



Instruções de uso Balão CAVI-T®

Índice

1.	Indicações.....	1
2.	Contra indicações	1
3.	Descrição.....	2
3.1.	Pictogramas	2
3.2.	Composição do dispositivo.....	2
4.	Utilização do produto	2
4.1	Passo 1 : Preparação do dispositivo	2
4.2	Passo 2 : Inserção posicionamento.....	3
4.3	Passo 3 : Insuflamento.....	4
4.4	Passo 4 : Procedimento de acompanhamento do paciente.....	5
4.5	Protocolo de lavagem nasal.....	6
4.6	Passo 5 : Desinsuflação e remoção	6
4.7	Possíveis situações de não funcionamento	7
4.8	Passo 6 : Descarte do produto.....	7

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

1. Indicação

O balão CAVI-T® está indicado para a hemorragia intranasal através da compressão (tamponamento) das estruturas intranasais.

CAVI-T® é considerado um dispositivo médico de classe II a. Por favor leia com atenção as instruções de uso antes do início do procedimento.

2. Contra indicações

















A utilização do CAVI-T® está contra indicada nas seguintes situações :

- Traumatismo crânio-facial severo e/ou politraumatismos
- Suspeita de tumor benigno ou maligno das fossas nasais (por ex. Fibroma nasofaríngeo)
- População não adulta

Nota : No caso de dor significativa, migração anterior ou posterior do balão , desvio do septo poderá ser considerado como a possível causa e o paciente deverá ser tratado com particular cuidado.

3. Descrição

3.1. Pictogramas

-  **Atenção**
-  Endereço do fabricante legal
-  **LOT** Número de lote
-  **REF** Referencia do produto
-  Leia as instruções de uso (versão eletrônica multilíngue)
-  Data de fabrico
-  Prazo de validade
-  **STERILIZED** Produto esterilizado em óxido de etileno
-  Não reesterilizar
-  Não reutilizar
-  **CE 0197** Dispositivo médico em conformidade com os requerimentos da directiva 93/42/EEC
-  Não utilizar se a embalagem de encontrar danificada
-  Armazenar de forma a não estar em contacto com luz solar directa
-  Indicativo de amplitude térmica na qual o dispositivo pode ser armazenado : Entre 15 e 25 °C
-  **LATEX** Não contém látex
-  **PHT** Não contém ftalatos

3.2. Composição do dispositivo

CAVI-T® está dividido em 3 partes principais:


- Um guia de aplicação
- Um balão assimétrico em poliuretano (PU)
- Uma válvula bidirecional


A utilização do CAVI-T® foi validado com a utilização de uma seringa 30ml, Luer Lock Becton Dickinson.

4. Utilização do produto

4.1. Passo 1 : Preparação do dispositivo

- Remova o dispositivo da embalagem esterilizada respeitando o sentido da direção de abertura recomendada
- Segure o dispositivo pelo guia de implantação (parte branca)
- Verifique os marcadores de alinhamento no guia de implantação.

 Os marcadores de alinhamento deverão estar alinhados e visíveis na sua parte superior antes da introdução para garantir uma inserção na direção correcta. A inserção do balão na direção incorrecta poderá causar dano ao paciente e/ou causar o balão ineficiente.

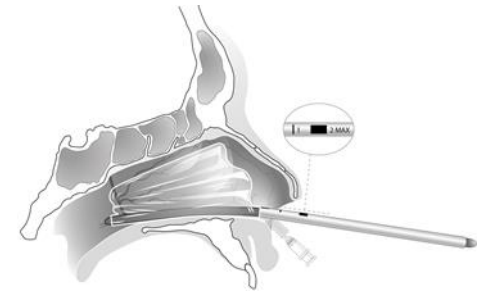
 Se o balão for utilizado no bloco operatório, certifique-se que o ambiente é estéril antes da sua utilização de modo a evitar o risco de infecção.


4.2. Passo 2: Inserción y posicionamiento


O balão CAVI-T® deve ser introduzido na cavidade nasal através do guia de aplicação próprio.

O dispositivo, colocado horizontalmente (paralelamente ao palato ósseo) é introduzido gradualmente na cavidade nasal , até que a primeira marca é atingida (marca de cor preta localizada no mesmo eixo do guia de implantação).

De forma a se obter um correcto posicionamento do balão CAVI-T® na fossa nasal, o mesmo poderá ser introduzido até á segunda (marcado com um "1", i.e. 1cm a partir da parte proximal do balão) ou até á terceira marca (marcada com um "2" e "MAX", i.e. 2cm desde a parte proximal do balão) .




 A inserção do balão deverá ser aplicada por um profissional de saúde que tenha sido treinado na correcta utilização do produto. Um incorreto posicionamento do balão poderá levar em raras circunstâncias á atrofia dos tecidos, ruptura de estruturas anatómicas que poderão ter consequências graves para o paciente.

 Não introduzir o balão para além do limite máximo recomendado (marca número "2" marcada a cor preta identificado como "MAX", ambas localizadas no guia de aplicação).

No caso de o balão CAVI-T® ser colocado posterior de mais , isto poderá ser mais doloroso para o paciente , causar um reflexo emético ou conduzir o balão para uma migração posterior (posterior á artéria esfenopalatina em direcção á faringe) após insuflação , comprometendo assim a eficácia do produto.

As marcas indicadoras permitem um correcto posicionamento do balão CAVI-T® na fossa nasal antes da sua insuflação.

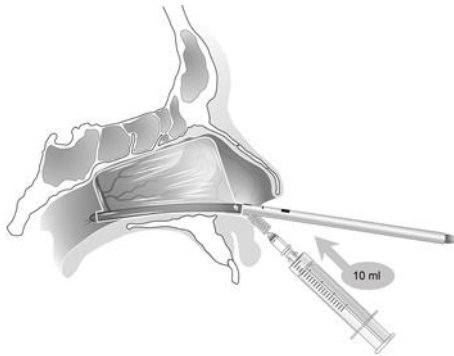
Nota : Opcionalmente , o dispositivo completo CAVI-T® poderá ser introduzido numa solução salina ou água esterilizada de modo a obter uma introdução mais suave melhorando o conforto do paciente após inserção e insuflação. No entanto este passo não é mandatório caso se utilize no paciente um spray anestésico tópico (por ex. Xilocaina) antes da introdução do balão.

 Respeite as marcas indicadoras do dispositivo.

4.3. **Passo 3** : Insuflação

Assim que o CAVI-T® se encontra correctamente posicionado na cavidade nasal, o balão é insuflado com ar de uma forma sequencial através da utilização de uma seringa Luer Lock de 30ml mínimo como se pode ver descrito em baixo :

- Puxar o pistão no sentido ascendente da seringa Luer lock até atingir 25ml
- Conectar a seringa á válvula do balão
- Gradualmente pressionar o pistão no sentido descendente até atingir 10ml, controlando o efeito dor no paciente . Estes 10ml⁽¹⁾ de pré-insuflação garantem uma abertura progressiva do dispositivo balão.



Nota : A pré-insuflação deverá ser efectuada de uma forma controlada. Se ocorrer dor pare com a insuflação. De seguida prossiga a insuflação de uma forma progressiva. Esta insuflação controlada e gradual permite que o paciente se acostume á sensação de compressão.

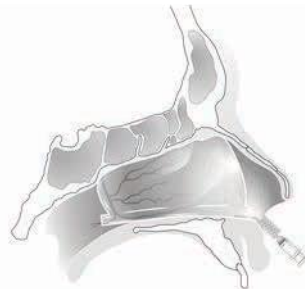
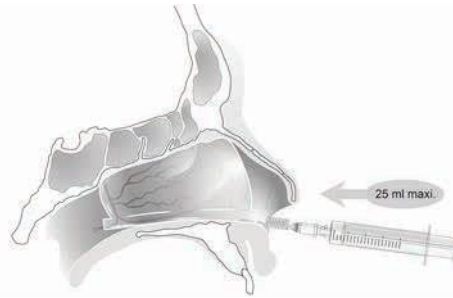
- Assim que a pré-insuflação está terminada, remova o guia de aplicação e desenrosque a seringa (a seringa também poderá permanecer no local desde que não afecte as manobras necessárias). A válvula assim, fecha-se automaticamente.
- Caso seja necessário , ajuste a parte proximal do balão CAVI-T® usando a extremidade de ponta redonda de cor verde localizada na parte distal da porção rígida do guia de aplicação.

! Não utilizar pinças cirúrgicas para reposicionar o balão CAVI-T® pois pode causar danos no dispositivo.

Para retomar a insuflação , a seringa é enroscada novamente e o ar remanescente é injectado até se atingir o estancamento da hemorragia , sem ultrapassar os 25ml. A quantidade de ar injectado no balão é constantemente controlada devido ás graduações impressas na seringa.

Nota : Uma seringa standart Luer Lock (ou outro dispositivo de insuflação com conector Luer lock) pode ser utilizado para insuflação ou desinsuflação do dispositivo. A seringa não vem incluída na embalagem.

¹ Este valor pode alterar ligeiramente de acordo com a anatomia do paciente e do nível de dor tolerado como aceitável.



! Com a devida precaução fixe a válvula á face do paciente colando o adesivo de forma a evitar uma potencial migração posterior . Deverá ter-se em conta particular atenção na fixação da válvula em pacientes que foram previamente submetidos a turbinectomia . Para além disso uma maior insuflação do balão não excedendo os 25ml , poderá ser necessária em pacientes deste tipo de forma a assegurar a correcta estabilização do CAVI-T®.

4.4. **Passo 4** : Procedimento de acompanhamento do paciente

O dispositivo CAVI-T® pode ser utilizado para parar a hemorragia intranasal em pacientes acordados ou anestesiados . Em ambos os casos , um procedimento de vigilância é recomendado pelos profissionais de saúde de modo a evitar complicações , dor e desconforto assegurando que o dispositivo funciona adequadamente .

Após 2 horas de colocação do balão :

No caso de estarmos perante um paciente acordado :

- 1) Efectuar um controle visual : Verifique o correcto posicionamento do produto e possibilidade de recorrência hemorrágica.
- 2) Proceda ao inquérito ao paciente : dor , conforto, sensação de deslocamento do balão
- 3) Verificar se o doente cospe sangue o que poderá ser indicativo de recorrência hemorrágica posterior.

No caso de estarmos perante um doente não acordado :

Sómente um controlo visual pode ser efectuada de modo a verificar o correcto posicionamento do balão CAVI-T®.

O dispositivo CAVI-T® foi concebido para permanecer no local na fossa nasal durante **um máximo de 72 horas**.

4.5. Protocolo de lavagem nasal

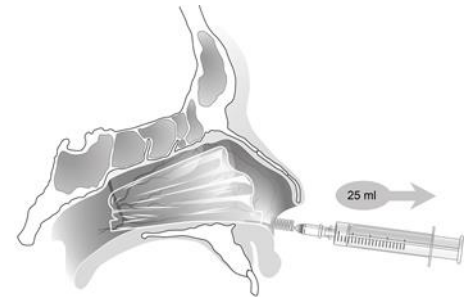
De forma a reduzir o risco de obstrução respiratória através do tubo interno de respiração do balão, é recomendado que se lave regularmente com solução salina ou água esterilizada com um seringa com capacidade mínima de 10ml.

Com a cabeça inclinada para trás o paciente coloca a extremidade da seringa (previamente cheia com solução salina ou água esterilizada) , dentro do tubo interno de respiração e despeja com firmeza o líquido . Este procedimento pode ser repetido quantas vezes for necessário.

4.6. **Passo 5** : Desinsuflação e remoção

A válvula bidirecional localizada no balão CAVI-T® pode ser utilizada para insuflar ou desinsuflar o balão de acordo com as necessidades.

O dispositivo CAVI-T® pode ser desinsuflado para efeitos de alívio e conforto do paciente no caso de excesso de insuflação ou como preparação para a remoção do dispositivo.



Em ambos os casos , uma seringa standart de Luer lock estará conectada á válvula sendo o balão esvaziado puxando-se o pistão da seringa no sentido ascendente . A desinsuflação é feita de modo progressivo (controlando permanentemente a dor do paciente) até que o balão seja completamente esvaziado do ar que contém .

! Insuficiente insuflação do balão poderá causar a sua migração posterior . Esta migração poderá causar a obstrução da passagem de ar.

Assim que o balão CAVI-T® esteja completamente esvaziado , pode ser removido gentilmente puxando pela tubo da válvula ou pelo tubo interno de respiração caso esteja de fácil acesso.

4.7. Situação de possíveis falhas

Situação	Acção correctiva
O balão não insufla depois da seringa estar conectada	Desenrosque a seringa e volte a enroscar firmemente
Depois de colocado o balão não insufla não ganhando forma	Desinsufle e remova o balão com cuidado . Proceda á insuflação fora da cavidade nasal do paciente . Se o resultado é positivo obtendo uma correcta insuflação , volte a desinsuflar o balão , insira-o novamente na cavidade nasal do paciente e proceda á insuflação . Se o resultado for negativo (i.e. fuga) , descarte o balão e utilize um novo .
O balão migrou posteriormente ou não está correctamente posicionado na fossa nasal .	Desinsufle o balão , reposicione-o e volte a insuflar .
O balão não consegue ser removido propriamente de dentro da cavidade nasal (por ex. Disfunção da válvula)	Corte o tubo na zona localizada na intersecção entre a válvula e o balão de modo a obter uma desinsuflação progressiva . Caso seja necessário puxe gentilmente o balão para fora de modo a trazê-lo o mais perto possível das narinas e perfure-o com um instrumento afiado de modo a facilitar a sua extracção total . Substitua-o por um novo dispositivo CAVI-T®

4.8. **Passo 6** : Descarte do produto



O dispositivo balão não deve ser reutilizado nem reesterilizado . A reutilização do dispositivo expõe o paciente ao risco de infecção . A performance e esterilidade do dispositivo não serão garantidas no caso de re-esterilização.

Uma vez usado o dispositivo CAVI-T® deverá ser descartado de acordo com regulamentação local para dispositivos medicos.