



## Bruksanvisning Ballong CAVI-T®

### Innehåll

1.	<b>Användningsområde</b> .....	1
2.	<b>Kontraindikationer</b> .....	1
3.	<b>Beskrivning</b> .....	2
	Symboler .....	2
	Produktens sammansättning .....	2
4.	<b>Användning</b> .....	2
4.1.	<b>Etapp 1:</b> Förbered anordningen .....	2
4.2.	<b>Etapp 2:</b> Införande och placering .....	3
4.3.	<b>Etapp 3:</b> Uppblåsning .....	3
4.4.	<b>Etapp 4:</b> Uppföljning av patienten .....	5
	Protokoll för sköljning av näsan .....	5
4.5.	<b>Etapp 5:</b> Lufttömning och borttagning .....	5
	Möjliga felsituationer .....	6
4.6.	<b>Etapp 6:</b> Kassering .....	6

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

### 1. Användningsområde

CAVI-T®-ballongen är indikerad för behandling av näsblödningar genom komprimering (packing) av inre strukturer i näsan.

CAVI-T®-ballongen är en medicinteknisk anordning i klassen IIa. Läs noga igenom bruksanvisningen innan du inleder förfarandet.

### 2. Kontraindikationer

Användningen av CAVI-T®-ballongen är kontraindikerad i följande fall:

- Svåra kraniofaciala trauman och/eller polytrauman
- Misstänkt godartad eller elakartad tumör i näsgången (av typen nasofarynxfibrom)
- Ej vuxen population

**Anm.:** Vid kraftig smärta eller migration av anordningen framåt eller bakåt måste en operation av nässkiljeväggen övervägas och patienten behandlas med särskild omsorg.

### 3. Beskrivning

#### 3.1. Symboler

	<b>Varning</b>
	Kontaktuppgifter till tillverkaren
	Produktens batchnummer
	Produktnummer
	Läs bruksanvisningen (flerspråkig elektronisk version)
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej omsteriliseras
	För engångsbruk
	Medicinteknisk anordning som uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Förvaras i skydd mot solljus
	Temperaturgränser för säker exponering av den medicintekniska anordningen: 15–25°C
	Latexfri
	Ftalatfri

#### 3.2. Produktens sammansättning

CAVI-T® består av tre huvudsakliga delar:

- En placeringsledare
- En ballong i polyuretan (PU)
- En tvåvägsventil

Förfarandet har validerats med en Becton Dickinson-spruta, 30 ml.

### 4. Användning

#### 4.1. **Etapp 1:** Förbered anordningen

- Ta anordningen ur sin sterila förpackning i den öppningsriktning som anges.
- Fatta tag i anordningens vita placeringsledare.
- Kontrollera att markeringarna på ledaren är rätt placerade.

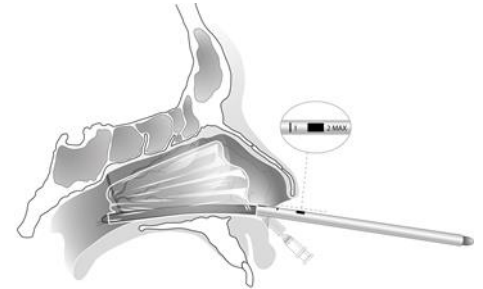
Markeringarna ska anpassas och riktas uppåt före införandet. Ett införandet av ballongen i fel riktning kan skada patienten och/eller leda till att produkten blir ineffektiv.

Se till att omgivningen är steril vid användning på en operationsavdelning.

#### 4.2. **Etapp 2:** Införande och placering

CAVI-T®-ballongen förs in i patientens näsgång med hjälp av ledaren.

Anordningen, som placeras vågrätt (parallellt med hårdgommen), skjuts in i näsgången fram till den första markeringen (svart indikator på placeringsledaren). För att placera CAVI-T® på bästa möjliga sätt i näsgången kan anordningen skjutas fram till den andra (märkt med siffran **1**, 1 cm från ballongens proximala ände) eller den tredje markeringen (märkt med siffran **2** och **MAX**, för att ange att man befinner sig 2 cm från ballongens proximala del).



Endast vårdpersonal utbildad i användningen av produkten får föra in ballongen. En felaktig placering av ballongen kan vid en sammanpressning, i sällsynta fall, leda till en bristning av vissa strukturer vilket kan få allvarliga följder för patienten.

Ballongen får inte föras längre in än till den rekommenderade gränsen (siffran **2** i svart och märkningen **MAX** på placeringsledaren).

En CAVI-T®-ballong som placeras för långt bak kan vara mer smärtsam för patienten, utlösa en kräkreflex och orsaka en migration bakåt (bakom a. sphenopalatina i riktning mot svalget) av ballongen vid uppblåsningen samt äventyra produktens effektivitet.

Markeringarna gör det möjligt att placera CAVI-T®-ballongen optimalt i näsgången innan den blåses upp.

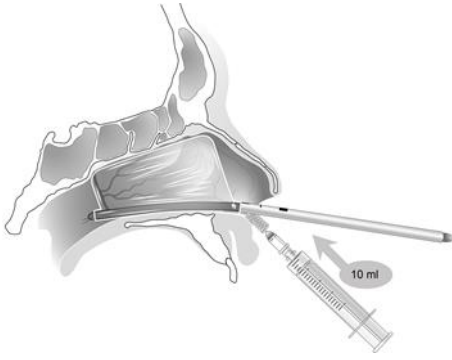
**Anm.:** CAVI-T®-anordningen kan alternativt doppas i fysiologisk saltlösning eller sterilt vatten så att den glider lättare och känns behagligare för patienten under införandet och uppblåsningen. Detta är dock inte nödvändigt om patienten behandlas med lokalbedövningsspray (av typen xylocain-nafazolin) innan ballongen förs in.

Beakta den tryckta markeringen på anordningen.

#### 4.3. **Etapp 3:** Uppblåsning

När CAVI-T® är rätt placerad fylls ballongen med luft sekventiellt med en Luer Lock-spruta på minst 30 ml, på det sätt som beskrivs nedan:

- Dra ut sprutans kolv till graderingen 25 ml.
- Koppla sprutan till ventilen.
- Tryck in kolven gradvis till 10 ml, samtidigt som du kontrollerar patienten smärta. Denna första uppblåsning på 10 ml<sup>(1)</sup> gör att anordningen vecklas ut.

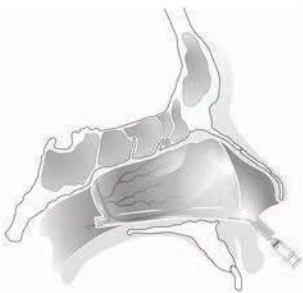
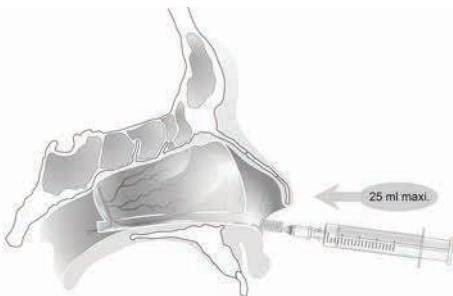


**Anm.:** denna första uppblåsning måste vara kontrollerad. Avbryt uppblåsningen vid smärta och återuppta sedan gradvis. En uppblåsning i två etapper gör att patienten kan vänja sig vid komprimeringskänslan.

- Ta bort placeringsledaren efter den första uppblåsningen och skruva loss sprutan. Ventilen blockeras då automatiskt.
- Justera CAVI-T®-anordningens läge vid behov med hjälp av den gröna spetsen i ändan av placeringsledarens stela del.

**!** Ändra CAVI-T®-anordningens läge med hjälp av en tång så att den inte skada.

Skruva tillbaka sprutan för att komplettera uppblåsningen med resterande luft till lämplig volym och till dess blödningen upphör, dock maximalt 25 ml. Trycket kontrolleras med hjälp av graderingarna på sprutan.



**Anm.:** En Luer lock-spruta (eller en annan uppblåsningsanordning med en Luer lock-koppling) används för att blåsa upp och tömma CAVI-T®-ballongen och ingår inte i förpackningen.

<sup>1</sup> Detta värde kan variera något i förhållande till patientens anatomi och acceptabel smärtröskel.

**!** Fixera ventilen väl på patientens kind med plåster för att förhindra en eventuell migration bakåt av ballongen. Var särskilt noga med fixeringen av ventilen hos patienter som genomgått en conchotomi. Vidare kan en mer omfattande uppblåsning vara nödvändig hos dessa patienter för att säkerställa CAVI-T®-anordningens stabilitet, dock maximalt 25 ml.

#### 4.4. **Etapp 4:** Uppföljning av patienten

CAVI-T®-anordningen kan användas för patienter i vaket tillstånd eller ej vaket tillstånd. I båda fall rekommenderas att vårdpersonalen tillämpar ett övervakningsförfarande för att förebygga komplikationer, smärta och obehag samt för att se till att anordningen fungerar korrekt.

Inom två timmar efter placeringen av ballongen:

*Patienten är i vaket tillstånd:*

- 1) Visuell inspektion: kontrollera ballongens placering och om blödningen eventuellt fortsätter.
- 2) Ställ frågor till patienten: smärta, obehag, känsla av att ballongens flyttar sig.
- 3) Kontrollera om patienten spottar blod vilket kan indikera att blödningen fortsätter bakåt mot svalget (bakre näsblödning).

*Patienten är inte i vaket tillstånd:*

Endast en visuell inspektion är möjlig för att kontrollera att CAVI-T®-ballongen är rätt placerad.

CAVI-T® är utformad för att sitta på plats i **högst 72 timmar**.

#### 4.5. Protokoll för sköljning av näsan

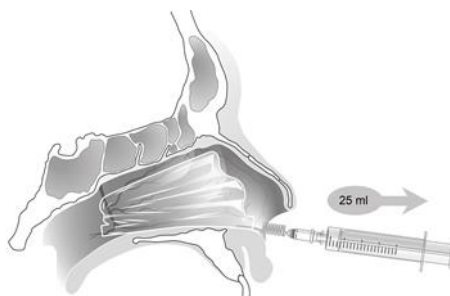
För att begränsa risken för obstruktion av röret i ballongen som gör det möjligt för patienten att andas, är det rekommenderat att regelbundet spola med fysiologisk saltlösning med hjälp av en spruta (minst 10 ml).

Med framåtböjt huvud placerar patienten den fyllda sprutans spets i röret och injicerar innehållet med kraft. Förfarandet kan upprepas så många gånger som det behövs.

#### 4.6. **Etapp 5:** Lufttömning och borttagning

Tvåvägsventilen på ballongen gör det möjligt att efter behov fylla eller tömma den på luft.

CAVI-T® kan tömmas på luft för att lindra patientens obehag vid överfyllning eller inför borttagningen av anordningen.



I båda fall ansluts en Luer lock-spruta till ventilen och ballongen töms genom att dra ut sprutans kolv. Tömningen är progressiv (med permanent kontroll av patientens smärta) till dess produkten är helt tömd på luft.

**!** En underfyllning av ballongen kan leda till att den migrerar bakåt. Denna migration kan leda till att luftvägarna blockeras.

När CAVI-T® är helt tömd kan den tas bort genom att man drar försiktigt i ventilens rör eller den ihåliga tuben.

#### 4.7. Möjliga felsituationer

Situation	Rekommenderad åtgärd
Ballongen kan inte tömmas när sprutan har anslutits.	Skruva loss sprutan och skruva på den igen maximalt.
Ballongen vecklas inte ut på rätt sätt när den är på plats.	Töm ballongen och ta sedan försiktigt ut den. Gör en kontroll genom att blåsa upp den utanför patientens näsa. Töm ballongen om kontrollen är positiv och för sedan in den igen. Använd en ny CAVI-T®-anordning om kontrollen är negativ (läckage).
Ballongen migrerar bakåt eller är inte rätt placerad i näsgången.	Töm ballongen, flytta den och fyll den med luft igen.
Ballongen kan inte tas ut på normalt sätt från näsgången (t.ex. ventilen fungerar felaktigt).	Kapa röret som sitter mellan ventilen och ballongen så att den gradvis kan tömmas på luft. Om nödvändigt, dra gradvis ut ballongen och perforera den (utanför patientens näsa) för att underlätta extraktionen. Byt mot en ny CAVI-T®-anordning.

#### 4.8. **Etapp 6:** Kassering

**!** Ballongen får varken återanvändas eller omsteriliseras. Vid återanvändning av anordningen utsätts patienten för en infektionsrisk. Anordningens prestanda och sterilitet garanteras inte vid en omsterilisering.

När CAVI-T®-ballongen har använts ska den omhändertas enligt reglerna för hantering av smittförande avfall.