



Brugsanvisning CAVI-T® ballon

Indholdsfortegnelse

1.	Indikation	1
2.	Kontraindikationer	1
3.	Beskrivelse	2
3.1.	Piktogrammer	2
3.2.	Produktets sammensætning	2
4.	Anvendelse	2
4.1.	Trin 1: Forberedelse af udstyret	2
4.2.	Trin 2: Indføring og placering	3
4.3.	Trin 3: Oppustning	3
4.4.	Trin 4: Opfølgning af patienten	5
4.5.	Protokol for næseskylning	6
4.6.	Trin 5: Tømning af luft og udtagning	6
4.7.	Mulige situationer med fejl	7
4.8.	Trin 6: Bortkaffelse	7

DIANOSIC
Bâtiment PH8 - 8 Place de l'Hôpital
67000 Strasbourg - Frankrig
Tel. +33 4 91 10 77 00
Email: contact@dianosic.com

1. Indikation

CAVI-T® Ballonen er indiceret til behandling af intranasale blødninger ved kompression (packing) af de intranasale strukturer.

CAVI-T® ballonen er et medicinsk udstyr af klasse IIa. Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt, før proceduren startes.

CAVI-T® ballonen er et sterilt medicinsk udstyr (sterilisation med EtO) til engangsbrug.

⚠ Dette udstyr er til engangsbrug, må ikke genbruges.

2. Kontraindikationer

Anvendelsen af CAVI-T® ballonen er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Svære kraniofaciale traumer og / eller polytraumer
- Mistanke om en benign eller malign tumor i næseboret (af typen nasopharyngeal fibroma)
- Pædiatrisk population < 18 år gammel

Bemærk: I tilfælde af en signifikant smerte eller en omrokering fortil eller bagtil af udstyret skal en septal afvigelse eller en anatomisk ændring overvejes, og patienten administreres med særlig forsigtighed.

3. Beskrivelse

3.1. Piktogrammer



OBS



Producentens data



Produktets batchnummer



Produktets varenummer



Læs brugsanvisningen (flersproget elektronisk version)



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Steriliseret med ethylenoxid



Unikt, sterilt barriersystem



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr i overensstemmelse med kravene i Direktivet 93/42/EØF
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares beskyttet mod sollys



Indeholder ikke latex



Indeholder ikke ftalater



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for udstyret

3.2. Produktets sammensætning

CAVI-T® består af 3 hovedelementer:

- En udfoldningsguide
- En ballon i polyuretan (PU)
- En bidirektional ventil

Proceduren er blevet godkendt med en 30 ml Becton Dickinson sprøjte.

4. Anvendelse

4.1. **Trin 1:** Forberedelse af udstyret

- Tag udstyret ud af den sterile emballage under overholdelse af den viste åbningsretning.
- Tag fat om den hvide udfoldningsguide.
- Kontroller, at guidens markører er rettet ind på lige linje.



Markørerne skal være rettet ind på lige linje og vendt opad før indføring. En indføring af ballonen i den forkerte retning kan skade patienten og/eller gøre produktet ineffektivt.



Hvis udstyret anvendes på en operationsstue, skal miljøet være sterilt.



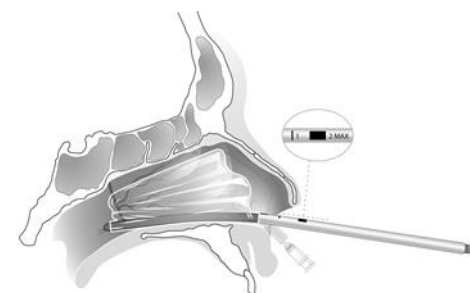
Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet for at undgå enhver risiko for infektion af patienten.

4.2. **Trin 2:** Indføring og placering

CAVI-T® ballonen føres ind i patientens næsebor ved hjælp af guiden.

Udstyret placeres i vandret position (parallelt med den hårde gane) og skubbes ind i næseboret indtil den første markør (sort indikator placeret i udfoldningsguidens akse).

For at opnå en ideel placering af CAVI-T® i næseboret, er det muligt at skubbe den ind indtil den anden (mærket »1«, dvs. 1 cm fra ballonens proksimale ende) og endda indtil den tredje markør (mærket »2« og »MAX«, hvilket angiver at den befinder sig 2 cm fra ballonens proksimale ende).



Ballonen skal føres ind af en sundhedsfaglig person, som er blevet trænet i anvendelsen af produktet. En forkert placering af ballonen kan i meget sjældne tilfælde medføre en fladklemning, da en ruptur af visse strukturer kan have alvorlige følger for patienten.



Ballonen må ikke føres længere ind end den anbefalede grænse (det sorte tal »2« efterfulgt af MAX, som sidder på udfoldningsguiden).

En placering for langt bagud af CAVI-T® ballonen kan være smertefuld for patienten, udløse en opkastningsrefleks og medføre en posterior migration (bagved den sphenopalatine arterie i retning mod farynx) af ballonen under oppustning samt kompromittere produktets effektivitet.

Indikatorerne tillader at placere CAVI-T® ballonen optimalt i næseboret før oppustning.

Bemærk: CAVI-T® udstyret kan dyppes ned i fysiologisk serum eller sterilt vand, hvis man ønsker det, for at få det til at glide bedre og forbedre patientens komfort under indføring og oppustning. Dette trin er dog ikke uundværligt, hvis man administrerer en lokal anæstesi spray (af typen xylocain med naphazolin) før indføringen af ballonen.



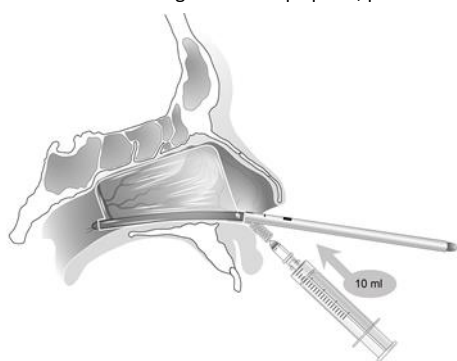
Overhold den printede mærkning på udstyret.

4.3. **Trin 3:** Oppustning

Når CAVI-T® er placeret korrekt, pustes ballonen op med luft på en sekventiel måde med en Luer Lock sprøjte på mindst 30 ml, som beskrevet nedenfor:

- Træk Luer Lock sprøjtens stempel ud til angivelsen 25 ml.

- Forbind sprøjten med ventilen.
- Skub stemplet gradvist, indtil du når ca. 10 ml, mens du kontrollerer patientens smerte og holder det på plads, på samme



måde som slangen der er forbundet med ventilen også holdes på plads. Sørg for, at der er en let trækraft på denne slange for at undgå, at den glider bagud. Denne oppustning på forhånd til 10 ml⁽¹⁾ sikrer udfoldningen af enheden og kan vise sig at være tilstrækkelig til at kontrollere blødningen.

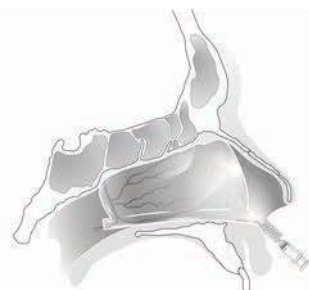
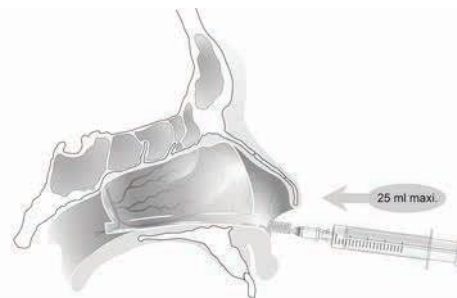
Bemærk: Oppustningen på forhånd skal ske på en kontrolleret måde. I tilfælde af smerte skal du stoppe oppustningen og derefter genoptage den gradvis, så patienten vænner sig til følelsen af kompression.

- Når forhåndsuppustningen er slut, træk udfoldningsguiden ud og skru sprøjten af. Ventilen blokerer sig automatisk.
- Om nødvendigt justeres positionen for CAVI-T[®] ved hjælp af den grønne atraumatiske spids placeret i slutningen af den stive del af udrulningsføringen, mens du fortsætter med at holde slangen forbundet til ventilen for at kontrollere enhver risiko for forskydning bagtil.

! Brug ikke en skærende pincet til at sætte CAVI-T[®] på plads igen[®] for ikke at beskadige den.

For at fuldføre oppustningen skrues sprøjten på igen, og den resterende mængde luft skubbes, indtil den tilstrækkelige volumen er nået, og blødningen er tørret op, uden at overstige 25 ml, og mens slangen holdes forbundet med ventilen. Trykket styres af graderinger placeret på sprøjten. Skru sprøjten af, og kontroller ballonens stabilitet ved successiv trækraft og tryk på det hule rør med ikke-skærende pincet.

¹ Denne værdi kan variere lidt i forhold til patientens anatomi og acceptable smertetærskel.



Bemærk: Der bruges en Luer Lock sprøjte (eller ethvert andet oppustningsudstyr udstyret med en Luer Lock tilslutning) til oppustning og tømning af CAVI-T[®] ballonen, som ikke medfølger i emballagen.

! Fastgør slangen til patientens kind så tæt på næsefløjen som muligt ved hjælp af et stykke plaster. Der skal udvises særlig forsigtighed med at sikre slangen hos patienter, der har fået en bihuleoperation. Derudover kan større oppustning af ballonen (må ikke overstige 25 ml) være nødvendig hos disse patienter. Hos nogle patienter kan for megen oppustning føre til potentiel omrokering af ballonen bagtil. En let udlukning af luft korrigerer normalt dette problem, samtidig med at et tilfredsstillende effektivitetsniveau opretholdes.

4.4. Trin 4: Opfølgning af patienten

CAVI-T[®] ballonen skal bruges af sundhedsfaglige personer, som har tilstrækkeligt kendskab til næseborenes anatomi.

I tilfælde af en uønsket hændelse, kontakt venligst producenten via de anførte kontaktdata på emballagen eller den kompetente myndighed.

CAVI-T[®] udstyret kan bruges hos vækkede eller ikke vækkede patienter. I begge tilfælde anbefales det, at sundhedspersonalet følger en overvågningsprocedure for at forbygge visse komplikationer. CAVI-T[®]-udstyret kan blive siddende i højst 72 timer. Derefter skal det fjernes.

I 2 timer efter placeringen af ballonen:

I det tilfælde hvor patient er vækket:

- 1) Visuel kontrol: kontroller ballonens placering og en eventuel gentaget næseblødning.
- 2) Udspørg patienten: smerter, komfort, fornemmelse af at ballonen bevæger sig.
- 3) Kontroller, om patienten spytter blod, hvilket er tegn på gentaget blødning (posterior næseflod).

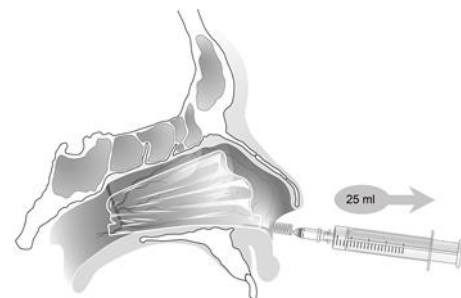
I det tilfælde hvor patient ikke er vækket:

Det er kun muligt at udføre en visuel kontrol af korrekt placering af CAVI-T[®] ballonen.

CAVI-T[®] er beregnet til at blive siddende i højst 72 timer.

4.5. Protokol for næseskyllning

Det anbefales at foretage en regelmæssig skylning med



fysiologisk serum ved hjælp af mindst en 10 ml sprøjte, for at begrænse risikoen for tilstopping af ballonens rør, som giver patienten mulighed for at trække vejret. Med foroverbøjet hoved fører patienten spidsen af en allerede fyldt sprøjte ind i røret og injicerer indholdet i røret med et kraftfuldt skud. Denne fremgangsmåde kan gentages så mange gange, det er nødvendigt.

4.6. Trin 5: Tømning af luft og udtagning

Den bidirektionelle ventil på ballonen giver mulighed for at oppuste eller tømme den efter behov.

CAVI-T[®] kan tømmes for at lindre patienten, hvis ballonen er pustet for meget op til udtagning af udstyret.

I begge tilfælde er en Luer Lock sprøjte forbundet med ventilen og ballonen tømmes ved at trække sprøjten stemmel tilbage. Tømningen sker gradvist (med en kontinuerlig kontrol af patientens smerter), indtil produktet er helt tørt for luft.

! En for svag oppustning af ballonen kan føre til en posterior migration. Og denne migration kan medføre en obstruktion af luftvejene.

Når CAVI-T[®] først er tørt, kan den fjernes ved forsigtigt at trække i ventilslangen eller på det hule rør med en ikke-skærende pincet.

4.7. Mulige situationer med fejl

Situace	Anbefalet handling
Det er ikke muligt at puste ballonen op efter at have tilsluttet sprøjten.	Skru sprøjten af og skru den dernæst helt på igen.
Ballonen udfolder sig ikke korrekt, når den er placeret.	Tøm ballonen for luft og tag den forsigtigt ud igen. Kontroller ballonens oppustning udenfor patientens næse. Hvis denne kontrol er positiv, tøm luften ud af ballonen og før den ind i patientens næse igen. Hvis kontrollen er negativ (lækage), anvend et nyt CAVI- T® udstyr.
Ballonen migrerer bagud og er ikke placeret korrekt i næseboret.	Tøm ballonen for luft, placer den igen og pust den dernæst op igen.
Det er ikke muligt at trække ballonen normalt ud af næseboret (ventilen fungerer f.eks. ikke korrekt).	Skær røret mellem ventilen og ballonen over for en gradvis tømning af ballonen. Træk gradvist på ballonen, hvis det er nødvendigt for at få den ud af næsen og stik dernæst hul i den (udenfor patientens næse) for at gøre en endelig udtrækning nemmere. Udskift den med et nyt CAVI- T® udstyr.

4.8. **Trin 6:** Bortkaffelse



Ballonen må hverken genbruges eller gensteriliseres. Genbrug af udstyr udsætter patienten for en infektiøs risiko. Udstyrets ydeevne og sterilitet kan ikke garanteres i tilfælde af en ny sterilisation.

Efter brug skal CAVI-T® ballonen bortskaffes i henhold til gældende regler for forvaltning af klinisk risikoaffald.