



## Navodilo za uporabo Balonski kateter CAVI-T®

### Kazalo vsebine

|      |                                      |   |
|------|--------------------------------------|---|
| 1.   | Indikacija                           | 1 |
| 2.   | Kontraindikacije                     | 1 |
| 3.   | Opis                                 | 2 |
| 3.1. | Slikovni prikazi                     | 2 |
| 3.2. | Sestava pripomočka                   | 2 |
| 4.   | Uporaba                              | 2 |
| 4.1. | Korak 1: Priprava pripomočka         | 2 |
| 4.2. | Korak 2: Vpeljava in namestitvev     | 3 |
| 4.3. | Korak 3: Napihovanje                 | 3 |
| 4.4. | Korak 4: Spremljanje stanja pacienta | 5 |
| 4.5. | Navodila za pravilno izpiranje nosu  | 5 |
| 4.6. | Korak 5: Izpraznitev in odstranitev  | 5 |
| 4.7. | Situacije možnih napak               | 6 |
| 4.8. | Korak 6: Odlaganje                   | 6 |



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

### 1. Indikacija

Balonski kateter CAVI-T® je indiciran za zdravljenje endonazalne krvavitve s kompresijo („packing“) endonazalnih struktur.

Balonski kateter CAVI-T® je medicinski pripomoček razreda IIa. Pred začetkom postopka natančno preberite navodila.

### 2. Kontraindikacije

Balonski kateter CAVI-T® je kontraindiciran pri naslednjih stanjih:

- Primerih resne kraniofacialne travme in/ali politravme
- Sum na benigni ali maligni tumor v nosni votlini (tip fibroma nazofarinksa)
- Mladi in mladi odrasli

**Pomni:** V primeru pojava močne bolečine ali premika pripomočka naprej ali nazaj, proučite, ali gre za deviacijo septuma, posebej previdno in skrbno ravajte s pacientom.

### 3. Opis

#### 3.1. Slikovni prikazi

- Pozor**
- Podatki za stik s proizvajalcem
- Številka serije pripomočka
- Referenčna oznaka pripomočka
- Prebrati navodila za uporabo (večjezična elektronska različica)
- Datum proizvodnje
- Rok uporabe
- Sterilizirano z etilenoksidom
- Ne sterilizirati znova
- Samo za enkratno uporabo
- Medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 93/42/EGS
- Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana
- Hraniti v temnem prostoru
- Min. in maks. temperature za varno uporabo medicinskega pripomočka: „med 15 in 25 °C“
- Ne vsebuje lateksa
- Ne vsebuje ftalatov

#### 3.2. Sestava pripomočka

CAVI-T® je sestavljen iz treh glavnih delov:

- Vodilo za odpiranje
- Balon iz poliuretana (PU)
- Dvopotni ventil

Postopek uporabe je preizkušen in potrjen z brizgo Becton Dickinson 30 ml.

### 4. Uporaba

#### 4.1. Korak 1: Priprava pripomočka

- Vzemite pripomoček iz sterilne embalaže; pri tem upoštevajte označeno smer odpiranja.
- Pridržite pripomoček za belo vodilo za odpiranje.
- Poravnajte s kazalniki na vodilu.



Preden uvedete pripomoček, poravnajte kazalnike in obrnite gor. Vpeljava balona v nepravilno smer pomeni nevarnost poškodb za pacienta in/ali nedelovanja pripomočka.

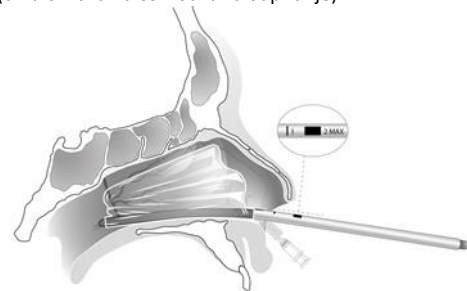


Za uporabo v operacijski dvorana mora biti okolje sterilno.

#### 4.2. Korak 2: Vpeljava in namestitvev

Balon CAVI-T® vpeljete v nosno odprtino pacienta, z vodilom.

Pripomoček v vodoravnem položaju (vzporedno z nebenco) potisnete v nosno odprtino do prve oznake (črna oznaka na osi vodila za odpiranje).



CAVI-T® namestite v nosno odprtino najbolje tako, da ga potisnete do druge („1“, to je 1 cm od proksimalnega konca balona) ali celo tretje oznake („2“, „MAX“, ki označuje položaj 2 cm od proksimalnega dela balona).



Balon mora uvesti zdravstveno osebje, usposobljeno za uporabo pripomočka. Nepravilna namestitvev balona lahko v redkih primeru povzroči zdrobitev, zlom določenih struktur, kar pomeni resne posledice za pacienta.



Ne potisnite balonskega katetra preko priporočene omejitve („2“, črno, skupaj z besedo „MAX“ na vodilu za odpiranje).

Če namestite balonski kateter CAVI-T® preveč nazaj, lahko povzročite dodatne bolečine pacientu, sprožite refleks bruhanja in ustvarite pogoje za premik nazaj (za sfenopalatinsko arterijo, proti žrelu) katetra med napihovanjem; to lahko tudi negativno učinkuje na delovanje pripomočka.

Oznake kažejo najprimernejši položaj balonskega katetra CAVI-T® v nosni odprtino, preden napihnete.

**Pomni:** Pripomoček CAVI-T® lahko po potrebi potopite v fiziološko raztopino ali sterilno vodo, tako da ga nato enostavneje potisnete na mesto in povzročate manj neugodja pacientu med vstavljanjem in napihovanjem. Ta korak se ne uporablja, če pacientu daste lokalni anestetik v razpršilu (tipa nafazolin Xylocaïne), preden vpeljete balon.

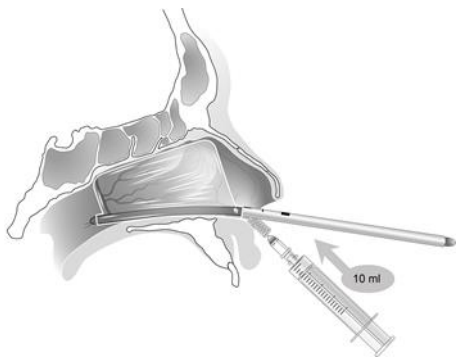


Upoštevajte oznake, natisnjene na pripomočku.

#### 4.3. Korak 3: Napihovanje

Ko pravilno namestite CAVI-T®, balonski kateter napihnite z zrakom postopoma z brizgo, opremljeno s ključavnico Luer min. 30 ml, kot je opisano v nadaljevanju:

- Povlecite bat brizge s ključavnico Luer do črtice, ki kaže 25 ml.
- Povežite brizgo na ventil.
- Potisnite bat postopno do 10 ml, pri tem nadzorujte in spremljajte bolečino pacienta. Predhodno napihovanje na 10 ml<sup>(1)</sup> omogoča razprtje pripomočka.

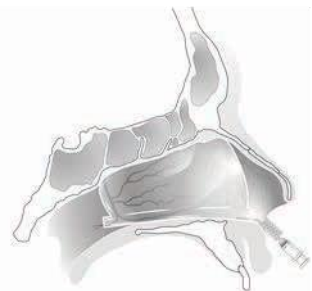
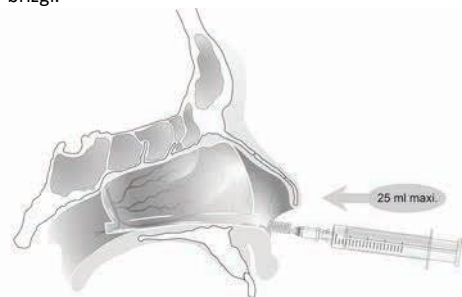


**Pomni:** Predhodno lahko napihnete samo na kontrolirani način. Če pacient zazna bolečine, zaustavite napihovanje, in nato nadaljujte postopno. Napihovanje v dveh korakih omogoča pacientu, da se privadi na občutek kompresije.

- Ko predhodno napihnete, vzemite ven vodilo za odpiranje in odvijte brizgo. Ventil se avtomatsko zaklene.
- Po potrebi popravite položaj CAVI-T®, z zeleno atravmatsko konico na koncu togega dela vodila za odpiranje.

**!** CAVI-T® ne premikajte s kleščami, saj ga lahko poškodujete.

Napihovanje končate tako, da privijete brizgo nazaj in iztisnete preostali zrak, tako da vzpostavite zadosten volumen in se krvavitev ne strdi, ne da bi prekoračili 25 ml. Pritisk nadzorujete z upoštevanjem črtic na brizgi.



**Pomni:** Balonski kateter CAVI-T® napihnete in izpraznite z brizgo, ki je opremljena s ključavnico Luer (ali drugim pripomočkom za napihovanje, opremljenim s ključavnico Luer); ni priloženo v embalaži.

<sup>1</sup> Ta vrednost se lahko nekoliko spremeni, odvisno od anatomije pacientov in sprejemljivega praga bolečine.



Z obližem pritrdite pritrdite ventil na lice pacienta, tako da se pripomoček ne more premakniti nazaj. Posebej skrbno pritrdite ventil na pacientu, na katerem so opravili turbinektomijo. Pri teh pacientih je ponekod treba tudi dodatno napihniti balonski kateter CAVI-T®, tako da se zagotovi stabilnost, ne da bi prekoračili 25 ml.

#### 4.4. **Korak 4:** Spremljanje stanja pacienta

Pripomoček CAVI-T® se lahko uporablja pri tako na čuječih kot nečuječih pacientih. V obeh primerih se priporoča postopek previdnega ravnanja, tako da se prepreči komplikacije, bolečine in neugodje ter zagotovi pravilno delovanje pripomočka.

#### Dve uri po namestitvi balonskega katetra:

*Če je pacient čuječ:*

- 1) S prostim očesom pregledajte: položaj balonskega katetra in morebitno ponovno krvavitev.
- 2) Povprašajte pacienta o: bolečini, ugodju, občutku, da se balonski kateter premika.
- 3) Preverite, ali paciete izkašljeje kri, kar lahko pomeni naknadno ponovno krvavitev (zadnji izmet).

*Če pacient ni čuječ:*

Pravilen položaj balonskega katetra CAVI-T® lahko preverite in potrdite samo s prostim očesom.

CAVI-T® je oblikovan in izdelan tako, da ostane na mestu **največ 72 ur**.

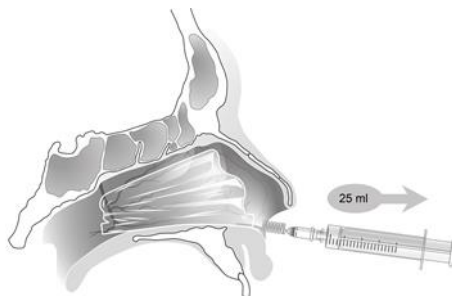
#### 4.5. Navodila za pravilno izpiranje nosu

Priporočamo, da za čim manjšo nevarnost obstrukcije medbalonske cevi, ki omogoča, da pacient diha, redno izpirate s fiziološkim serumom in brizgo min. 10 ml. Pacient nagne glavo naprej, postavi konico predhodno napolnjene brizge v cev, nato odločno vbrizga vsebino. Postopek lahko ponavlja po potrebi.

#### 4.6. **Korak 5:** Izpraznitev in odstranitev

Skozi dvopotni ventil na balonskem katetru lahko napihnete in izpustite zrak po potrebi.

CAVI-T® lahko izpraznite, tako da olajšate bolečine pacientu, če je balon prekomerno napihjen ali za pripravo na umik pripomočka.



V vseh primerih, brizgo s ključavnico Luer povežete na ventil in balon izpraznite tako, da povlečete za bat brizge. Prazni se postopno (pri tem neprekinjeno spremljate bolečino pacienta), dokler ne izpihate zraka iz pripomočka do konca.



Zaradi premalo napihjenega balonskega katetra, se lahko ta premakne nazaj. Takšen premik lahko ustvari obstrukcijo dihalnih poti.

Ko se pripomoček CAVI-T® do konca izprazni, ga lahko odstranite tako, da na rahlo povlečete za cevko ventila ali votlo cevko.

#### 4.7. Može napake

| Situacija  | Priporočen ukrep  |
|--|---|
| Balonskega katetra ni možno napihniti, potem ko ga priključite na brizgo.                  | Odvijte brizgo, nato jo privijte nazaj do konca giba.   |
| Balonski kateter se ne odpre pravilno, ko je na mestu.                                     | Izpraznite in balonski kateter previdno odstranite. Preglejte in preverite tako, da ga napihnete skozi nos pacienta. Če je pozitivno, izpraznite balonski kateter in ga znova vpeljite. Če je negativno (ne tesni), uporabite nov pripomoček CAVI-T®.                           |
| Balonski kateter se premakne nazaj, kjer ni pravilno nameščen v nosni odprtini.            | Izpraznite balonski kateter, ga prestavite in znova napihnete.  |
| Balonski katere ni možno normalno izvleči iz nosne odprtine (na primer, ventil ne deluje). | Odrežite cev med ventilom in balonskim katetrom tako, da ga izpraznite postopno. Po potrebi počasi povlecite balonski kateter, tako da izstopi, nato ga preluknjate (izven nosa pacienta), da ga lahko enostavneje v celoti odstranite. Zamenjajte z novim pripomočkom CAVI-T®. |

#### 4.8. **Korak 6:** Odlaganje



Balonski kateter je samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka pomeni nevarnost okužbe za pacienta. Po morebitni ponovni sterilizaciji nista zagotovljena ne delovanje ne sterilnost pripomočka.

Po uporabi je treba balonski kateter CAVI-T® zavreči v skladu z veljavnimi predpisi, ki urejajo odlaganje odpadkov, s katerimi se ravna skrbno zaradi infekcijskih in drugih nevarnosti.