



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 < 18 rokov.

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

3. Popis

3.1. Piktogramy



Upozornenie



Kontaktné údaje výrobcu



Číslo šarže výrobku



Referenčné číslo výrobku



Prečítajte si návod na používanie (viacjazyčná elektronická verzia)



Dátum výroby



Dátum spotreby



Sterilizované etylénoxidom



Jednoduchý sterilný bariérový systém



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



Neobsahuje latex



Neobsahuje ftaláty



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečný identifikátor pomôcky

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 znefunkčniť výrobok.



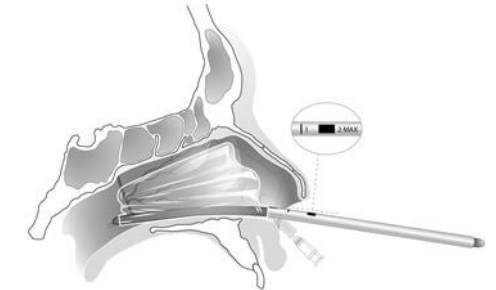
Pri použití na operačnej sále zabezpečte, aby bolo prostredie sterilné.

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 sfenopalatínovou artériou smerom k hltnu) 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).



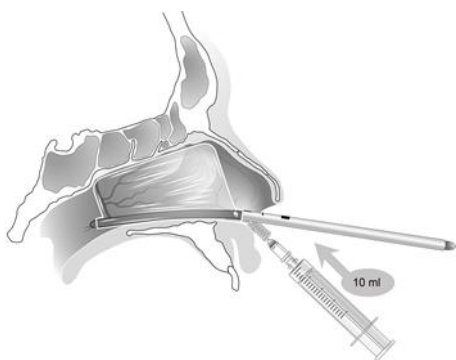
Dodržiavajte označenie vytlačené na zariadení.

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.
- Piest postupne tlačte, kým nedosiahne približne 10 ml, pričom kontrolujte bolesť pacienta a držte vodiaci drôt na mieste a hadičku pripojenú k ventilu. Túto hadičku mierne potiahnite, aby sa zabránilo jej sklznutiu dozadu. Toto 10 ml predfúknutie zabezpečí, že sa pomôcka

rozvinie, a môže postačovať na kontrolu krvácania.

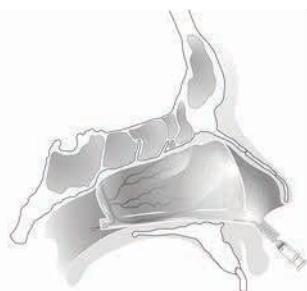
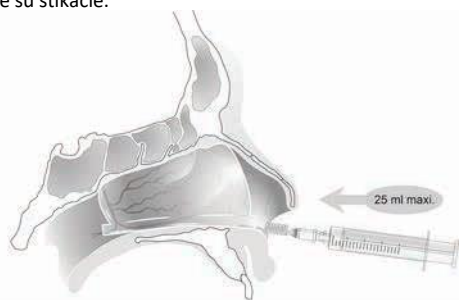


Poznámka: predfúknutie je potrebné vykonávať kontrolovaným spôsobom. Ak sa objaví bolesť, nafukovanie zastavte a potom ho postupne obnovujte, aby si pacient zvykol na pocit stlačenia.

- Keď je predfúknutie dokončené, vyberte vodiacu líštu a striekačku odskrutkujte. Potom sa ventil automaticky zablokuje.
- V prípade potreby upravte polohu CAVI-T[®] pomocou atraumatického zeleného hrotu na konci pevnej časti vodiaceho prvku, pričom naďalej držte hadičku pripojenú k ventilu, aby ste mohli kontrolovať prípadný posun dozadu.

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

Na dokončenie nafúknutia striekačku naskrutkuje naspäť a zvyšné množstvo vzduchu tlačte, kým nedosiahnete dostatočný objem a krvácanie nevyschne, pričom tento objem nesmie presiahnuť 25 ml a hadička musí byť pripojená k ventilu. Tlak sa kontroluje pomocou stupnice umiestnenej na injekčnej striekačke. Odskrutkujte injekčnú striekačku a skontrolujte stabilitu balónika postupným ťahom a tlakom na dutú rúrku pomocou klieští, ktoré nie sú štikacie.



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

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.

! Rúrku upevnite na líci pacienta čo najbližšie k nozdrám pomocou náplasti. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať upevneniu rúrky u pacientov, ktorí podstúpili chirurgické zákroky v oblasti dutín. Okrem toho môže byť u týchto pacientov potrebné väčšie nafúknutie balónika (maximálne 25 ml). U niektorých pacientov môže príliš silné nafúknutie viesť k prípadnému zadnému posunutiu balónika. Mierne vypustenie vzduchu zvyčajne tento problém odstráni a zároveň sa zachová uspokojivá úroveň účinnosti.

4.4. Krok č. 4: Sledovanie pacienta

Pomôcku CAVI-T[®] je možné použiť u bdelých aj nebdelých pacientov. V obidvoch 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 vykašliava krv, čo by naznačovalo následné spustenie krvácania (zadné odhodnenie).

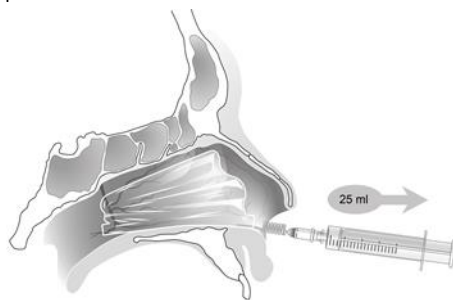
V prípade, že pacient nie je bdelý:

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 obidvoch 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 nevypustí vzduch, ktorý obsahuje.

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

Akonáhle je CAVI-T[®] vypustený, je možné ho odstrániť jemným potiahnutím za hadičku ventilu alebo za dutú trubicu pomocou klieští, ktoré nie sú štikacie.

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 ventilom a balónikom, aby ste ho postupne vyfúkli. Ak je to potrebné, vyviňte 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.