

Instrukcja użytkownika

Balonik CAVI-T®

Spis treści

1.	Wskazanie	1
2.	Przeciwwskazania	1
3.	Opis	2
	Piktogramy.....	2
	Skład produktu.....	2
4.	Użytkowanie	2
	4.1. Etap 1: Przygotowanie wyrobu.....	2
	4.2. Etap 2: Wprowadzenie i umieszczenie.....	3
	4.3. Etap 3: Napędzanie.....	3
	4.4. Etap 4: Dalsza kontrola pacjenta.....	5
	4.5. Protokół przemywania nosa.....	5
	4.6. Etap 5: Opróżnienie i usunięcie.....	6
	4.7. Możliwe sytuacje dotyczące błędów.....	7
	4.8. Etap 6: Utylizacja.....	7

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

1. Wskazanie

Balonik CAVI-T® jest wskazany do leczenia krwawień wewnętrznych poprzez ucisk (zagęszczenie) struktur wewnętrznych.

Balonik CAVI-T® to wyrób medyczny klasy IIa. Przed rozpoczęciem zabiegu należy uważnie przeczytać instrukcję użytkownika.

2. Przeciwwskazania

Użytkowanie balonika CAVI-T® nie jest wskazane w następujących przypadkach:

- Przypadki ciężkich urazów twarzoczaszki i/lub urazów mnogich
- Podejrzenie łagodnego lub złośliwego guza jamy nosowej (włókniak nosogardzieli)
- Populacja inna niż osoby dorosłe

















Uwaga: w razie wystąpienia znacznego bólu lub migracji wyrobu do przodu lub do tyłu należy wziąć pod uwagę możliwe przemieszczenie przegrody nosowej i leczyć pacjenta ze szczególną ostrożnością.

V1.6 01/09/20

1

3. Opis

3.1. Piktogramy

-  **Uwaga**
-  Dane adresowe producenta
-  Numer serii produktu
-  Numer referencyjny produktu
-  Należy przeczytać instrukcje użytkownika (elektroniczna wersja wielojęzyczna)
-  Data produkcji
-  Termin przydatności do użycia
-  Sterylizowany tlenkiem etylenu
-  Nie sterylizować ponownie
-  Nie stosować ponownie
-  Wyrób medyczny zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG
-  Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
-  Przechowywać z dala od światła słonecznego
-  Temperatury graniczne ekspozycji wyrobu medycznego: od 15 do 25°C
-  Nie zawiera lateksu
-  Nie zawiera ftalanów

3.2. Skład produktu

Wyrób CAVI-T® jest złożony z 3 głównych komponentów:


- Prowadnik
- Balonik z poliuretanu (PU)
- Zawór dwukierunkowy


Procedura użycia została zatwierdzona przy użyciu strzykawki Becton Dickinson 30 ml.

4. Użytkowanie

4.1. **Etap 1:** Przygotowanie wyrobu

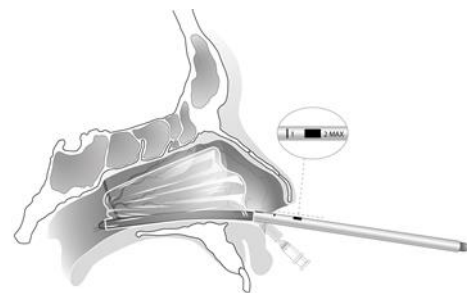
- Wyjąć wyrób ze sterylnego opakowania, przestrzegając wskazanego kierunku otwierania.
- Chwycić wyrób za biały prowadnik służący do wprowadzania.
- Sprawdzić wyrównanie oznakowań na prowadniku.


 Oznakowania muszą być wyrównane ze sobą i skierowane do góry przed wprowadzeniem produktu. Wprowadzenie balonika w niewłaściwym kierunku może spowodować skaleczenie pacjenta i/lub prowadzić do nieskutecznego działania produktu.


 W przypadku użycia na sali operacyjnej należy upewnić się, że otoczenie jest sterylne.

4.2. **Etap 2:** Wprowadzanie i umieszczenie w odpowiedniej pozycji

Balonik CAVI-T® jest wprowadzany do jamy nosowej pacjenta za pomocą prowadnika. Wyrób umieszczony w pozycji poziomej (równolegle do podniebienia kostnego) zostaje wsunięty do jamy nosowej aż do pierwszego oznakowania (czarny wskaźnik umieszczony w osi prowadnika). Aby umieścić produkt CAVI-T® w najbardziej odpowiedniej pozycji w jamie nosowej, można wsunąć go aż do drugiego oznakowania („1”, co oznacza 1 cm od bliższego zakończenia balonika) lub do trzeciego oznakowania („2” i „MAX”, co oznacza odległość 2 cm od bliższego zakończenia balonika).




 Wprowadzenie balonika powinno być przeprowadzane przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie stosowania produktu. Niewłaściwe ustawienie balonika może w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do zmiążdżenia lub pęknięcia niektórych struktur kostnych, co może pociągać za sobą poważne konsekwencje dla pacjenta.

 Nie należy wprowadzać balonika poza zalecaną pozycję (oznaczoną cyfrą „2” w kolorze czarnym wraz ze słowem **MAX** na prowadniku).

Wprowadzenie balonika CAVI-T® zbyt daleko do tyłu nosa może być bardziej bolesne dla pacjenta, wywołać odruch wymiotny i spowodować dalsze przemieszczenie produktu w kierunku tylnym (za tętnicę klinowo-podniebienną aż do gardła) podczas jego napędzania, a także być przyczyną nieskuteczności działania produktu.

Oznakowania zapewniają umieszczenie balonika CAVI-T® w optymalnej pozycji w jamie nosowej przed jego napędzeniem.

Uwaga: wyrób CAVI-T® może opcjonalnie zostać zanurzony w roztworze soli fizjologicznej lub wodzie sterylnej, aby ułatwić jego przemieszczanie i zapewnić większy komfort pacjenta podczas wprowadzania i napędzania balonika. Ten krok nie jest jednak konieczny, jeśli przed wprowadzeniem balonika pacjentowi podawany jest miejscowy środek znieczulający w aerozolu (taki, jak ksylokaina nafazolin).

 Należy przestrzegać oznaczeń nadrukowanych na wyrobie.

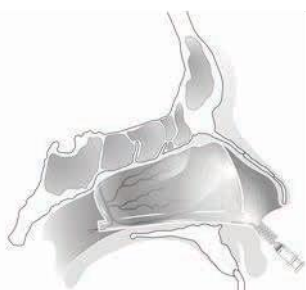
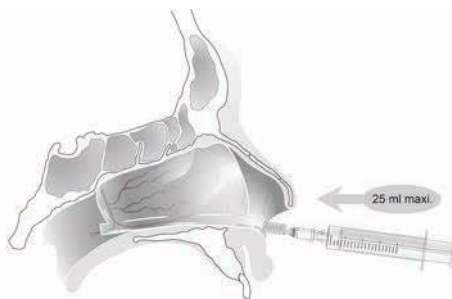
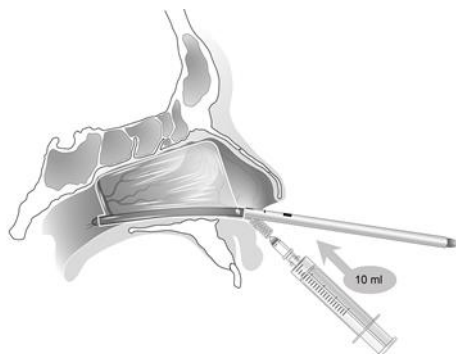
4.3. **Etap 3:** Napędzanie

Kiedy produkt CAVI-T® został umieszczony w prawidłowej pozycji, balonik jest napędzany powietrzem za pomocą strzykawki typu Luer Lock o pojemności co najmniej 30 ml, w sposób opisany poniżej:

2

3

- Odciągnąć tłok strzykawki Luer Lock do kreski wskazującej 25 ml.
- Podłączyć strzykawkę do zaworu.
- Stopniowo wciskać tłok, aż do osiągnięcia wskazania 10 ml, sprawdzając, czy pacjent nie odczuwa bólu. To wstępne napełnienie do 10 ml⁽¹⁾ zapewnia rozłożenie wyrobu.



Uwaga: napełnianie wstępne musi być przeprowadzane w sposób kontrolowany. Jeśli wystąpi ból, należy przerwać napełnianie, a następnie wznowić je stopniowo. Napełnianie w dwóch etapach pozwala pacjentowi przyzwyczaić się do odczucia ucisku.

- Po zakończeniu napełniania wstępnego należy zdjąć prowadnik i odkręcić strzykawkę. Zawór zostaje wówczas automatycznie zablokowany.
- W razie potrzeby należy skorygować pozycję produktu CAVI-T® za pomocą zielonej atraumatycznej końcówki umieszczonej na końcu sztywnej części prowadnika.

! Do korygowania położenia produktu CAVI-T® nie należy używać szczypic, ponieważ grozi to jego uszkodzeniem.

Aby zakończyć napełnianie, ponownie dokręcić strzykawkę a pozostała ilość powietrza jest wprowadzana aż do osiągnięcia odpowiedniej objętości i zatamowania krwawienia, nie przekraczając jednak 25 ml. Ciśnienie jest kontrolowane dzięki podziałce umieszczonej na strzykawce.

Uwaga: do napełniania i opróżniania balonika CAVI-T® używana jest strzykawka typu Luer Lock (lub inny wyrób do napełniania wyposażony w złącze Luer Lock), która nie jest dostarczana w zestawie z produktem.

! Przymocować bezpiecznie zawór do policzka pacjenta za pomocą plastra, aby uniknąć możliwości przemieszczenia się balonika do tyłu. Szczególną uwagę należy zwrócić na zamocowanie zaworu u pacjentów, którzy przeszli zabieg nacięcia małżowiny nosowej. U tych pacjentów może ponadto być konieczne dalsze napełnienie balonika, aby zapewnić stabilność położenia produktu CAVI-T®, nie przekraczając jednak 25 ml.

4.4. **Etap 4:** Dalsza kontrola pacjenta

Wyrób CAVI-T® może być używany u pacjentów przytomnych lub nieprzytomnych. W obu przypadkach personel medyczny powinien zachować szczególną czujność, aby zapobiec możliwości wystąpienia powikłań, bólu i dyskomfortu oraz upewnić się, że wyrób działa prawidłowo.

Po upływie 2 godzin od umieszczenia balonika:

Jeśli pacjent jest przytomny:

- 1) Kontrola wzrokowa: sprawdzić położenie balonika i ewentualne ponowne wystąpienie krwawienia.
- 2) Zapytać o odczucia pacjenta: ból, komfort, uczucie przemieszczenia się balonika.
- 3) Sprawdzić, czy pacjent odkrztusza krwią, co wskazywałoby na wznowienie krwawienia (odrzućcie tylne).

Jeśli pacjent jest nieprzytomny:

Może zostać przeprowadzona wyłącznie kontrola wzrokowa w celu sprawdzenia położenia balonika CAVI-T®.

Wyrób CAVI-T® został opracowany w sposób umożliwiający jego pozostawienie **maksymalnie przez 72 godziny**.

4.5. Protokół przemywania nosa

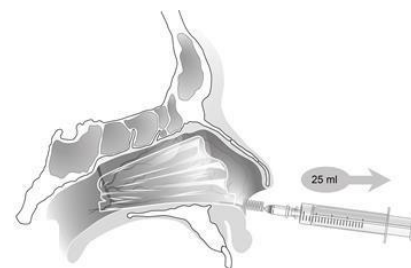
W celu ograniczenia ryzyka niedrożności znajdującej się wewnątrz balonika rurki umożliwiającej pacjentowi oddychanie, zaleca się regularne przemywanie nosa

roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki o pojemności co najmniej 10 ml. Z głową pochyloną do przodu, pacjent umieszcza końcówkę napełnioną wcześniej strzykawki w rurce, a następnie energicznie wstrzykuje jej zawartość. Procedura może zostać powtórzona tyle razy, ile potrzeba.

4.6. **Etap 5:** Opróżnienie i usunięcie

Dwukierunkowy zawór balonika umożliwia jego napełnienie lub opróżnienie w razie potrzeby.

Produkt CAVI-T® może zostać opróżniony, aby zapewnić pacjentowi ulgę w przypadku nadmiernego napełnienia lub w ramach przygotowań do usunięcia wyrobu.



W obu przypadkach należy podłączyć do zaworu strzykawkę typu Luer Lock i opróżnić balonik poprzez pociągnięcie tłoka strzykawki. Opróżnianie musi być przeprowadzane stopniowo (przy stałej kontroli bólu pacjenta), aż do całkowitego opróżnienia produktu z zawartego w nim powietrza.

! Niewystarczające napełnienie balonika może spowodować jego późniejsze przemieszczenie. Przemieszczenie to może spowodować niedrożność dróg oddechowych.

Kiedy produkt CAVI-T® został całkowicie opróżniony, można go wyjąć, delikatnie pociągając z rurkę zaworu lub rurkę wydrążoną.

¹ Wartość ta może nieznacznie się różnić w zależności od anatomii pacjentów i akceptowanego progu bólu.

4.7. Możliwe sytuacje dotyczące błędu

Sytuacja	Zalecane działanie
Po podłączeniu do strzykawki napełnienie balonika nie jest możliwe.	Odkręcić strzykawkę, a następnie przykręcić ją do maksimum.
Po umieszczeniu na miejscu balonik nie rozkłada się.	Opróżnić balonik z powietrza, a następnie delikatnie wyjąć go. Przeprowadzić kontrolę, nadmuchując balonik na zewnątrz nosa pacjenta. Jeśli wynik kontroli jest pozytywny, opróżnić balonik i przeprowadzić jego wprowadzenie ponownie. Jeśli wynik kontroli jest negatywny (wyciek), użyć nowego wyrobu CAVI-T®.
Balonik przemieszcza się do tyłu i nie jest prawidłowo umieszczony w jamie nosowej.	Opróżnić balonik z powietrza, umieścić go na nowo i napełnić ponownie.
Balonik nie może zostać normalnie wyjęty z jamy nosowej (np. z powodu nieprawidłowego działania zaworu).	Przeciąć rurkę znajdującą się między zaworem a balonikiem w celu jego stopniowego opróżnienia. Jeśli to konieczne, należy wywierać stopniowy nacisk na balonik, aby go wysunąć, a następnie przebić go (poza nosem pacjenta), aby ułatwić ostateczne usunięcie. Wymienić na nowy wyrób CAVI-T®.

4.8. **Etap 6:** Utylizacja



Balonik nie może być używany wielokrotnie ani sterylizowany ponownie. Ponowne użycie wyrobu naraża pacjenta na ryzyko infekcji. Wydajność i sterylność wyrobu nie mogą być zagwarantowane w przypadku ponownej sterylizacji.

Po użyciu balonik CAVI-T® musi zostać przeznaczony do utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi zagrożonymi zakażeniem.