



## Instrucciones de uso

### Globo CAVI-T®

#### Índice

1.	<b>Indicación</b> .....	1
2.	<b>Contraindicaciones</b> .....	1
3.	<b>Descripción</b> .....	2
3.1.	Pictogramas .....	2
3.2.	Composición del producto .....	2
4.	<b>Uso</b> .....	2
4.1.	<b>Paso 1:</b> Preparación del dispositivo ...	2
4.2.	<b>Paso 2:</b> Inserción y posicionamiento .....	3
4.3.	<b>Paso 3:</b> Hinchado .....	3
4.4.	<b>Paso 4:</b> Seguimiento del paciente .....	5
4.5.	Protocolo de lavado de la nariz .....	5
4.6.	<b>Paso 5:</b> Deshinchado y retirada .....	6
4.7.	Posibles situaciones de fallo .....	7
4.8.	<b>Paso 6:</b> Eliminación .....	7



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

#### 1. Indicación

El globo CAVI-T® está indicado en el tratamiento de los sangrados intranasales por compresión (*packing* o *taponamiento*) de las estructuras intranasales.

El globo CAVI-T® es un producto sanitario de clase IIa. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de comenzar el procedimiento.

El globo CAVI-T® es un dispositivo médico estéril (esterilización con EtO) de un solo uso.

⚠ Este dispositivo es para un solo uso y no debe reutilizarse.

#### 2. Contraindicaciones

El uso del globo CAVI-T® está contraindicado en los siguientes casos:

- Traumatismos craneoencefálicos graves y/o politraumatismos
- Sospecha de tumor benigno o maligno de la fosa nasal (tipo fibroma nasofaríngeo)
- Población no adulta < 18 años.

**Nota:** Si se produce un dolor considerable o una migración anterior o posterior del dispositivo, debe

considerarse la posibilidad de una desviación del tabique nasal o una variación anatómica y el paciente debe ser tratado con especial cuidado.

#### 3. Descripción

##### 3.1. Pictogramas



Atención



Datos del fabricante



Número de lote del producto



Referencia del producto



Lea las instrucciones de uso (versión electrónica multilingüe)



Fecha de fabricación



Fecha límite de uso



Esterilizado con óxido de etileno



Sistema de barrera estéril único



No reesterilizar



No reutilizar



Producto sanitario conforme a las exigencias de la Directiva 93/42/EEC



No utilizar si el envase está dañado



Conservar al abrigo de la luz solar



No contiene látex



No contiene ftalatos



Dispositivo médico



Identificador único del dispositivo

##### 3.2. Composición del producto

CAVI-T® se divide en 3 componentes principales:

- Una guía de inserción
- Un globo de poliuretano (PU)
- Una válvula bidireccional

El procedimiento de utilización ha sido validado con una jeringa Becton Dickinson de 30 ml.

#### 4. Uso

##### 4.1. Paso 1: Preparación del dispositivo

- Extraiga el dispositivo del envase estéril respetando el sentido de apertura indicado.
- Coja el dispositivo por la guía de inserción blanca.
- Compruebe que los marcadores de la guía están alineados.



Los marcadores deben estar alineados y presentados hacia arriba antes de la introducción. Si el globo se introduce en sentido erróneo podría lesionar

al paciente y/o hacer que el producto pierda su eficacia.



En el contexto de un uso en el quirófano, asegúrese de que el entorno sea estéril.



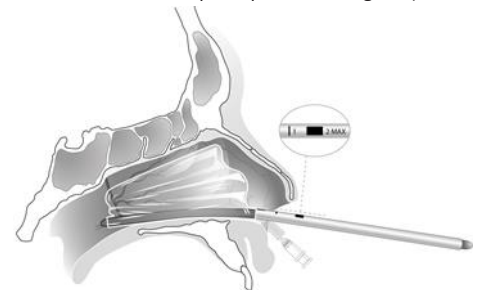
No utilizar el producto si el embalaje está dañado o abierto para evitar cualquier riesgo de infección del paciente.

##### 4.2. Paso 2: Inserción y posicionamiento

El globo CAVI-T® se introduce en la fosa nasal del paciente con ayuda de la guía.

El dispositivo, colocado en posición horizontal (paralelo al paladar duro) se empuja en la fosa nasal hasta el primer marcador (indicador negro que se encuentra en el eje de la guía de inserción).

Para posicionar de forma correcta al dispositivo CAVI-T® en la fosa nasal, se puede empujar hasta el segundo marcador (señalizado con «1», es decir, 1 cm desde el extremo proximal del globo) e incluso hasta el tercero (señalizado con «2», y «MAX», lo que indica que se encuentra a 2 cm de la parte proximal del globo).



La introducción del globo debe realizarse por un sanitario con formación sobre el uso del producto. En casos poco frecuentes, un posicionamiento incorrecto del globo puede causar una rotura de ciertas estructuras, lo que puede acarrear consecuencias graves para el paciente.



No introduzca el globo más allá del límite recomendado (número «2» de color negro acompañado de la mención **MAX**, en la guía de inserción).

Una colocación demasiado posterior del globo CAVI-T® podría ser más dolorosa para el paciente, desencadenar un reflejo nauseoso y acarrear una migración posterior (a la parte trasera de la arteria esfenopalatina, en dirección de la faringe) del globo en el momento del hinchado y alterar la eficacia del producto.

Los indicadores permiten posicionar el globo CAVI-T® de forma óptima en la fosa nasal antes de hincharlo.

**Nota:** opcionalmente, el dispositivo CAVI-T® puede sumergirse en suero fisiológico o en agua estéril para que se deslice con más facilidad y mejorar la comodidad del paciente en el momento de la introducción e hinchado. Sin embargo, este paso no es indispensable si se administra un aerosol (de tipo lidocaína + nafazolina) al paciente antes de la introducción del globo.

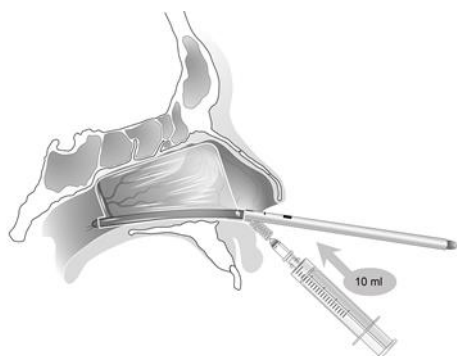


Respete el marcado impreso sobre el dispositivo.

##### 4.3. Paso 3: Hinchado

Una vez posicionado correctamente el globo CAVI-T<sup>®</sup>, se hincha con aire de forma secuencial con una jeringa Luer Lock de mínimo 30 ml, como se describe a continuación:

- Tire del émbolo de la aguja Luer Lock hasta la señal de 25 ml.
- Conecte la jeringa con la válvula.
- Empujar el émbolo progresivamente hasta llegar a 10 ml aproximadamente, sin dejar de controlar el dolor del paciente y mantener la guía en su sitio, así como el tubo conectado a la válvula. Ejercer una ligera tracción sobre este tubo para evitar que se mueva posteriormente. Este prehinchado de 10 ml<sup>(1)</sup> garantiza que el dispositivo se despliegue y puede ser suficiente para el control del sangrado.

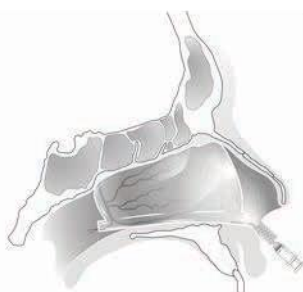
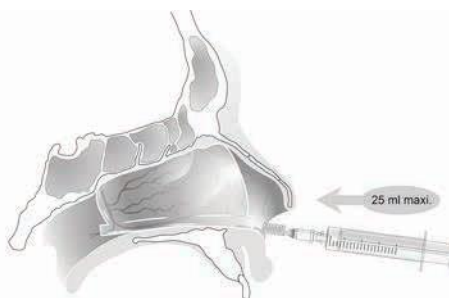


**Nota:** El prehinchado debe realizarse de forma controlada. En caso de dolor, detener el hinchado y retomarlo progresivamente para que el paciente pueda acostumbrarse a la sensación de compresión.

- Una vez terminado el prehinchado, retire la guía de inserción y desenrosque la jeringa. La válvula se bloquea automáticamente.
- Si es necesario, ajustar la posición de CAVI-T<sup>®</sup> con la ayuda de la cánula verde atraumática que se encuentra en el extremo de la parte rígida de la guía de inserción mientras se sigue manteniendo el tubo conectado a la válvula para controlar cualquier riesgo de desplazamiento posterior.

**!** No utilizar pinzas de corte para reposicionar CAVI-T<sup>®</sup>; pueden dañarlo.

<sup>1</sup> Este valor puede variar ligeramente en función de la anatomía de los pacientes y del umbral de dolor aceptable.



Para completar el hinchado, se debe volver a enroscar la jeringa y empujar la cantidad de aire restante, sin sobrepasar los 25 ml, hasta alcanzar el volumen adecuado y llegar a la detención del sangrado. El tubo debe estar conectado a la válvula en todo momento. La presión se controla gracias a las graduaciones señaladas en la jeringa. Desenroscar la jeringa y comprobar la estabilidad del globo mediante presiones y tracciones sucesivas en el tubo hueco con unas pinzas no cortantes.

**Nota:** Se puede utilizar una jeringa Luer Lock (o cualquier otro dispositivo de hinchado equipado con conexiones Luer Lock) para hinchar y deshinchar el globo CAVI-T<sup>®</sup>, pero no está incluida en el envase.

**!** Fijar bien el tubo a la mejilla del paciente con esparadrapo, lo más cerca posible de la aleta de la nariz. Se debe prestar especial atención a la fijación del tubo en pacientes que se hayan sometido a una operación de los senos paranasales. Además, es posible que para estos pacientes sea necesario hinchar más el globo, sin superar los 25 ml. En algunos pacientes, un hinchado excesivo puede llevar a una posible migración posterior del globo. Un ligero deshinchado permite, normalmente, corregir este problema al tiempo que se mantiene un nivel de eficacia satisfactorio.

#### 4.4. Paso 4: Seguimiento del paciente

El globo CAVI-T<sup>®</sup> solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con suficientes conocimientos sobre la anatomía de las fosas nasales.

En caso de incidentes, póngase en contacto con el fabricante a través de los datos de contacto que se indican en el embalaje o con la autoridad competente.

El dispositivo CAVI-T<sup>®</sup> puede utilizarse en pacientes despiertos o no. En ambos casos, se recomienda que el personal de enfermería lleve a cabo un procedimiento de vigilancia para prevenir ciertas complicaciones. El dispositivo CAVI-T<sup>®</sup> puede permanecer en su lugar durante un máximo de 72 horas. A continuación, debe retirarse.

En las 2 horas siguientes a la colocación del globo:

*Si el paciente está despierto:*

- 1) Verificación visual: compruebe el posicionamiento del globo y la posible reaparición del sangrado.
- 2) Pregunte al paciente si hay dolor, comodidad o sensación de desplazamiento del globo.
- 3) Compruebe si el paciente escupe sangre, lo que indicaría una reaparición posterior del sangrado (secreción posterior).

*Si el paciente no está despierto:*

Solo se puede realizar una comprobación visual para asegurarse de que el globo CAVI-T<sup>®</sup> está bien posicionado.

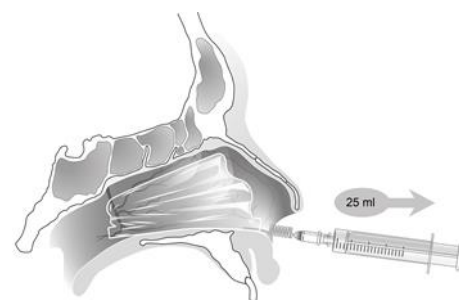
CAVI-T<sup>®</sup> está diseñado para mantenerse colocado durante **72 h como máximo**.

#### 4.5. Protocolo de lavado de la nariz

Para limitar el riesgo de obstrucción del tubo interior del globo que permite que el paciente respire, se recomienda proceder a lavados regulares con suero fisiológico con ayuda de una jeringa de 10 ml como mínimo.

Con la cabeza inclinada hacia delante, el paciente posiciona la punta de la jeringa, previamente cargada, en el interior del tubo y procede a inyectar vigorosamente el contenido. El procedimiento se podrá repetir tantas veces como sea necesario.

#### 4.6. Paso 5: Deshinchado y retirada



La válvula bidireccional presente en el globo permite hincharlo o deshincharlo según las necesidades.

CAVI-T<sup>®</sup> puede deshincharse para aliviar al paciente en caso de hinchado excesivo o para retirar el producto.

En ambos casos, se debe conectar una jeringa Luer Lock a la válvula y vaciar el globo tirando del émbolo de la jeringa. El deshinchado debe ser progresivo (controlando todo el tiempo el dolor del paciente) hasta que el producto quede completamente vaciado del aire que contiene.

**!** Un hinchado insuficiente del globo puede suponer una migración posterior de este. Esta migración puede causar una obstrucción de las vías respiratorias.

Una vez que el dispositivo CAVI-T<sup>®</sup> esté completamente vaciado, puede retirarse tirando suavemente del tubo de la válvula o del tubo hueco con unas pinzas no cortantes.

#### 4.7. Posibles situaciones de fallo

Situación	Acción recomendada
El globo no puede hincharse después de conectarlo con la jeringa.	Desenrosque la jeringa y vuelva a enroscarla hasta el tope.
El globo no se despliega correctamente una vez insertado.	Deshinche y retire el globo con cuidado. Proceda a una revisión hinchándolo fuera de la nariz del paciente. Si la revisión es positiva, deshinche el globo e introdúzcalo de nuevo. Si la revisión es negativa (fugas), utilice un dispositivo CAVI- T® nuevo.
El globo migra hacia la parte trasera o no está posicionado correctamente en la fosa nasal.	Deshinche el globo, vuelva a colocarlo e hínchelo.
El globo no se puede extraer de la fosa nasal con facilidad (ej.: mal funcionamiento de la válvula).	Seccione el tubo situado entre la válvula y el globo para que se deshinche progresivamente. Si es necesario, ejerza una tracción progresiva sobre el globo para exteriorizarlo y perforarlo (fuera de la nariz del paciente) para facilitar la extracción definitiva. Sustitúyalo por un dispositivo CAVI- T® nuevo.

#### 4.8. **Paso 6:** Eliminación



El globo no se debe volver a utilizar ni a esterilizar. La reutilización del dispositivo expone al paciente a un riesgo de infecciones. La eficacia y la esterilidad del producto no se pueden garantizar en caso de reesterilización.

Una vez utilizado, el globo CAVI-T® debe eliminarse según la normativa relativa a la gestión de los residuos sanitarios infecciosos.