



Navodilo za uporabo Balonski kateter CAVI-T®

Kazalo vsebine

1.	Indikacija	1
2.	Kontraindikacije	1
3.	Opis	2
3.1.	Slikovni prikazi	2
3.2.	Sestava pripomočka	2
4.	Uporaba	2
4.1.	Korak 1: Priprava pripomočka	2
4.2.	Korak 2: Vpeljava in namestitvev	3
4.3.	Korak 3: Napihovanje	3
4.4.	Korak 4: Spremljanje stanja pacienta	5
4.5.	Navodila za pravilno izpiranje nosu	6
4.6.	Korak 5: Izpraznitev in odstranitev	6
4.7.	Može napake	7
4.8.	Korak 6: Odlaganje	7

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

1. Indikacija

Balonski kateter CAVI-T® je indiciran za zdravljenje endonazalne krvavitve s kompresijo („packing“) endonazalnih struktur.

Balonski kateter CAVI-T® je medicinski pripomoček razreda IIa. Pred začetkom postopka natančno preberite navodila.

Balon CAVI-T® je sterilni medicinski pripomoček (sterilizacija EtO) za enkratno uporabo.



Pripomoček je za enkratno uporabo, ni ga dovoljeno ponovno uporabiti.

2. Kontraindikacije

Balonski kateter CAVI-T® je kontraindiciran pri naslednjih stanjih:

- Primerih resne kraniofacialne travme in/ali politravme
- Sum na benigni ali maligni tumor v nosni votlini (tip fibroma nazofarinksa)

Mladi in mladi odrasli < 18 let

Pomni: V primeru močne bolečine ali migracije pripomočka anteriorno ali posteriorno, je treba premisliti o deviaciji nosne pregrade ali anatomski variaciji in pacienta obravnavati in voditi posebej previdno.

3. Opis

3.1. Slikovni prikazi



Pozor



Podatki za stik s proizvajalcem



Številka serije pripomočka



Referenčna oznaka pripomočka



Prebrati navodila za uporabo (večjezična elektronska različica)



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Sterilizirano z etilenoksidom



Edinstven sterilni pregradni sistem



Ne sterilizirati znova



Samo za enkratno uporabo



Medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 93/42/EGS



Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana



Hraniti v temnem prostoru



Ne vsebuje lateksa



Ne vsebuje ftalatov



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator pripomočka

3.2. Sestava pripomočka

CAVI-T® je sestavljen iz treh glavnih delov:

- Vodilo za odpiranje
- Balon iz poliuretana (PU)
- Dvopotni ventil

Postopek uporabe je preizkušen in potrjen z brizgo Becton Dickinson 30 ml.

4. Uporaba

4.1. Korak 1: Priprava pripomočka

- Vzemite pripomoček iz sterilne embalaže; pri tem upoštevajte označeno smer odpiranja.
- Pridržite pripomoček za belo vodilo za odpiranje.
- Poravnajte s kazalniki na vodilu.



Preden uvedete pripomoček, poravnajte kazalnike in obrnite gor. Vpeljava balona v nepravilno

smer pomeni nevarnost poškodb za pacienta in/ali nedelovanja pripomočka.

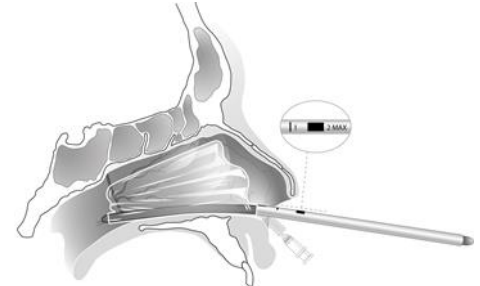


Za uporabo v operacijski dvorana mora biti okolje sterilno.



Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali odprta, tako da ne ustvarite nevarnosti okužbe pacienta.

4.2. Korak 2: Vpeljava in namestitvev



Balon CAVI-T® vpeljete v nosno odprtino pacienta, z vodilom.

Pripomoček v vodoravnem položaju (vzporedno z nebenco) potisnete v nosno odprtino do prve oznake (črna oznaka na osi vodila za odpiranje).

CAVI-T® namestite v nosno odprtino najbolje tako, da ga potisnete do druge („1“, to je 1 cm od proksimalnega konca balona) ali celo tretje oznake („2“, „MAX“, ki označuje položaj 2 cm od proksimalnega dela balona).



Balon mora uvesti zdravstveno osebje, usposobljeno za uporabo pripomočka. Nepravilna namestitvev balona lahko v redkih primeru povzroči zdobitev, zlom določenih struktur, kar pomeni resne posledice za pacienta.



Ne potisnite balonskega katetra preko priporočene omejitve („2“, črna, skupaj z besedo „MAX“ na vodilu za odpiranje).

Če namestite balonski kateter CAVI-T® preveč nazaj, lahko povzročite dodatne bolečine pacientu, sprožite refleks bruhanja in ustvarite pogoje za premik nazaj (za sfenopalatinsko arterijo, proti žrelu) katetra med napihovanjem; to lahko tudi negativno učinkuje na delovanje pripomočka.

Oznake kažejo najprimernejši položaj balonskega katetra CAVI-T® v nosni odprtino, preden napihnete.

Pomni: Pripomoček CAVI-T® lahko po potrebi potopite v fiziološko raztopino ali sterilno vodo, tako da ga nato enostavneje potisnete na mesto in povzročate manj neugodja pacientu med vstavljanjem in napihovanjem. Ta korak se ne uporablja, če pacientu daste lokalni anestetik v razpršilu (tipa nafazolin Xylocaïne), preden vpeljete balon.

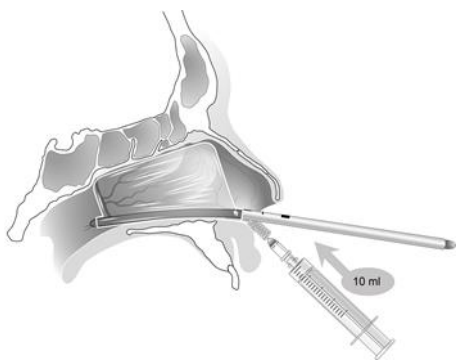


Upoštevajte oznake, natisnjene na pripomočku.

4.3. **Korak 3:** Napihovanje

Ko pravilno namestite CAVI-T®, balonski kateter napihnete z zrakom postopoma z brizgo, opremljeno s ključavnico Luer Lock min. 30 ml, kot je opisano v nadaljevanju:

- Povlecite bat brizge s ključavnico Luer do črtice, ki kaže 25 ml.
- Povežite brizgo na ventil.
- Postopno potiskajte bat, dokler ne napihnete pripomočka do približno 10 ml. Med potiskanjem spremljajte pacientovo bolečino, vodilo mora ostati na mestu in cev priključena na ventil. Rahlo povlecite za cevko, tako da ne bo zdrsavala posteriorno. Vnaprej napihnen pripomoček do 10 ml¹⁾ se lažje odvija in lahko zadostuje za zaustavitev krvavenja.



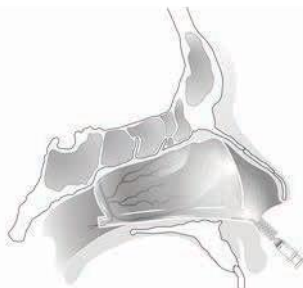
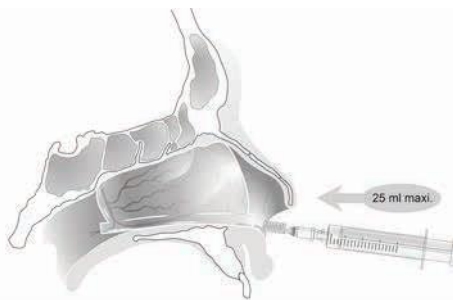
Pomni: Vnaprej napihnite na kontroliran način. V primeru bolečine se zaustavite, nato postopno nadaljujte z napihovanjem, tako da se pacient privadi na občutek kompresije.

- Ko predhodno napihnete, vzemite ven vodilo za odpiranje in odvijte brizgo. Ventil se avtomatsko zaklene.
- Po potrebi z zeleno atravmatsko konico na koncu togega dela namestitvenega vodila poravnajte položaj CAVI-T®. Cevka mora ostati ves čas priključena na ventil, tako da nadzorujete nevarnost premika posteriorno.

! CAVI-T® ne premaknite z rezilom, saj ga lahko tako poškodujete.

Ko je pripomoček napihnen, privijte brizgo nazaj gor in potisnite preostali zrak, tako da ustvarite zadostno prostornino in se krvavitev posuši, ne da bi pri tem prekoračili 25 ml. Cevka mora ostati ves čas priključena na ventil. Za kontrolo tlaka so na brizgi črtice, ko označujejo vrednost tlaka. Odvijte brizgo ter preverite in potrdite stabilnost balona tako, da s kleščami, ki ne režejo, postopno vlecite in potiskajte votlo cevko.

¹ Ta vrednost se lahko nekoliko spremeni, odvisno od anatomije pacientov in sprejemljivega praga bolečine.



Pomni: Balonski kateter CAVI-T® napihnite in izpraznite z brizgo, ki je opremljena s ključavnico Luer Lock (ali drugim pripomočkom za napihovanje, opremljenim s ključavnico Luer Lock); ni priloženo v embalaži.



Z obližem pritrдите cevko na pacientovo lice, čim bliže nosnici. Posebej previdno ravajte med nameščanjem ceve na paciente, ki so imeli operacijo sinusov. Pri takšnih pacientih je ponekod treba balon napihniti na večjo vrednost (ne preko 25 ml). Pri nekaterih pacientih lahko balon, ki je preveč napihnen, migrira posteriorno. Z nekoliko izpraznitvijo balona boste praviloma odpravili to težavo, ne da bi s tem zmanjšali učinkovitost.

4.4. **Korak 4:** Spremljanje stanja pacienta

Balon CAVI-T® lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki imajo zadostno znanje in izkušnje z anatomijo nosne odprtine. O morebitnem neželenem dogodku obvestite proizvajalca, podatki za stik so izpisani na embalaži, ali pristojni organ.

Pripomoček CAVI-T® se lahko uporablja pri tako na čuječih kot nečuječih pacientih. V obeh primerih priporočamo, da zdravstveno osebje izvaja stalni nadzor, tako da prepreči določene komplikacije. Pripomoček lahko ostane nameščen največ 72 ur. Nato ga je treba odstraniti.

Dve uri po namestitvi balonskega katetra:

Če je pacient čuječ:

- 1) S prostim očesom preglejte: položaj balonskega katetra in morebitno ponovno krvavitev.
- 2) Povprašajte pacienta o: bolečini, ugodju, občutku, da se balonski kateter premika.
- 3) Preverite, ali pacienti izkašljeje kri, kar lahko pomeni naknadno ponovno krvavitev (zadnji izmet).

Če pacient ni čuječ:

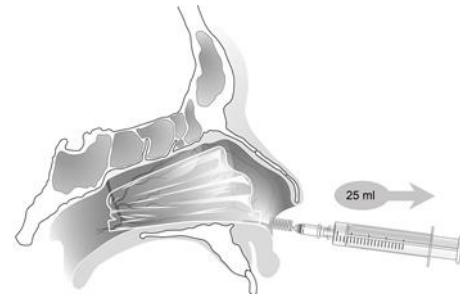
Pravilen položaj balonskega katetra CAVI-T® lahko preverite in potrdite samo s prostim očesom.

CAVI-T® je oblikovan in izdelan tako, da ostane na mestu **največ 72 ur**.

4.5. Navodila za pravilno izpiranje nosu

Priporočamo, da za čim manjšo nevarnost obstrukcije medbalonske cevi, ki omogoča, da pacient diha, redno izpirate s fiziološkim serumom in brizgo min. 10 ml. Pacient nagne glavo naprej, postavi konico predhodno napolnjene brizge v cev, nato odločno vbrizga vsebino. Postopek lahko ponavlja po potrebi.

4.6. **Korak 5:** Izpraznitev in odstranitev



Skozi dvopotni ventil na balonskem katetru lahko napihnete in izpustite zrak po potrebi.

CAVI-T® lahko izpraznite, tako da olajšate bolečine pacientu, če je balon prekomerno napihnen ali za pripravo na umik pripomočka.

V vseh primerih, brizgo s ključavnico Luer Lock povežete na ventil in balon izpraznite tako, da povlečete za bat brizge. Prazni se postopno (pri tem neprekinjeno spremljate bolečino pacienta), dokler ne izpihate zraka iz pripomočka do konca.

Zaradi premalo napihnjene balonskega katetra, se lahko ta premakne nazaj. Takšen premik lahko ustvari obstrukcijo dihalnih poti.



Nezadostno napolnjen balon pomeni nevarnost migracije balona posteriorno. Takšna migracija lahko vodi do oviranja dihalne poti.

Ko se CAVI-T® izprazni, ga lahko počasi odstranite tako, da s kleščami, ki ne režejo, nalahno povlečete ventil cevi ali votlo cevko.

4.7. Može napake

Situacija	Priporočen ukrep
Balonskega katetra ni možno napihniti, potem ko ga priključite na brizgo.	Odvijte brizgo, nato jo privijte nazaj do konca giba.
Balonski kateter se ne odpre pravilno, ko je na mestu.	Izpraznite in balonski kateter previdno odstranite. Preglejte in preverite tako, da ga napihnete skozi nos pacienta. Če je pozitivno, izpraznite balonski kateter in ga znova vpeljite. Če je negativno (ne tesni), uporabite nov pripomoček CAVI- T®.
Balonski kateter se premakne nazaj, kjer ni pravilno nameščen v nosni odprtini.	Izpraznite balonski kateter, ga prestavite in znova napihnite.
Balonski katere ni možno normalno izvleči iz nosne odprtine (na primer, ventil ne deluje).	Odrežite cev med ventilom in balonskim katetrom tako, da ga izpraznite postopno. Po potrebi počasi povlecite balonski kateter, tako da izstopi, nato ga preluknjate (izven nosa pacienta), da ga lahko enostavneje v celoti odstranite. Zamenjajte z novim pripomočkom CAVI- T®.

4.8. **Korak 6:** Odlaganje



Balonski kateter je samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka pomeni nevarnost okužbe za pacienta. Po morebitni ponovni sterilizaciji nista zagotovljena ne delovanje ne sterilnost pripomočka.

Po uporabi je treba balonski kateter CAVI-T® zavreči v skladu z veljavnimi predpisi, ki urejajo odlaganje odpadkov, s katerimi se ravna skrbno zaradi infekcijskih in drugih nevarnosti.