



Gebruiksaanwijzing CAVI-T® Ballon

Inhoudstafel

1.	Indicatie	1
2.	Contra-indicaties	1
3.	Beschrijving	2
3.1.	Pictogrammen.....	2
3.2.	Samenstelling van het product.....	2
4.	Gebruik	2
4.1.	Stap 1 : Voorbereiding van het hulpmiddel	2
4.2.	Stap 2 : Introductie en plaatsing	3
4.3.	Stap 3 : Opblazen.....	3
4.4.	Stap 4 : Opvolging van de patiënt .	5
4.5.	Protocol voor het spoelen van de neus.....	5
4.6.	Stap 5 : Laten leeglopen en wegnemen.....	5
4.7.	Mogelijke problemen.....	6
4.8.	Stap 6 : Verwijdering.....	7



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

1. Indicatie

De ballon CAVI-T® is geïndiceerd voor de behandeling van bloedingen in de neus door samendrukking (packing) van de intranasale structuren.

De ballon CAVI-T® is een medisch hulpmiddel van de klasse IIa. Lees aandachtig de gebruiksinstructies alvorens te starten met de procedure.

2. Contra-indicaties

Het gebruik van de ballon CAVI-T® is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Gevallen van ernstige craniofaciale trauma's en/of polytrauma's
- Vermoeden van een goedaardige of kwaadaardige tumor van de neusholte (type nasofaryngeaal fibroom)
- Niet volwassen patiënten

Opmerking: Bij ernstige pijn of verschuiving van het hulpmiddel naar voor of naar achter moet een septale deviatie overwogen worden en moet de patiënt met speciale voorzorgen behandeld worden.

3. Beschrijving

3.1. Pictogrammen

- Opgelet**
- Gegevens van de fabrikant
- Partijnummer van het product
- Productreferentie
- De gebruiksaanwijzing lezen (meertalige elektronische versie)
- Fabricagedatum
- Uiterste gebruiksdatum
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Niet opnieuw steriliseren
- Niet opnieuw gebruiken
- Medisch hulpmiddel conform de eisen van de richtlijn 93/42/EEG
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Buiten bereik van zonlicht bewaren
- Temperatuurlimieten voor blootstelling van het hulpmiddel in alle veiligheid: tussen 15 en 25°C
- Bevat geen latex
- Bevat geen ftalaten

3.2. Samenstelling van het product

CAVI-T® is verdeeld in 3 hoofdbestanddelen:

- Een inbrenghulp
- Een ballon in polyurethaan (PU)
- Een bidirectionele klep

De gebruiksaanwijzing werd gevalideerd met een spuit Becton Dickinson 30 ml.

4. Gebruik

4.1. **Stap 1:** Voorbereiding van het hulpmiddel

- Het hulpmiddel uit zijn steriele verpakking halen volgens de aangeduide richting.
- Het hulpmiddel vastnemen met de witte inbrenghulp.
- De overeenstemming met de markeerlijnen op de inbrenghulp controleren.

De markeerlijnen moeten overeenstemmen en naar boven liggen vóór het inbrengen. De ballon in de verkeerde richting inbrengen, zou de patiënt kunnen verwonden en/of ertoe leiden dat het product niet werkzaam is.

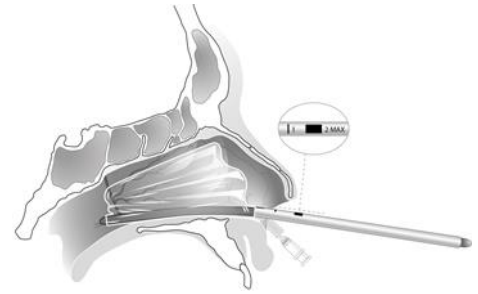
Let erop dat de omgeving steriel is als het wordt gebruikt in een operatiekamer.

4.2. **Stap 2:** Inbrengen en plaatsen

De ballon CAVI-T® wordt met behulp van de inbrenghulp in de neusholte van de patiënt ingebracht.

Het horizontaal geplaatste hulpmiddel (parallel aan het harde gehemelte) wordt tot de eerste markeerlijn (zwarte indicator in de as van de inbrenghulp) in de neusholte geduwd.

Om CAVI-T® ideaal in de neusholte te plaatsen, is het mogelijk om het tot de tweede (aangeduid met "1", of 1 cm van het proximale uiteinde van de ballon) of zelfs de derde (aangeduid met "2" en "MAX", wat aanduidt dat men zich op 2 cm van het proximale deel van de ballon bevindt) markeerlijn te duwen.



Het inbrengen van de ballon moet gebeuren door een zorgverlener die opgeleid is om dit product te gebruiken. Een slechte plaatsing kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot het verbrijzelen, het scheuren van bepaalde structuren dat ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt.

De ballon niet verder inbrengen dan de aanbevolen limiet (cijfer "2" in zwart, aangevuld met de vermelding **MAX** op de inbrenghulp).

Een te verre plaatsing van de ballon CAVI-T® zou pijnlijker kunnen zijn voor de patiënt en een braakreflex en een verdere verschuiving (achter de sinusader, in de richting van de farynx) van de ballon tijdens het opblazen kunnen veroorzaken en de werkzaamheid van het product belemmeren.

De indicatoren helpen om de ballon CAVI-T® optimaal in de neusholte te plaatsen vóór het opblazen.

Opmerking: het hulpmiddel CAVI-T® kan optioneel in fysiologisch serum of steriel water gedompeld worden om gemakkelijker te glijden en het comfort van de patiënt bij het inbrengen en het opblazen te verhogen. Deze stap is echter niet noodzakelijk als vóór het inbrengen van de ballon een plaatselijke verdovende spray (type xylocaïne nazoline) aan de patiënt wordt toegediend.

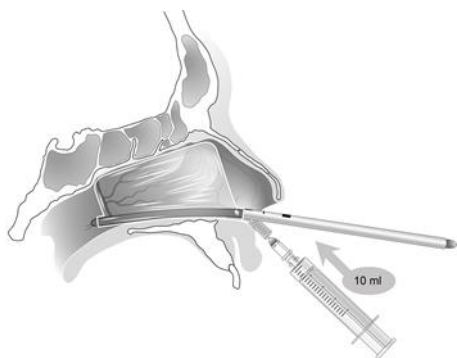
De gedrukte markering op het hulpmiddel respecteren.

4.3. **Stap 3:** Opblazen

Van zodra CAVI-T® correct geplaatst is, wordt de ballon opeenvolgend met lucht opgeblazen met een Luer Lock spuit van minimum 30 ml, zoals hieronder beschreven:

- De zuiger van de Luer Lock spuit optrekken tot de schaalverdeling 25 ml aanduidt.
- De spuit met de klep verbinden.
- De zuiger geleidelijk aan induwen tot 10 ml terwijl u de pijn van de patiënt blijft

controleren. Dit voorblazen tot 10 ml⁽¹⁾ helpt het hulpmiddel uitvouwen.

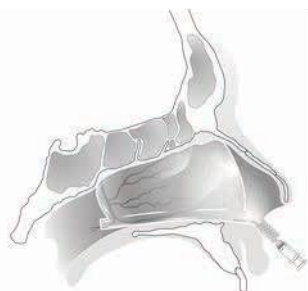
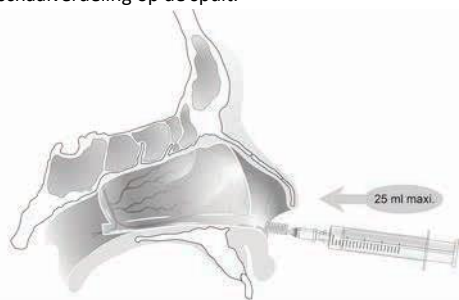


Opmerking: het voorblazen moet op een gecontroleerde manier gebeuren. Als pijn optreedt, stoppen met opblazen en vervolgens geleidelijk aan opnieuw voortzetten. Het opblazen in twee maal helpt om de patiënt te laten wennen aan het gevoel van samendrukking.

- Van zodra het voorblazen voltooid is, moet u de inbrenghulp wegnemen en de spuit verwijderen. De klep blokkeert dan automatisch.
- Indien nodig, de positie van CAVI-T[®] aanpassen met behulp van het atraumatische groene uiteinde dat zich op het einde van het harde deel van de inbrenghulp bevindt.

! Geen tang gebruiken om CAVI-T[®] te verplaatsen om beschadiging ervan te vermijden.

Om het opblazen te voltooien, wordt de spuit opnieuw vastgeschroefd en de resterende hoeveelheid lucht voortgeduwd tot het geschikte volume en het opdrogen van het bloed bereikt zijn, zonder 25 ml te overschrijden. De drukt wordt gecontroleerd dankzij de schaalverdeling op de spuit.



Opmerking: Een Luer Lock spuit (of elk ander opblaashulpmiddel dat uitgerust is met een Luer Lock

verbinding) wordt gebruikt voor het opblazen en het laten leeglopen van de ballon CAVI-T[®] en is niet meegeleverd in de verpakking.

! De klep met een pleister goed vastmaken op de wang van de patiënt zodat een mogelijke verschuiving van de ballon naar achter vermeden wordt. Er moet bijzondere aandacht geschonken worden aan het vastmaken van de klep bij patiënten die een turbinectomie ondergaan hebben. Bovendien kan het nodig zijn om de ballon meer op te blazen bij deze patiënten om de stabiliteit van de CAVI-T[®] te garanderen, zonder de 25 ml te overschrijden.

4.4. **Stap 4:** Opvolging van de patiënt

Het hulpmiddel CAVI-T[®] mag gebruikt worden bij patiënten die al dan niet wakker zijn. In beide gevallen is een toezichtsprocedure voor het verzorgend personeel aanbevolen om complicaties, pijn en ongemak te voorkomen en om zich te vergewissen van de goede werking van het hulpmiddel.

Binnen 2 uur na het plaatsen van de ballon:

Als de patiënt wakker is:

- 1) Visuele controle: de plaatsing van de ballon en het eventueel hervatten van de bloeding nagaan.
- 2) De patiënt vragen stellen over: pijn, comfort, gevoel dat de ballon verplaatst is.
- 3) Nagaan of de patiënt bloed spuwt, wat zou wijzen op het hervatten van de bloeding verder naar achter.

Als de patiënt niet wakker is:

Er kan enkel een visuele controle uitgevoerd worden om de goede plaatsing van de ballon CAVI-T[®] na te gaan.

CAVI-T[®] is ontwikkeld om gedurende **maximaal 72 uur** te blijven zitten.

4.5. Protocol voor het spoelen van de neus

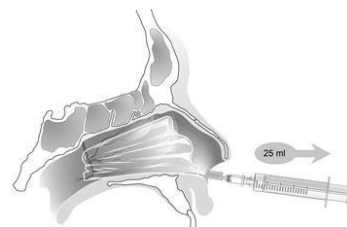
Om het risico op verstopping van het buisje in de ballon waardoor de patiënt kan ademen te beperken, is het aanbevolen om de neus regelmatig met fysiologisch serum te spoelen met behulp van een spuit van minimaal 10 ml.

De patiënt buigt zijn hoofd naar voor, plaatst het uiteinde van de voorgevulde spuit in het buisje en duwt dan hard om de inhoud ervan krachtig in te spuiten. De procedure mag zo vaak als nodig herhaald worden.

4.6. **Stap 5:** Laten leeglopen en wegnemen

De bidirectionele klep op de ballon maakt het mogelijk om de ballon op te blazen of te laten leeglopen, naargelang de behoefte.

CAVI-T[®] kan men laten leeglopen om de patiënt te verlichten als de ballon te veel opgeblazen is of als men het hulpmiddel wilt wegnemen.



In beide gevallen is een Luer Lock spuit met de klep verbonden en wordt de ballon gelegegd door aan de zuiger van de spuit te trekken. Het laten leeglopen gebeurt geleidelijk aan (met permanente controle van de pijn van de patiënt) tot het product totaal geen lucht meer bevat.

! Het te weinig opblazen van de ballon kan een verschuiving naar achter veroorzaken. Deze verschuiving kan een verstopping van de luchtwegen veroorzaken.

Van zodra CAVI-T[®] volledig leeg is, kan het weggenomen worden door voorzichtig aan het buisje van de klep of aan het holle buisje te trekken.

4.7. Mogelijke problemen

Probleem	Oplossing
De ballon kan niet opgeblazen worden na verbinding met de spuit	De spuit losdraaien en opnieuw maximaal vastdraaien
De ballon ontvouwt zich niet correct als hij op zijn plaats is	De ballon laten leeglopen en voorzichtig wegnemen. De ballon controleren door hem buiten de neus van de patiënt op te blazen. Als de controle positief is, de ballon laten leeglopen en hem opnieuw inbrengen. Als de controle negatief is (een lek), een nieuw hulpmiddel CAVI-T [®] gebruiken
De ballon verschuift naar achter waar hij niet correct geplaatst is in de neusholte	De ballon laten leeglopen, hem opnieuw plaatsen en opnieuw opblazen
De ballon kan niet op de normale manier uit de neusholte weggenomen worden (vb.: defect van de klep)	Het buisje tussen de klep en de ballon doorsnijden om hem geleidelijk aan te laten leeglopen. Indien nodig, geleidelijk aan aan de ballon trekken om hem naar buiten te brengen en hem dan te doorprikken (uit de neus van de patiënt) om de definitieve verwijdering ervan te vergemakkelijken. Vervangen door een nieuw hulpmiddel CAVI-T [®]

¹ Deze waarde kan licht variëren naargelang de anatomie van de patiënten en van de aanvaardbare pijndrempel.

4.8. **Stap 6:** Verwijdering



De ballon mag niet opnieuw gebruikt en niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel stelt de patiënt bloot aan een risico op infectie. De prestaties en de steriliteit van het hulpmiddel zijn niet meer gegarandeerd indien het opnieuw gesteriliseerd wordt.

Na gebruik moet de ballon CAVI-T® weggegooid worden volgens de wetgeving met betrekking tot het beheer van afval van verzorgingsinstellingen met infectierisico.