



Istruzioni per l'uso Palloncino CAVI-T®

Indice

1.	Indicazione.....	1
2.	Controindicazioni.....	1
3.	Descrizione	2
	3.1. Pittogrammi	2
	3.2. Composizione del prodotto.....	2
4.	Utilizzo	2
	4.1. Fase 1 : Preparazione del dispositivo.....	2
	4.2. Fase 2 : Introduzione e posizionamento.....	3
	4.3. Fase 3 : Gonfiaggio.....	3
	4.4. Fase 4 : Monitoraggio del paziente	5
	4.5. Protocollo di lavaggio del naso...	5
	4.6. Fase 5 : Sgonfiaggio e ritrazione.	5
	4.7. Possibili difetti.....	6
	4.8. Fase 6 : Smaltimento	7

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

1. Indicazioni

Il palloncino CAVI-T® è indicato per il trattamento dei sanguinamenti intranasali per compressione (packing) delle strutture intranasali.

Il palloncino CAVI-T® è un dispositivo medico di classe IIa. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di iniziare la procedura.

2. Controindicazioni

L'uso del palloncino CAVI-T® è controindicato nei casi seguenti:

- Traumi craniofacciali gravi e/o politraumatismi
- Sospetto di tumore benigno o maligno della fossa nasale (tipo fibroma nasofaringeo)
- Popolazione non adulta

Nota : In caso di dolore forte o di migrazione anteriore o posteriore del dispositivo, una deviazione settale deve essere considerata e il paziente preso in carico con una particolare precauzione.

3. Descrizione

3.1. Pittogrammi

	Attenzione
	Coordinate del fabbricante
	Numero di lotto del prodotto
	Riferimento del prodotto
	Leggere le istruzioni per l'uso (versione multilingue elettronica)
	Data di fabbricazione
	Data limite di utilizzo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico conforme alle esigenze della direttiva 93/42/EEC
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Temperatura limite del dispositivo medico in assoluta sicurezza: tra 15 e 25°C.
	Non contiene lattice.
	Non contiene ftalati.

3.2. Composizione del prodotto

CAVI-T® è diviso in 3 componenti principali:

- Una guida per l'applicazione
- Un palloncino in poliuretano (PU)
- Una valvola bidirezionale

La procedura d'uso è stata approvata con una siringa Becton Dickinson 30 ml.

4. Uso

4.1. Fase 1 : Preparazione del dispositivo

- Estrarre il dispositivo dall'imballaggio sterile rispettando il senso di apertura indicato
- Afferrare il dispositivo per la guida di applicazione bianca. Verificare l'allineamento dei marcatori situati sulla guida.

I marcatori devono essere allineati e presentati verso l'alto prima dell'inserimento. Inserendo il palloncino nel senso sbagliato si rischia di ferire il paziente e/o di rendere il prodotto inefficace.

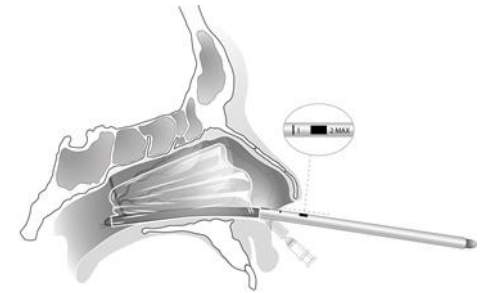
Per l'uso nel blocco operatorio, verificare che l'ambiente sia sterile.

4.2. Fase 2 : Inserimento e posizionamento

Il palloncino CAVI-T® viene introdotto nella fossa nasale del paziente con l'aiuto della guida.

Il dispositivo, posizionato orizzontalmente (parallelamente al palato osseo) viene spinto nella fossa nasale fino al primo marcatore (indicatore nero situato nell'asse della guida di applicazione).

Al fine di posizionare idealmente CAVI-T® nella fossa nasale, è possibile spingerlo fino al secondo (marcato "1", cioè 1 cm dall'estremità prossimale del palloncino) o addirittura al terzo marcatore (marcato "2" e "MAX", indicando il posizionamento a 2 cm dalla parte prossimale del palloncino).



Il palloncino deve essere inserito da un sanitario professionista formato all'uso del prodotto. Un errato posizionamento del palloncino può provocare in casi rarissimi uno schiacciamento, una rottura di alcune strutture che possono avere gravi conseguenze per il paziente.

Non inserire il palloncino oltre il limite raccomandato (cifra "2" in nero completato dalla menzione MAX situato) sulla guida di applicazione.

Un posizionamento troppo posteriore del CAVI-T® potrebbe essere più doloroso per il paziente, provocare un riflesso di vomito e una migrazione posteriore (dietro l'arteria sfenopalatina, in direzione della faringe) di quest'ultima durante il gonfiaggio e compromettere l'efficacia del prodotto.

Gli indicatori permettono di posizionare il palloncino CAVI-T® in maniera ottimale nella fosse nasale prima di gonfiare.

Nota: il dispositivo CAVI-T® può essere, come opzione, immerso nel siero fisiologico o in acqua sterile per facilitarne lo scivolamento e migliorare il confort del paziente durante l'inserimento e il gonfiaggio. Questa fase non è tuttavia indispensabile se si somministra uno spray anestetico locale (tipo xylocaina nafazolinata) al paziente prima di inserire il palloncino.

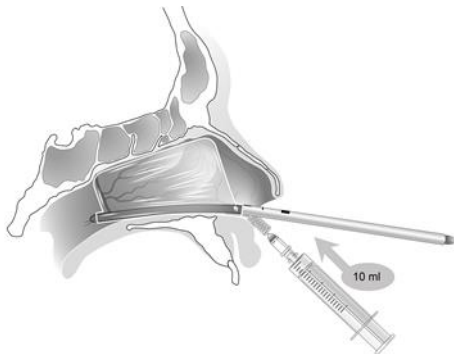
Rispettare la marcatura stampata sul dispositivo.

4.3. Fase 3 : Gonfiaggio

Una volta posizionato correttamente CAVI-T®, il palloncino viene gonfiato con l'aria in maniera sequenziale con una siringa Luer Lock da 30 ml minimo, come descritto di seguito:

- Tirare il pistone della siringa Luer Lock fino alla tacca che indica 25 ml.

- Collegare la siringa alla valvola.
- Spingere il pistone progressivamente fino a 10 ml, controllando il dolore del paziente. Questo pregonfiaggio a 10 ml⁽¹⁾ permette di applicare il dispositivo.

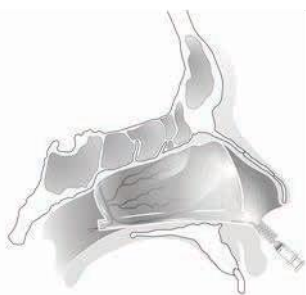
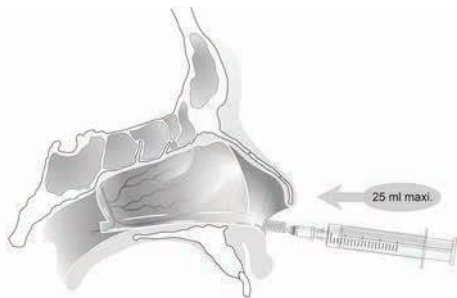


Nota: il pregonfiaggio deve avvenire in maniera controllata. Se sopravviene il dolore bloccare il gonfiaggio e riprenderlo progressivamente. Il gonfiaggio in due tempi permette al paziente di abituarsi alla sensazione di compressione.

- Una volta concluso il pregonfiaggio, rimuovere la guida di applicazione e svitare la siringa. La valvola si blocca automaticamente.
- Se necessario regolare la posizione di CAVI-T® mediante il bocaglio verde atraumatico situato all'estremità della parte rigida della guida di applicazione.

! Non utilizzare la pinza per riposizionare CAVI-T® senza danneggiarlo.

Per completare il gonfiaggio la siringa viene riavvitata e la quantità di aria restante spinta fino a raggiungere il volume adeguato e alla fine del sanguinamento, senza superare 25 ml. La pressione è controllata mediante le tacche situate sulla siringa.



¹ Questo valore può variare leggermente in funzione dell'anatomia dei pazienti e della soglia di dolore accettabili

Nota: Una siringa Luer lock (o altri dispositivi di gonfiaggio dotati di un connettore Luer lock) viene utilizzata per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino CAVI-T® e non è inclusa nella confezione.

! Fissare saldamente la valvola alla guancia del paziente con un cerotto per evitare il potenziale spostamento del palloncino nella parte posteriore. Prestare particolare attenzione al fissaggio della valvola nei pazienti sottoposti a turbinectomia. Inoltre, al fine di garantire la stabilità del CAVI-T® in questi pazienti può essere necessario gonfiare maggiormente il palloncino, il cui gonfiaggio non deve però superare i 25 ml.

4.4. Fase 4 : Monitoraggio del paziente

Il dispositivo CAVI-T® può essere utilizzato in pazienti vigili e non vigili. In entrambi i casi al personale curante viene raccomandata una procedura di vigilanza per evitare le complicazioni, il dolore e il disagio, e verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

Nelle due ore successive alla posa del palloncino:

Se il paziente è vigile :

- 1) Controllo visivo: verificare il posizionamento del palloncino e l'eventuale ripresa del sanguinamento.
- 2) Procedere ad un interrogatorio del paziente: dolore, confort, sensazione che il palloncino si sia spostato.
- 3) Verificare se il paziente sputa sangue, il che indicherebbe una ripresa posteriore del sanguinamento (scolo nasale posteriore).

Se il paziente non è vigile :

Solo un controllo visivo può essere realizzato al fine di verificare il corretto posizionamento del palloncino CAVI-T®.

CAVI-T® è progettato per restare in posizione 72 ore al massimo.

4.5. Protocollo di lavaggio del naso

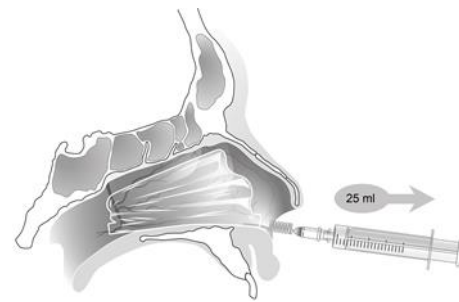
Allo scopo di limitare il rischio di ostruzione del tubo nel palloncino che permette la respirazione del paziente, si consiglia di procedere a lavaggi regolari con siero fisiologico mediante una siringa da almeno 10 ml.

Con la testa inclinata in avanti, il paziente posiziona la punta della siringa, già riempita, all'interno del tubo, poi procede all'iniezione vigorosa del contenuto. Si potrà ripetere la procedura ogniqualvolta necessario.

4.6. Fase 5: Sgonfiaggio e rimozione

La valvola bidirezionale presente sul palloncino permette di gonfiarlo e sgonfiarlo a seconda delle esigenze.

CAVI-T® può essere sgonfiato per alleviare il paziente in caso di gonfiaggio eccessivo o per la rimozione del dispositivo.



In entrambi i casi una siringa Luer lock è collegata alla valvola e il palloncino si svuota tirando il pistone della siringa. Lo sgonfiaggio è progressivo (con un controllo permanente del dolore del paziente) finché il prodotto non verrà interamente svuotato dell'aria in esso contenuta.

! Un gonfiaggio insufficiente del palloncino può comportare una migrazione posteriore di quest'ultimo. Questa migrazione può comportare un'ostruzione delle vie respiratorie.

Quando CAVI-T® è completamente vuoto, può essere rimosso tirando delicatamente sul tubicino della valvola o sul tubo cavo.

4.7. Difetti possibili

Situazione	Azione raccomandata
Il palloncino non può essere gonfiato dopo la connessione alla siringa	Svitare la siringa poi riavvitarla al massimo.
Il palloncino non si applica correttamente	Sgonfiare e rimuovere delicatamente il palloncino. Procedere ad un controllo gonfiandolo fuori dal naso del paziente. Se il controllo è positivo, sgonfiare il palloncino e procedere ad un nuovo inserimento. Se il controllo è negativo (perdita), utilizzare un nuovo dispositivo CAVI-T®.
Il palloncino si sposta all'indietro e non è posizionato correttamente nella fossa nasale.	Sgonfiare il palloncino, riposizionarlo e rigonfiarlo.
Il palloncino non può essere estratto normalmente dalla fossa nasale (es: disfunzione della valvola).	Sezionare il tubicino situato tra la valvola e il palloncino per uno sgonfiaggio progressivo. Se necessario esercitare una trazione progressiva del palloncino verso l'esterno, poi perforarlo (fuori dal naso del paziente) per facilitarne l'estrazione definitiva. Sostituire con un nuovo dispositivo CAVI-T®.

4.8. **Fase 6** : Smaltimento



Il palloncino non deve essere riutilizzato né risterilizzato. Il riutilizzo del dispositivo espone il paziente al rischio di infezioni. L'efficacia e la sterilità del dispositivo non sono più garantite se viene risterilizzato.

Una volta usato il palloncino CAVI-T[®] deve essere gettato secondo la regolamentazione legata alla gestione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo.