



Kullanım talimatı CAVI-T® Ballonu

İçerik tablosu

1.	Endikasyonlar	1
2.	Kontrendikasyonlar	1
3.	Açıklama	2
3.1.	Piktogram	2
3.2.	Ürün bileşimi	2
4.	Kullanım şekli	2
4.1.	Adım 1 : Cihazın hazırlanması	2
4.2.	Adım 2 : Yerleştirme ve konumlandırma	2
4.3.	Adım 3 : Şişirme	3
4.4.	Adım 4 : Hasta takibi	5
4.5.	Burun yıkama protokolü	5
4.6.	Adım 5 : İndirme ve çıkarma	5
4.7.	Olası arıza durumları	6
4.8.	Adım 6 : İmha etme	6

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

1. Endikasyonlar

CAVI-T® balonu, burun içi yapıların sıkıştırılması (paketlenmesi) ile burun içi kanamanın tedavisi için endikedir.

CAVI-T® balonu, IIa sınıfı tıbbi bir cihazdır. Prosedürü başlatmadan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyunuz.

2. Kontrendikasyonlar

CAVI-T® balonunun kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ağır kraniyofasiyal travma ve / veya poliotravma vakaları
- Şüpheli benign (iyi huylu) veya malign (kötü huylu) nazal kavite tümörü (nazofaringeal fibroid tipi)
- Yetişkin olmayan kişiler

Not: Ciddi ağrı veya cihazın anterior veya posterior migrasyonu durumunda, septal bir sapma düşünülmeli ve hastaya özel dikkat gösterilmelidir.

3. Tanım

3.1. Piktogram

- İkaz
- Üreticinin iletişim bilgileri
- Ürünün parti numarası
- Ürünün referansı
- Kullanım talimatlarını okuyunuz (çok dilli elektronik versiyon)
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
- Tekrar sterilize etmeyiniz
- Tekrar kullanmayınız
- 93/42 / EEC Direktifinin şartlarına uygun tıbbi cihaz
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
- Güneş ışığından uzak tutunuz
- Tıbbi cihaz için güvenli maruz kalma sıcaklığı sınırları: 15 ila 25 ° C arasında
- Lateks içermez
- Ftalat içermez

3.2. Ürün bileşimi

CAVI-T® 3 ana bileşene ayrılmıştır:

- Bir yerleştirme kılavuzu
- Poliüretan (PU) bir balon
- Çift yönlü bir valf

Kullanım prosedürü 30 ml Becton Dickinson şırıngası ile doğrulanmıştır.

4. Kullanım şekli

4.1. Adım 1: Cihazın hazırlanması

- Cihazı belirtilen açma yönüne uyararak steril ambalajından çıkarın.
- Cihazı beyaz yerleştirme kılavuzundan tutun.
- Kılavuzun üzerindeki işaretlerin hizada olduğunu kontrol edin.

İşaretler, yerleştirilmeden önce hizalanmalı ve yukarı doğru sunulmalıdır. Balonun yanlış yönde yerleştirilmesi hastayı yaralayabilir ve / veya ürünün etkisizliğine yol açabilir.

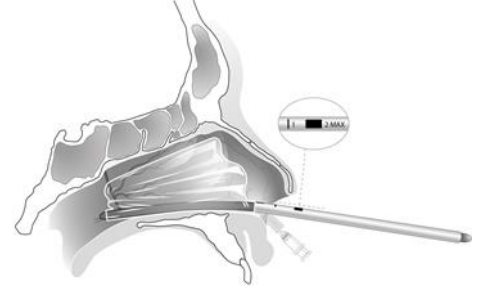
Ameliyathanede kullanırken ortamın steril olduğundan emin olunuz.

4.2. Adım 2: Yerleştirme ve konumlandırma

CAVI-T® balonu, kılavuz kullanılarak hastanın burun boşluğuna yerleştirilir. Yatay olarak yerleştirilen cihaz (kemik damağa paralel olarak) ilk işarete kadar burun boşluğuna

itilir (yerleştirme kılavuzunun ekseninde bulunan siyah göstergeler).

CAVI-T®'yi burun boşluğuna ideal bir şekilde konumlandırmak için, cihazı ikinci işarete ("1" olarak işaretlenmiş, yani balonun proksimal ucundan 1 cm) hatta üçüncü işarete ("2" ve "MAX" olarak işaretlenmiş, balonun proksimal kısmından 2 cm uzaklıkta olduğunu belirten) kadar itmek mümkündür.



Balonun yerleştirilmesi, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır. Balonun yanlış konumlandırılması, çok nadir durumlarda, hasta için ciddi sonuçlara yol açabilecek bazı yapıların ezilmesine, yırtılmasına yol açabilir.

Balonu önerilen sınırın ötesine itmeyiniz (yerleştirme kılavuzunda bulunan MAX ifadesiyle tanımlanmış siyah renkte "2" sayısı).

CAVI-T® balonunun çok geriye yerleştirilmesi hasta için daha acı verici olabilir, kusma refleksini tetikleyebilir ve şişirme sırasında cihazı posterior migrasyonuna (sfenopalatin arterin arkasında, farekse doğru) neden olabilir ve ürünün etkinliğini tehlikeye atabilir.

Göstergeler, CAVI-T® balonunun şişirmeden önce burun boşluğuna optimal şekilde yerleştirilmesini sağlar.

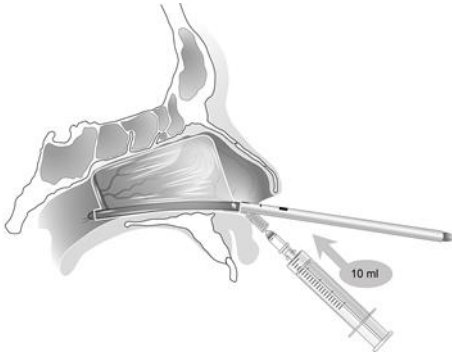
Not: CAVI-T® cihazı, isteğe bağlı olarak, yerleştirme ve şişirme sırasında kaymayı kolaylaştırıp hasta konforunu iyileştirmek için fizyolojik serum veya steril suya daldırılabilir. Bununla birlikte, balonun yerleştirilmesinden önce hastaya lokal bir anestezi spreyi (ksilokain naphazolin tipi) uygulanırsa bu adım gerekli değildir.

Cihazdaki yazılı işaretlemeye uyunuz.

4.3. Adım 3: Şişirme

CAVI-T® doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra, balon aşağıda açıklandığı gibi minimum 30 ml'lik bir Luer Lock şırınga ile sıralı şekilde havayla şişirilir:

- Luer Lock şırınganın pistonunu 25 ml gösteren ölçü işaretine kadar çekin.
- Şırıngayı valfe bağlayın.
- Hastanın ağrısını kontrol ederek pistonu 10 ml'ye ulaşana kadar kademeli olarak itin. Bu 10 ml'lik⁽¹⁾ ön şişirme cihazın açılmasını sağlar.



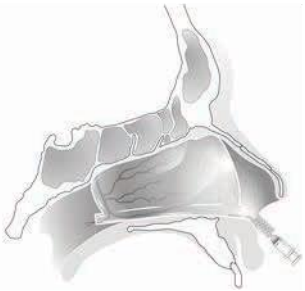
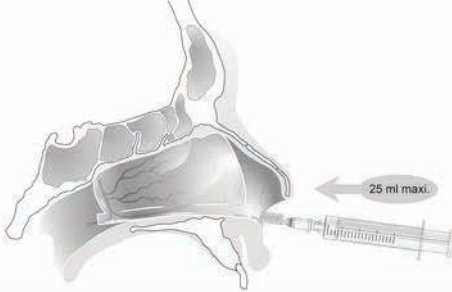
Not : ön şişirme kontrollü bir şekilde yapılmalıdır. Ağrı olursa, şişmeyi durdurun ve sonra yavaşça devam edin. İki aşamalı şişirme, hastanın sıkışma hissine alışmasını sağlar.

- Ön şişirme işlemi tamamlandıktan sonra, yerleştirme kılavuzunu çıkarın ve şırıngayı sökün. Sonrasında valf otomatik olarak bloke olur.
- İhtiyaç halinde, yerleştirme kılavuzunun sert kısmının sonunda bulunan yeşil atravmatik ucu kullanarak CAVI-T®'nin konumunu ayarlayın.



Cihaza hasar vermemek için CAVI-T®'ye yeniden konumlandırmak için pens kullanmayın.

Şişirmeyi tamamlamak için şırınga tekrar vidalanır ve kalan hava miktarı, 25 ml'yi geçmeden, doğru hacme ulaşana ve kanama durana kadar itilir. Basınç, şırınga üzerinde bulunan ölçü işareti ile kontrol edilir.



Not : CAVI-T® balonunun şişirilmesi ve indirilmesi için bir Luer kilit şırıngası (veya Luer kilit konektörü içeren başka bir şişirme cihazı) kullanılır ve pakete dahil değildir.



Balonun olası posterior migrasyonunu önlemek için, hastanın yanağına bir bant kullanarak kapağı sağlam bir şekilde sabitleyin. Türbinektomi geçirmiş hastalarda kapak fiksasyonuna özel itina

¹ Bu değer hastanın anatomisine ve kabul edilebilir ağrı eşiğine bağlı olarak hafif değişebilir.

gösterilmelidir. Buna ek olarak, bu hastalarda 25 ml'yi geçmeyecek şekilde CAVI-T®'nin stabilitesini sağlamak için balonun daha fazla şişirilmesi gerekebilir.

4.4. **Adım 4 :** Hasta takibi

CAVI-T® cihazı uyanık veya uyanık olmayan hastalarda kullanılabilir. Her iki durumda, komplikasyonları, ağrıyı ve rahatsızlığı önlemek ve cihazın düzgün çalışmasını sağlamak için sağlık personeline bir ihtiyat prosedürü önerilir.

Balonun yerleştirilmesinden sonraki 2 saat içinde :

Hastanın uyanık olması durumunda:

- 1) Görsel kontrol: balonun pozisyonunu ve olası kanamanın tekrar başlamasını kontrol edin.
- 2) Hastanın görüşünü alın: ağrı, rahatlık, balonun hareket hissi.
- 3) Hastanın kan öksürüp öksürmediğini kontrol edin, bu posterior kanama başlangıcını gösterir (posterior atma).

Hastanın uyanık olmaması durumunda :

CAVI-T® balonunun doğru konumlandırıldığını kontrol etmek için yalnızca görsel bir kontrol yapılabilir.

CAVI-T® **maksimum** 72 saat konumlandırılmış olarak kalmak için tasarlanmıştır. Spiral valf ve tüp, anatomik olarak mümkün olduğunda, hastaya kozmetik maliyetini sınırlamak için burun deliğinin arkasına yerleştirilebilir.

4.5. Burun yıkama protokolü

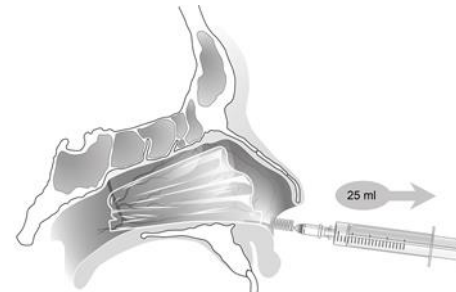
Hastanın nefes almasını sağlayan balon içi tüpün tıkanma riskini sınırlamak için, minimum 10 ml'lik bir şırınga kullanarak düzenli olarak fizyolojik serum ile burnun yıkanması önerilir.

Başı öne eğik şekilde, hasta daha önce doldurulmuş olan şırınganın ucunu tüpün içine yerleştirir ve ardından içeriğini kuvvetle enjekte eder. Prosedür gerektiği kadar tekrar edilebilir.

4.6. **Adım 5 :** İndirme ve çıkarma

Balon üzerindeki çift yönlü valf, ihtiyaca göre balonun şişirilmesini veya indirilmesini sağlar.

CAVI-T®, aşırı şişme durumunda hastayı rahatlatmak için veya cihazı çıkarmak için indirilebilir.



Her iki durumda, bir Luer Lock şırınga valfe bağlanır ve şırınganın pistonu çekilerek balon boşaltılır. İndirme, ürünün içerdiği hava tamamen boşalana kadar kademeli olarak (hastanın ağrısının devamlı kontrolü ile) yapılır.



Balonun yetersiz şişirilmesi, balonun posterior migrasyonuna neden olabilir. Bu migrasyon, solunum yollarının tıkanmasına neden olabilir.

CAVI-T® tamamen boşaltıldıktan sonra, cihaz valf tüpü veya içi boş tüp hafifçe çekilerek çıkarılabilir.

4.7. Olası arıza durumları

Durum	Önerilen çözüm
Şırınga bağlandıktan sonra balon şişirilemiyor.	Şırıngayı sökün ve sonuna kadar tekrar vidalayın.
Balon yerleştirildikten sonra düzgün şekilde işlemiyor	Balonu indirin ve yavaşça çıkarın. Hastanın burnunun dışında balonu şişirerek kontrol edin. Kontrol pozitif ise, balonu indirin ve buruna tekrar yerleştirin. Kontrol negatif ise (sızıntı), yeni bir CAVI-T® cihazı kullanın.
Balon geriye doğru hareket ediyor veya burun boşluğunda düzgün şekilde yerleştirilmemiş.	Balonu indirin, yeniden konumlandırın ve tekrar şişirin.
Balon burun boşluğundan normal olarak çıkarılmıyor (örn. valf düzgün çalışmıyor).	Kademeli indirme için valf ile balon arasındaki tüpü kesin. Gerekirse, balonu açığa çıkarmak için üzerinde aşamalı traksiyon uygulayın ve nihai ekstraksiyonunu kolaylaştırmak için delin (hastanın burnunun dışında). Yeni bir CAVI-T® cihazıyla değiştirin.

4.8. **Adım 6 :** İmha etme



Balon tekrar kullanılmamalı veya sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanımı hastayı bulaşıcı bir riske maruz bırakır. Yeniden sterilizasyon durumunda cihazın performansı ve sterilitesi artık garanti edilmemektedir.

Kullanıldıktan sonra, CAVI-T® balonu tıbbi atık yönetimi ile ilgili düzenlemelere göre atılmalıdır.