



Pokyny na používanie Balónik CAVI-T®

Obsah

1.	Indikácia	1
2.	Kontraindikácie	1
3.	Popis	2
3.1.	Piktogramy	2
3.2.	Zloženie skla	2
4.	Použitie	2
4.1.	Krok č. 1: Príprava zariadenia	2
4.2.	Krok č. 2: Vloženie a umiestnenie	3
4.3.	Krok č. 3: Nafukovanie	3
4.4.	Krok č. 4: Sledovanie pacienta	5
4.5.	Postup premývania nosa	5
4.6.	Krok č. 5: Vyfúknutie a odstránenie	5
4.7.	Možné poruchy	6
4.8.	Krok č. 6: Likvidácia	6

DIANOSIC

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

1. Indikácia

Balónik CAVI-T® je indikovaný na liečbu intranazálneho krvácania stláčaním (obalením) intranazálnych štruktúr.

Balónik CAVI-T® je zdravotnícka pomôcka triedy IIa. Pred začatím postupu si pozorne prečítajte pokyny na používanie.

2. Kontraindikácie

Používanie balónika CAVI-T® je kontraindikované v nasledovných prípadoch:

- Prípady ťažkého poranenia kraniofaciálnej oblasti a/alebo mnohopočetné poranenia
- Podozrenie na benígny alebo malígny nádor nosovej dutiny (typ nazofaryngeálneho fibrómu)
- Nedospelá populácia

Poznámka: V prípade výraznej bolesti alebo predného či zadného posunu pomôcky je potrebné vziať do úvahy odchýlku prepážky a pacienta liečiť zvlášť opatrne.

3. Popis

3.1. Piktogramy

	Upozornenie
	Kontaktné údaje výrobcu
	Číslo šarže výrobu
	Referenčné číslo výrobu
	Prečítajte si návod na používanie (viacjazyčná elektronická verzia)
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Sterilizované etylénoxidom
	Nesterilizujte opätovne
	Nepoužívajte opätovne
	Zdravotnícka pomôcka je vyrobená v súlade s požiadavkami smernice 93/42/EHS
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Skladujte mimo slnečného žiarenia
	Teplotné limity pre bezpečné vystavenie zdravotníckej pomôcky: „od 15 do 25 °C“
	Neobsahuje latex
	Neobsahuje ftaláty

3.2. Zloženie skla

CAVI-T® je rozdelený na 3 hlavné komponenty:

- Sprievodca nasadením
- Balónik z polyuretánu (PU)
- Dvojcestný ventil

Postup na používanie bol schválený s 30 ml injekčnou striekačkou Becton Dickinson.

4. Použitie

4.1. Krok č. 1: Príprava zariadenia

- Vyberte zariadenie zo sterilného obalu, pričom dodržiavajte vyznačený smer otvárania.
- Uchopte pomôcku za bielu vodiacu lištu.
- Skontrolujte zarovnanie indikátorov na vodiacej lište.

Indikátory musia byť pred zavedením vyrovnané a smerovať nahor. Vloženie balónika nesprávnym smerom by mohlo pacienta zraniť a/alebo znefunkčnúť výrobok.

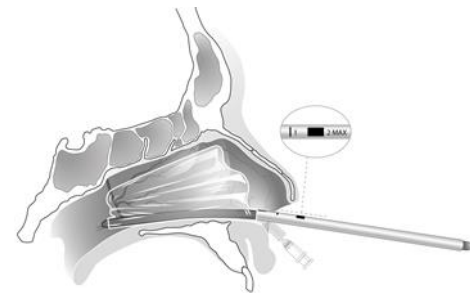
Pri použití na operačnej sále zabezpečte, aby bolo prostredie sterilné.

4.2. Krok č. 2: Vloženie a umiestnenie

Balónik CAVI-T® sa zavádza do nosovej dutiny pacienta pomocou vodiacej lišty.

Pomôcka umiestnená vodorovne (rovnobežne s tvrdým podnebíom) sa zatlačí do nosovej dutiny až po prvý indikátor (čierny indikátor umiestnený v osi vodiacej lišty).

Pre ideálne umiestnenie CAVI-T® v nosovej dutine je možné ho zatlačiť k druhému (označenému „1“, t. j. 1 cm od proximálneho konca balónika) alebo dokonca k tretiemu indikátoru (označenému „2“ a „MAX“, čo naznačuje, že je to 2 cm od proximálnej časti balónika).



Zavádzanie balónika musí vykonávať zdravotnícky pracovník vyškolený na používanie výrobku. Zlé umiestnenie balónika môže vo veľmi zriedkavých prípadoch viesť k rozdrveniu a pretrhnutiu určitých štruktúr, čo môže mať pre pacienta vážne následky.

Balónik nezavádzajte nad odporúčaný limit (číslo „2“ čiernym písmom doplnené slovom **MAX**, ktoré sa nachádza na vodiacej lište).

Umiestnenie balónika CAVI-T® príliš dozadu môže byť pre pacienta bolestivejšie, môže vyvolať reflex zvracania, viesť k posunutiu dozadu (za sfenopalatínovú artériou smerom k hltanu) počas nafukovania a ohroziť účinnosť produktu.

Indikátory umožňujú optimálne umiestnenie balónika CAVI-T® v nosovej dutine pred jeho nafúknutím.

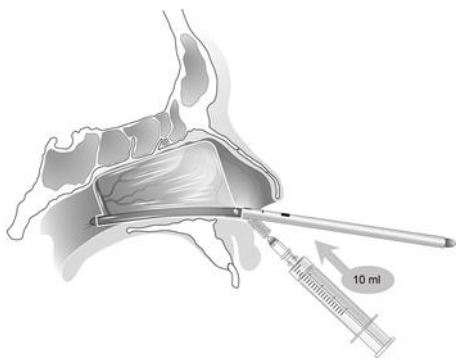
Poznámka: Zariadenie CAVI-T® je možné voliteľne ponoriť do solného roztoku alebo sterilnej vody, aby sa uľahčilo posúvanie a zlepšilo pohodlie pacienta počas vkladania a nafukovania. Tento krok však nie je nevyhnutný, ak sa pacientovi pred zavedením balónika podáva lokálny anestetický sprej (nafazolínový xylokainový typ).

Dodržiavajte označenie vytlačené na zariadení.

4.3. Krok č. 3: Nafukovanie

Akonáhle je CAVI-T® správne umiestnený, balónik sa nafúkne vzduchom postupne pomocou injekčnej striekačky Luer Lock s objemom najmenej 30 ml, ako je popísané nižšie:

- Vytiahnite piest injekčnej striekačky Luer Lock až po rysku označujúcu 25 ml.
- Pripojte injekčnú striekačku k ventilu.
- Postupne tlačte na piest, kým nedosiahne 10 ml, a zároveň kontrolujte bolesťovosť u pacienta. Toto predfúknutie na 10 ml⁽¹⁾ zaisťuje rozloženie pomôcky.

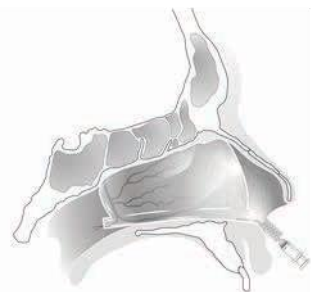
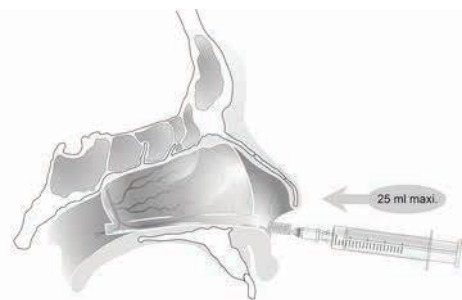


Poznámka: predfúknutie je potrebné vykonávať kontrolovaným spôsobom. V prípade výskytu bolesti prerušte nafukovanie a potom v ňom postupne pokračujte. Dvojstupňové nafukovanie umožňuje pacientovi zvyknúť si na pocit stlačenia.

- Keď je predfúknutie dokončené, vyberte vodiacu lištu a striekačku odskrutkujte. Potom sa ventil automaticky zablokuje.
- Ak je to potrebné, upravte umiestnenie CAVI-T® pomocou zeleného atraumatického hrotu umiestneného na konci tvrdej časti vodiacej lišty.

! Na premiestnenie CAVI-T® nepoužívajte pinzetu, aby ste ho nepoškodili.

Na dokončenie nafúknutia sa striekačka naskrutkuje naspäť a zvýšené množstvo vzduchu sa zatlačí, kým sa nedosiahne dostatočný objem a krvácanie nevyschne, pričom tento objem nesmie presiahnuť 25 ml. Tlak sa kontroluje pomocou stupnice umiestnenej na injekčnej striekačke.



Poznámka: Luer Lock (alebo akákoľvek iná pomôcka na nafukovanie vybavená prípojkou Luer Lock) sa používa pre nafukovanie a vyfukovanie balónika CAVI-T® balónika a nie je súčasťou balenia.

¹ Táto hodnota sa môže mierne líšiť v závislosti od anatómie pacienta a prijateľného prahu bolesti.



Ventil bezpečne pripevnite k tvári pacienta pomocou náplasti, aby ste zabránili možnému zadnému posunu balónika. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať upevneniu ventilu u pacientov, ktorí podstúpili turbinektómiu. Okrem toho môže byť potrebné u týchto pacientov nafúknuť balónik viac, aby sa zabezpečila stabilita CAVI-T®, pričom sa nesmie presiahnuť objem 25 ml.

4.4. Krok č. 4: Sledovanie pacienta

Pomôcku CAVI-T® je možné použiť u bdelých aj nebdelých pacientov. V oboch prípadoch sa ošetrovateľom odporúča postupovať opatrne, aby sa predišlo komplikáciám, bolestiam a nepohodliu a zaistila sa správna funkcia pomôcky.

Do 2 hodín od umiestnenia balónika:

V prípade, že je pacient bdelý:

- 1) Vizuálna kontrola: skontrolujte polohu balónika a prípadné opakovanie krvácania.
- 2) Vyšetrite pacienta: bolesť, pohodlie, pocit posunutia balónika.
- 3) Skontrolujte, či pacient vykašľáva krv, čo by naznačovalo následné spustenie krvácania (zadné odhodenie).

V prípade, že pacient nie je bdelý:

Môže sa vykonať iba vizuálna kontrola na overenie správneho umiestnenia balónika CAVI-T®.

CAVI-T® je navrhnutý tak, aby vydržal na svojom mieste **maximálne 72 hodín**.

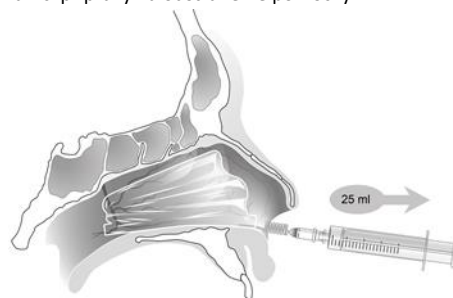
4.5. Postup premývania nosa

Aby sa znížilo riziko upchatia vnútrobalónikovej trubice umožňujúcej pacientovi dýchať, odporúča sa pravidelné premývanie fyziologickým sérom pomocou injekčnej striekačky s objemom minimálne 10 ml. Hlava je naklonená dopredu, pacient umiestni špičku vopred naplnenej injekčnej striekačky dovnútra tuby, potom pokračuje v intenzívnom vstrekaní jej obsahu. Postup je možné opakovať toľkokrát, koľkokrát je to potrebné.

4.6. Krok č. 5: Vyfúknutie a odstránenie

Obojsmerný ventil na balóne umožňuje jeho nafúknutie alebo vypustenie podľa potreby.

CAVI-T® je možné vypustiť s cieľom poskytnutia úľavy pacientovi v prípade nadmerného nafúknutia alebo v rámci prípravy na odstránenie pomôcky.



V oboch prípadoch je k ventilu pripojená injekčná striekačka Luer Lock a balónik sa vyprázdni potiahnutím piestu injekčnej striekačky. Vyfúknutie je postupné (s trvalou kontrolou bolesti pacienta), kým výrobok úplne nevy pustí vzduch, ktorý obsahuje.



Podhustenie balónika môže spôsobiť jeho následné posúvanie. Toto posúvanie môže spôsobiť upchatie dýchacích ciest.

Akonáhle je CAVI-T® úplne vypustený, je možné ho odstrániť jemným potiahnutím za hadičku ventilu alebo za dutú trubicu.

4.7. Možné poruchy

Situácia	Odporúčaná činnosť
Po pripojení k injekčnej striekačke sa balónik nedá nafúknuť.	Odskrutkujte injekčnú striekačku a potom ju čo najviac zaskrutkujte naspäť.
Balónik sa správne nenasadí, keď je na mieste.	Balónik vyfúknite a potom ho opatrne vyberte. Vykonajte kontrolu nafúknutím mimo nosa pacienta. Ak je kontrola pozitívna, potom balónik vyfúknite a znova ho zaveďte. Ak je kontrola negatívna (netesnosť), použite novú pomôcku CAVI-T®.
Balónik sa posúva dozadu alebo nie je správne umiestnený v nosovej dutine.	Vyfúknite balónik, premiestnite ho a potom znova nafúknite.
Balónik z nosovej dutiny nie je možné vybrať normálne (napr. dysfunkcia ventilu).	Odrežte hadičku medzi dutinou a balónikom, aby ste ho postupne vyfúkli. Ak je to potrebné, vyvíňte na balónik progresívny tlak, aby ste ho natiahli, a potom ho perforujte (mimo nosa pacienta), aby ste uľahčili jeho konečné vytiahnutie. Vymeňte za novú pomôcku CAVI-T®.

4.8. Krok č. 6: Likvidácia



Balónik by sa nemal opakovane používať ani opätovne sterilizovať. Opätovným použitím pomôcky vystavujete pacienta riziku infekcie. V prípade opätovnej sterilizácie už nie je zaručený výkon a sterilita pomôcky.

Po použití je potrebné balónik CAVI-T® zlikvidovať v súlade s predpismi týkajúcimi sa zaobchádzania s infekčnými odpadmi zo zdravotníckej starostlivosti.