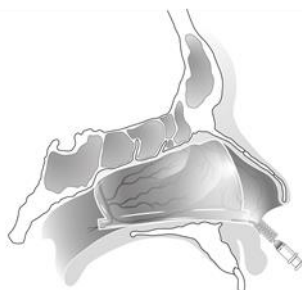
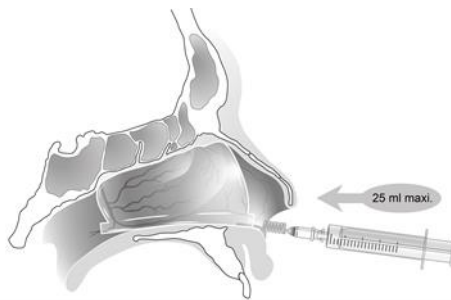
**Wichtig:** Die Vorfüllung muss sehr genau kontrolliert werden. Falls Schmerzen auftreten, muss das Aufblasen gestoppt und erst allmählich wieder aufgenommen werden. Das zweistufige Aufblasen gibt dem Patienten die Möglichkeit, sich an das Kompressionsgefühl zu gewöhnen.

- Nach der ersten Inflationsphase die Einsatzführung abnehmen und die Spritze los schrauben. Das Ventil schließt sich daraufhin automatisch.
- Gegebenenfalls das nächstmögliche Positionieren des CAVI-T®-Ballons mithilfe des grünen atraumatischen Endes der starren Einsatzführung justieren.

**!** Keine chirurgische Zange benutzen um den CAVI-T®-Ballon zur positionieren, da dies den Ballon beschädigen könnte.

Zum vollständigen Aufblasen wird die Spritze erneut aufgeschraubt und das zur Stillung der Blutung angemessene Restluftvolumen eingeführt, ohne dabei 25 ml zu übersteigen. Der Druck wird mithilfe der auf der Spritze angegebenen Messwertskala regelmäßig überprüft.

**Wichtig:** Zum Aufblasen und Luftablassen des CAVI-T®-Ballons wird eine nicht in der Packung enthaltene Luer-Lock-Standard Spritze (oder eine beliebige mit einem Luer-Lock-Ansatz ausgestattete Aufblasvorrichtung) verwendet. Die medizinische CAVI-T® Vorrichtung wurde mit folgendem Produkt getestet und genehmigt: herkömmliche 30-ml-Luer-Lock-Spritze der Marke Becton Dickinson.



**!** Ventil mit einem Heftpflaster fest an der Wange des Patienten anbringen, damit der Ballon nicht nach hinten verrutschen kann. Bei Patienten mit Turbinektomie muss die sichere Anbringung des Ventils mit besonderer Aufmerksamkeit erfolgen. Außerdem kann es sein, dass der Ballon bei diesen Patienten stärker aufgeblasen werden muss, um die Stabilität des CAVI-T® zu gewährleisten, wobei jedoch 25 ml nicht überschritten werden dürfen.

#### 4.4. Schritt 4 : Patientenüberwachung

Die CAVI-T®-Vorrichtung eignet sich zur Stillung von Nasenbluten bewusster und unbewusster Patienten. In beiden Fällen wird dem medizinischen Personal ein Vorsorglichkeitsverfahren empfohlen, um einerseits Komplikationen, Schmerzen und Unannehmlichkeiten zu vermeiden und andererseits sicherzustellen, dass das Instrument ordnungsgemäß funktioniert.

##### Innerhalb von 2 Stunden nach Einsetzen des Ballons:

###### *Bei bewussten Patienten:*

- 1) eine visuelle Kontrollprüfung vornehmen: die Position des Ballons überprüfen und feststellen, ob erneut ein Bluten eingesetzt hat
- 2) den Patienten nach Schmerzen, Wohlbefinden und Gefühl einer Ballon-Verschiebung befragen
- 3) überprüfen ob der Patient Blut spuckt, was auf ein Bluten im hinteren Nasenabschnitt schließen lässt

###### *Bei unbewussten Patienten:*

Die richtige Position des CAVI-T®-Ballons kann lediglich visuell überprüft werden. Der CAVI-T®-Ballon kann **maximal 72 Stunden** in der Nasenhöhle verbleiben.

#### 4.5. Nasereinigerungsverfahren

Um das Verstopfungsrisiko des im Ballon befindlichen hohlen Atem-Röhrchen zu verringern, empfiehlt es sich, mithilfe einer Spritze von wenigsten 10 ml, regelmäßig Reinigungen mit Kochsalzlösung durchzuführen.

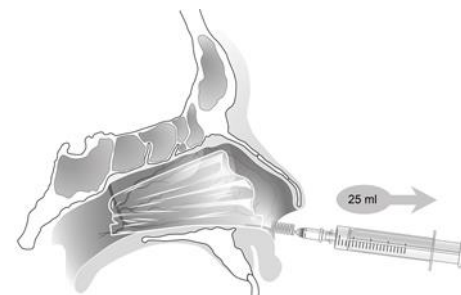
Das medizinische Personal führt bei dem mit nach vorne gebeugten Kopf sitzenden Patienten das vorab aufgefüllte Spritzenende in das hohle Atem-Röhrchen und injiziert den Inhalt unmittelbar danach mit energischem Druck. Die Säuberungen können beliebig oft wiederholt werden.

#### 4.6. Schritt 5 : Luftablassen und Ballonentnahme

Das im CAVI-T®-Ballon befindliche bidirektionale Ventil ermöglicht je nach Bedarf das Aufblasen oder Luftablassen.

Bei zu starkem Inflationsdruck oder bei der Entnahme des Instrumentes kann zur Schmerzlinderung Luft aus dem Ballon abgelassen werden.

In beiden Fällen wird eine Luer-Lock-Standard-Spritze mit dem Ventil verbunden, und die Luft durch langsames Anziehen des Spritzenkolbens aus dem Ballon abgelassen. Das Luftablassen geschieht ganz allmählich (unter ständiger Überprüfung des Schmerzempfindens des Patienten) bis das Produkt völlig luftleer ist.



**!** Ein unzureichendes Aufblasen des Ballons könnte eine Verschiebung in den hinteren Nasenbereich zur Folge haben. Dies könnte zur Blockierung der Atemwege führen.

Nachdem der CAVI-T®-Ballon vollständig entleert ist, wird er durch vorsichtiges Anziehen des Ventilschlauchs oder des hohlen Röhrchens, (wenn dieses einfach zugänglich ist), herausgenommen.

<sup>1</sup> Diese Angabe kann je nach Patientenanatomie und Schmerztoleranz unterschiedlich sein.

#### 4.7. Mögliche Mangelerscheinungen

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahmen
Nach Anschluss an die Spritze lässt sich der Ballon nicht aufblasen	Die Spritze wieder abschrauben und erneut festschrauben
Nach dem Einführen entfaltet sich der Ballon nicht richtig	Luft ablassen und den Ballon vorsichtig herausnehmen. Zur Überprüfung den Ballon außerhalb der Nase des Patienten aufblasen. Falls die Überprüfung problemlos verläuft, den Ballon wieder entleeren und erneut einführen. Falls die Kontrolle nicht ordnungsgemäß verläuft (undichte Stelle), eine neue CAVI-T-Vorrichtung benutzen.
Der Ballon verschiebt sich in den hinteren Nasenbereich oder sitzt nicht richtig der Nasenhöhle	Den Ballon entleeren, ihn danach neu positionieren und erneut aufblasen.
Der Ballon kann nicht wie in der Anleitung beschrieben aus der Nasenhöhle herausgenommen werden (z. B. aufgrund eines Ventildefekts)	Den zwischen Ventil und Ballon befindlichen Schlauch zum allmählichen Luftablassen durchschneiden. Falls nötig, behutsam am Ballon ziehen und ihn an den äußeren Nasenrand des Patienten befördern, ihn danach durchstechen (außerhalb der Nase des Patienten) und anschließend ganz herausnehmen. Den Ballon durch ein neues CAVI-T-Produkt ersetzen.

#### 4.8. **Schritt 6** : Entsorgung



Der Ballon darf nicht wiederverwendet oder neu sterilisiert werden. Bei einer Wiederverwendung der Vorrichtung würde der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Wirksamkeit und Sterilität der Vorrichtung sind bei erneuter Sterilisation nicht mehr gewährleistet.

Nach einmaliger Benutzung muss der CAVI-T®-Ballon gemäß der Richtlinie zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgt werden.