



## Instruções de uso Balão CAVI-T®

### Índice

1.	Indicações.....	1
2.	Contra indicações .....	1
3.	Descrição.....	2
3.1.	Pictogramas .....	2
3.2.	Composição do dispositivo.....	2
4.	Utilização do produto .....	2
4.1	Passo 1 : Preparação do dispositivo ....	2
4.2	Passo 2 : Inserção y posicionamento.....	3
4.3	Passo 3 : Insuflação .....	4
4.4	Passo 4 : Procedimento de acompanhamento do paciente.....	5
4.5	Protocolo de lavagem nasal.....	6
4.6	Passo 5 : Desinsuflação e remoção .....	6
4.7	Situação de possíveis falhas .....	7
4.8	Passo 6 : Descarte do produto.....	7

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

### 1. Indicação

O balão CAVI-T® está indicado para a hemorragia intranasal através da compressão (tamponamento) das estruturas intranasais.

CAVI-T® é considerado um dispositivo médico de classe II a. Por favor leia com atenção as instruções de uso antes do início do procedimento.

O balão CAVI-T® é um dispositivo médico esterilizado (esterilização EtO) de utilização única.

⚠ Este dispositivo é de utilização única, não reutilizar.

### 2. Contra indicações

A utilização do CAVI-T® está contra indicada nas seguintes situações :

- Traumatismo crânio-facial severo e/ou politraumatismos
- Suspeita de tumor benigno ou maligno das fossas nasais ( por ex. Fibroma nasofaríngeo)
- População não adulta < 18 anos de idade

Nota : Em caso de dor forte ou de migração anterior ou posterior do dispositivo, devem ser considerados um desvio septal ou uma variação anatômica, devendo o doente ser tratado com uma precaução particular.

### 3. Descrição

#### 3.1. Pictogramas



Atenção



Endereço do fabricante legal



Número de lote



Referencia do produto



Leia as instruções de uso (versão eletrônica multilíngue)



Data de fabrico



Prazo de validade



Produto esterilizado em óxido de etileno



Sistema de barreira esterilizada única



Não reesterilizar



Não reutilizar



Dispositivo médico em conformidade com os requerimentos da directiva 93/42/EEC



Não utilizar se a embalagem de encontrar danificada



Armazenar de forma a não estar em contacto com luz solar directa



Não contém látex



Não contém ftalatos



Dispositivo médico



Identificador único do dispositivo

#### 3.2. Composição do dispositivo

CAVI-T® está dividido em 3 partes principais:

- Um guia de aplicação
- Um balão assimétrico em poliuretano (PU)
- Uma válvula bidirecional

A utilização do CAVI-T® foi validado com a utilização de uma seringa 30ml, Luer Lock Becton Dickinson.

### 4. Utilização do produto

#### 4.1. Passo 1: Preparação do dispositivo

- Remova o dispositivo da embalagem esterilizada respeitando o sentido da direção de abertura recomendada
- Segure o dispositivo pelo guia de implantação (parte branca)
- Verifique os marcadores de alinhamento no guia de implantação.



Os marcadores de alinhamento deverão estar alinhados e visíveis na sua parte superior antes da introdução para garantir uma inserção na direção correcta. A inserção do balão na direção incorrecta

poderá causar dano ao paciente e/ou causar o balão ineficiente.



Se o balão for utilizado no bloco operatório, certifique-se que o ambiente é estéril antes da sua utilização de modo a evitar o risco de infecção.



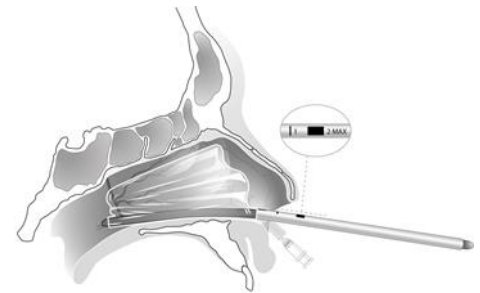
Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta para evitar qualquer risco de infecção do doente.

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

O balão CAVI-T® deve ser introduzido na cavidade nasal através do guia de aplicação próprio.

O dispositivo, colocado horizontalmente (paralelamente ao palato ósseo) é introduzido gradualmente na cavidade nasal, até que a primeira marca é atingida (marca de cor preta localizada no mesmo eixo do guia de implantação).

De forma a se obter um correcto posicionamento do balão CAVI-T® na fossa nasal, o mesmo poderá ser introduzido até á segunda (marcado com um "1", i.e. 1cm a partir da parte proximal do balão) ou até á terceira marca (marcada com um "2" e "MAX", i.e. 2cm desde a parte proximal do balão).



A inserção do balão deverá ser aplicada por um profissional de saúde que tenha sido treinado na correcta utilização do produto. Um incorreto posicionamento do balão poderá levar em raras circunstâncias á atrofia dos tecidos, ruptura de estruturas anatómicas que poderão ter consequências graves para o paciente.



Não introduzir o balão para além do limite máximo recomendado (marca número "2" marcada a cor preta identificada como "MAX", ambas localizadas no guia de aplicação).

No caso de o balão CAVI-T® ser colocado posterior de mais, isto poderá ser mais doloroso para o paciente, causar um reflexo emético ou conduzir o balão para uma migração posterior (posterior á artéria esfenopalatina em direcção á faringe) após insuflação, comprometendo assim a eficácia do produto.

As marcas indicadoras permitem um correcto posicionamento do balão CAVI-T® na fossa nasal antes da sua insuflação.

**Nota :** Opcionalmente, o dispositivo completo CAVI-T® poderá ser introduzido numa solução salina ou água esterilizada de modo a obter uma introdução mais suave melhorando o conforto do paciente após inserção e insuflação. No entanto este passo não é mandatário caso se utilize no paciente um spray anestésico tópico (por ex. Xilocaina) antes da introdução do balão.

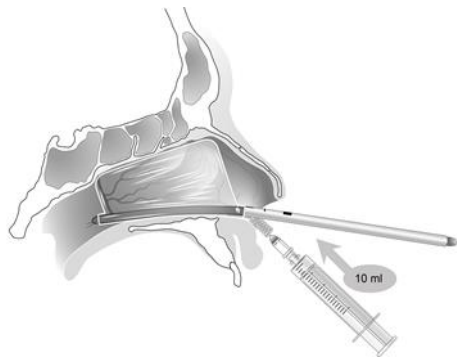


Respeite as marcas indicadoras do dispositivo

#### 4.3. **Passo 3** : Insuflação

Assim que o CAVI-T® se encontra correctamente posicionado na cavidade nasal, o balão é insuflado com ar de uma forma sequencial através da utilização de uma seringa Luer Lock de 30ml mínimo como se pode ver descrito em baixo :

- Puxar o pistão no sentido ascendente da seringa Luer lock até atingir 25ml
- Conectar a seringa á válvula do balão
- Empurrar o êmbolo gradualmente até atingir cerca de 10 ml, controlando a dor do doente e mantendo o guia no devido lugar, bem como o tubo ligado à válvula. Exercer uma leve tração nesse tubo para evitar qualquer deslizamento posterior. Este pré-enchimento a 10 ml<sup>(1)</sup> permite assegurar a abertura do dispositivo e pode revelar-se suficiente para um controlo do sangramento.



**Nota :** o pré-enchimento deve ser feito de forma controlada. Em caso de dor, interromper o enchimento e depois retomar gradualmente para que o doente se habitue à sensação de compressão.

- Assim que a pré-insuflação está terminada, remova o guia de aplicação e desenrosque a seringa ( a seringa também poderá permanecer no local desde que não afecte as manobras necessárias). A válvula assim, fecha-se automaticamente.
- Se for necessário, ajustar a posição do CAVI-T® por meio da ponta verde atraumática situada na extremidade da parte rígida do guia de colocação, continuando a manter o tubo ligado à válvula para controlar qualquer risco de deslocação posterior.

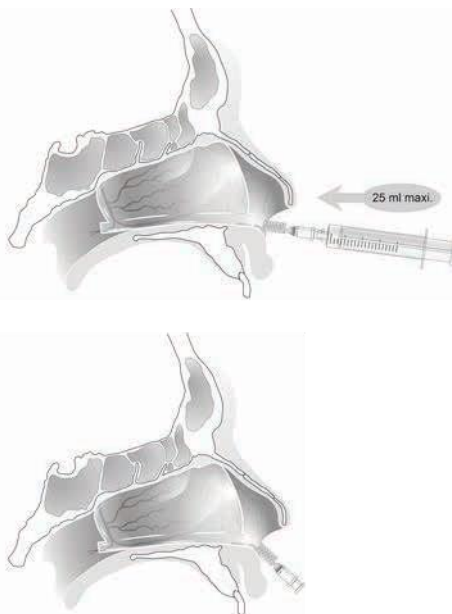


Não utilizar um alicate de corte para reposicionar o CAVI-T® de modo a não danificá-lo.

Para concluir o enchimento, a seringa é apertada novamente e a quantidade de ar restante é empurrado até se alcançar o volume adequado e a secagem do sangramento, sem ultrapassar 25 ml e mantendo o tubo ligado à válvula. A pressão é controlada graças às graduações situadas na seringa. Desapertar a seringa e verificar a estabilidade do balão por trações e pressões sucessivas no tubo oco com um alicate não cortante.

**Nota :** Uma seringa standart Luer Lock (ou outro dispositivo de insuflação com conector Luer lock ) pode ser utilizado para insuflação ou desinsuflação do dispositivo. A seringa não vem incluída na embalagem.

<sup>1</sup> Este valor pode alterar ligeiramente de acordo com a anatomia do paciente e do nível de dor tolerado como aceitável.



Fixar corretamente o tubo na maçã-do-rostro do doente o mais próximo possível da aba do nariz por meio de adesivo. Deve ser dada uma atenção particular à fixação do tubo nos doentes que tenham sido sujeitos a uma cirurgia dos seios nasais. Além disso, poderá ser necessário um maior enchimento do balão (sem ultrapassar 25 ml) nestes doentes. Em alguns doentes, um enchimento demasiado grande pode provocar uma potencial migração posterior do balão. Um ligeiro esvaziamento permite muitas vezes corrigir este problema, mantendo um nível de eficácia satisfatório.

#### 4.4. **Passo 4** : Procedimento de acompanhamento do paciente

O balão CAVI-T® deve ser utilizado por profissionais de saúde que disponham de conhecimentos suficientes de anatomia das fossas nasais. Em caso de incidente, contacte o fabricante utilizando os dados de contacto indicados na embalagem ou a autoridade competente.

O dispositivo CAVI-T® pode ser utilizado para parar a hemorragia intranasal em pacientes acordados ou anestesiados. Em ambos os casos, recomenda-se seguir um procedimento de vigilância ao pessoal clínico para evitar determinadas complicações. O dispositivo CAVI-T® pode permanecer colocado no máximo durante 72 horas. Em seguida, deverá ser retirado.

##### Após 2 horas de colocação do balão :

*No caso de estarmos perante um paciente acordado :*

- 1) Efectuar um controle visual : Verifique o correcto posicionamento do produto e possibilidade de recorrência hemorrágica.
- 2) Proceda ao inquérito ao paciente : dor , conforto, sensação de deslocamento do balão
- 3) Verificar se o doente cospe sangue o que poderá ser indicativo de recorrência hemorrágica posterior.

*No caso de estarmos perante um doente não acordado :*

Sómente um controlo visual pode ser efectuado de modo a verificar o correcto posicionamento do balão CAVI-T®.

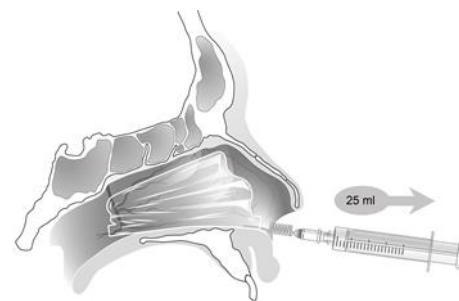
O dispositivo CAVI-T® foi concebido para permanecer no local na fossa nasal durante **um máximo de 72 horas**.

#### 4.5. Protocolo de lavagem nasal

De forma a reduzir o risco de obstrução respiratória através do tubo interno de respiração do balão, é recomendado que se lave regularmente com solução salina ou água esterilizada com um seringa com capacidade mínima de 10ml.

Com a cabeça inclinada para trás o paciente coloca a extremidade da seringa (previamente cheia com solução salina ou água esterilizada) , dentro do tubo interno de respiração e despeja com firmeza o líquido . Este procedimento pode ser repetido quantas vezes for necessário.

#### 4.6. **Passo 5** : Desinsuflação e remoção



A válvula bidirecional localizada no balão CAVI-T® pode ser utilizada para insuflar ou desinsuflar o balão de acordo com as necessidades.

O dispositivo CAVI-T® pode ser desinsuflado para efeitos de alívio e conforto do paciente no caso de excesso de insuflação ou como preparação para a remoção do dispositivo.

Em ambos os casos , uma seringa standart de Luer lock estará conectada á válvula sendo o balão esvaziado puxando-se o pistão da seringa no sentido ascendente . A desinsuflação é feita de modo progressivo ( controlando permanentemente a dor do paciente) até que o balão seja completamente esvaziado do ar que contém .



Insuficiente insuflação do balão poderá causar a sua migração posterior . Esta migração poderá causar a obstrução da passagem de ar.

Uma vez esvaziado o CAVI-T®, o mesmo pode ser retirado puxando delicadamente o tubo da válvula ou o tubo oco com um alicate não cortante.

#### 4.7. Situação de possíveis falhas

Situação	Acção correctiva
O balão não insufla depois da seringa estar conectada	Desenrosque a seringa e volte a enroscar firmemente
Depois de colocado o balão não insufla não ganhando forma	Desinsufle e remova o balão com cuidado . Proceda á insuflação fora da cavidade nasal do paciente . Se o resultado é positivo obtendo uma correcta insuflação , volte a desinsuflar o balão , insira-o novamente na cavidade nasal do paciente e proceda á insuflação . Se o resultado for negativo (i.e. fuga ) , descarte o balão e utilize um novo .
O balão migrou posteriormente ou não está correctamente posicionado na fossa nasal .	Desinsufle o balão , reposicione-o e volte a insuflar .
O balão não consegue ser removido propriamente de dentro da cavidade nasal (por ex. Disfunção da válvula)	Corte o tubo na zona localizada na intersecção entre a válvula e o balão de modo a obter uma desinsuflação progressiva . Caso seja necessário puxe gentilmente o balão para fora de modo a trazê-lo o mais perto possível das narinas e perfure-o com um instrumento afiado de modo a facilitar a sua extracção total . Substitua-o por um novo dispositivo CAVI-T®

#### 4.8. **Passo 6** : Descarte do produto



O dispositivo balão não deve ser reutilizado nem reesterilizado . A reutilização do dispositivo expõe o paciente ao risco de infecção . A performance e esterilidade do dispositivo não serão garantidas no caso de re-esterilização.

Uma vez usado o dispositivo CAVI-T® deverá ser descartado de acordo com regulamentação local para dispositivos medicos.