



Gebrauchsanleitung CAVI-T® Ballon

Inhaltsübersicht

1.	Anwendungsbereiche	1
2.	Gegenanzeigen	1
3.	Symbole und Kennzeichnungen	2
3.1.	Symbole	2
3.2.	Produktzusammensetzung	2
4.	Produkteinsatz	2
4.1.	Schritt 1 : Vorbereitung der Vorrichtung vor dem Einsetzen	2
4.2.	Schritt 2 : Einsetzen und Positionieren	3
4.3.	Schritt 3 : Aufblasen	4
4.4.	Schritt 4 : Patientenüberwachung ...	5
4.5.	Nasereinigungsverfahren	6
4.6.	Schritt 5 : Luftablassen und Ballonentnahme	6
4.7.	Mögliche Mangerscheinungen	7
4.8.	Schritt 6 : Entsorgung	7



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

1. Anwendungsbereiche

Der CAVI-T® Ballon wird zur Stillung von Nasenbluten durch ein Zusammenpressen (Kompression) der intranasalen Strukturen verwendet.

Der CAVI-T® Ballon ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Vor dem Einsatz der Vorrichtung bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen.

Der CAVI-T®-Ballon ist ein steriles Medizinprodukt (EtO-Sterilisation) zum Einmalgebrauch.



Dieses Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden.

2. Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen ist die Verwendung des CAVI-T-Ballons nicht geeignet:

- bei schweren Schädel-Gesichts-Traumata/ oder Polytraumata
- Bei Verdacht auf einen gut- oder bösartigen Tumor im Bereich der Nasenhöhle (vom Typ eines nasopharyngealen Fibroms)
- für nicht erwachsene Personen < 18 Jahren.

Wichtig: Bei starken Schmerzen oder Verschiebung des Ballons nach vorn oder hinten müssen eine Septumdeviation oder eine anatomische Variation in Betracht gezogen werden und der Patient ist mit besonderer Vorsicht zu behandeln.

3. Symbole und Kennzeichnungen

3.1. Symbole



Nur mit besonderer Vorsicht behandeln



Kontaktadresse des
Medizinproduktherstellers
Serien-Nummer des Produkts



Produkt-Referenz



Packungsbeilagen beachten
(mehrsprachige elektronische
Packungsbeilage)
Herstellungsdatum



Haltbarkeitsdatum



Mit Ethylenoxid sterilisiertes Produkt



Einzigartiges steriles Barriersystem



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Die medizinische Vorrichtung erfüllt die
Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG



Bei offener oder beschädigter Verpackung
das Produkt nicht verwenden



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Latex frei



Frei von Phtalaten



Medizinprodukt



Eindeutige Produktkennung

3.2. Produktzusammensetzung

CAVI-T® besteht aus 3 wesentlichen Bestandteilen:

- einer Einsatzführung
- einem Ballon aus Polyurethan
- einem bidirektionalen Ventil

Das Anwendungsverfahren wurde mit der 30-ml Becton-Dickinson Luer Lock Spritze genehmigt.

4. Produkteinsatz

4.1. Schritt 1 : Vorbereitung der Vorrichtung vor dem Einsetzen

- Das Instrument aus seiner sterilen Verpackung entnehmen, und dabei auf die vorgegebene Öffnungsrichtung achten
- Das Instrument (am weißen Teil) der Einsatzführung anfassen, die bei korrekter Öffnung des verschweißten Beutels sichtbar wird

- Überprüfen, ob die Markierungen wie in u.a. Abbildung übereinstimmend positioniert sind



Vor dem Einsetzen müssen die Markierungen übereinstimmend positioniert und nach oben gerichtet sein, um zu gewährleisten, dass der asymmetrische CAVI-T® Ballon seitenrichtig eingeführt wird. Ein seitenverkehrtes Einsetzen des Ballons könnte den Patienten verletzen und/oder die Wirksamkeit des Ballons beeinträchtigen.



Bei Anwendung im Operationssaal sicherstellen dass sich das Instrument in steriler Umgebung befindet, um Infektionen zu vermeiden.

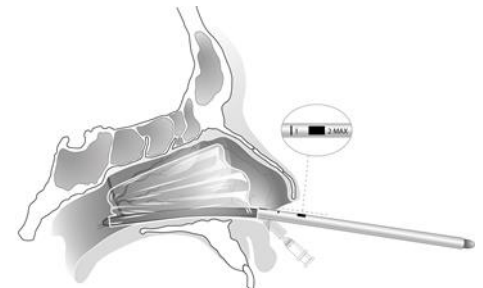


Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, um ein Infektionsrisiko für den Patienten zu vermeiden.

4.2. Schritt 2 : Einsetzen und Positionieren

Der CAVI-T® Ballon darf nur mithilfe der Einsatzführung in die Nasenhöhle des Patienten eingeführt werden. Das horizontal (parallel zum harten Gaumen) positionierte Instrument wird in die Nasenhöhle geschoben bis zur ersten Markierung (schwarzer Strich, der mit der Einsatzführung auf der gleichen Achse steht).

Zur bestmöglichen Positionierung des CAVI-T® Ballons in der Nasenhöhle kann es notwendig sein, dass er bis zur zweiten mit "1" gekennzeichneten Markierung vorgeschoben werden muss, d. h. in 1 cm Abstand vom nächstliegenden Ballonende, oder sogar bis zur dritten (mit "2" und "MAX" gekennzeichneten Markierung, die anzeigt, dass er sich in 2 cm Abstand vom nächstliegenden Ballonende befindet).



Das Einsetzen des Ballons ist ein wesentlicher Schritt und darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen mit vorheriger Produktschulung durchgeführt werden.



Ein mangelhaftes Positionieren des Ballons kann in seltenen Fällen zum Einknicken oder Reißen einzelner Bestandteile führen, die schwere Auswirkungen für den Patienten haben könnten.

Den Ballon nicht über die vorgeschriebene Maximalgrenze hinaus vorschieben, (die auf der Einsatzführung mit der schwarzen Zahl "2" und dem Wort "MAX" gekennzeichnet ist).

Ein zu weites Vorschieben des CAVI-T®-Ballons könnte für den Patienten beim Aufblasen größere Schmerzen verursachen, einen Brechreiz auslösen und zur posterioren Verschiebung des Ballons (hinter die Arteria sphenopalatina, in Richtung Rachenhöhle führen; wie in u.a. Abbildung) und die Produktwirksamkeit beeinträchtigen. Die Markierungen ermöglichen ein optimales Positionieren des CAVI-T® Ballons innerhalb der Nasenhöhle vor dem Aufblasvorgang.

Wichtig: das gesamte CAVI-T®-Instrument kann gegebenenfalls in Kochsalzlösung oder steriles Wasser getaucht werden, um das Gleiten der Vorrichtung zu vereinfachen und ein für den Patienten möglichst schmerzfreies Einführen und Aufblasen zu gewährleisten. Dieser Schritt ist jedoch nicht notwendig, wenn dem Patienten vor dem Einführen des CAVI-T®-Ballons ein Lokalanästhetikum verabreicht wird (z. B. Spray mit Xylocain-Wirkstoff).

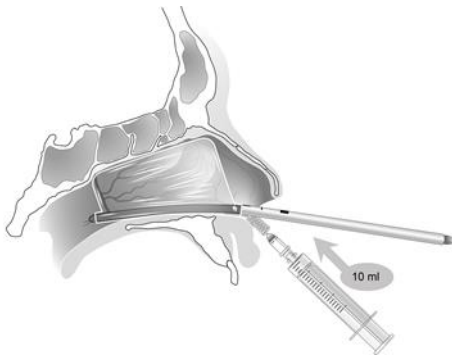


Unbedingt die auf dem Produkt angezeigte Markierungsgrenze beachten

4.3. Schritt 3 : Aufblasen

Sobald sich der CAVI-T®-Ballon in der richtigen Position in der Nasenhöhle befindet, kann der Ballon sequenziell mithilfe einer Standard-30-ml-Luer-Lock-Ansatz-Spritze wie folgt aufgeblasen werden:

- Den Luer-Lock-Spritzenkolben bis zur 25-ml-Markierung anziehen
- Die Standardspritze mit dem Ventil verbinden
- Den Kolben nach und nach vorschieben, bis 10 ml erreicht sind. Dabei die vom Patienten empfundenen Schmerzen kontrollieren und die Einführvorrichtung sowie den am Ventil angebrachten Schlauch in ihrer Position belassen. Leichten Zug auf diesen Schlauch ausüben, um jegliches Verschieben nach hinten zu vermeiden. Dieses anfängliche Aufblasen auf 10 ml⁽¹⁾ gewährleistet das Entfalten des Ballons und kann sich als ausreichend für eine Kontrolle der Blutung erweisen.



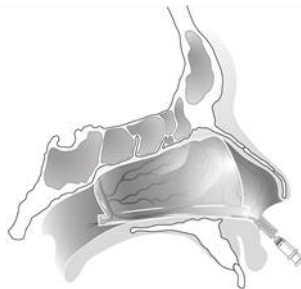
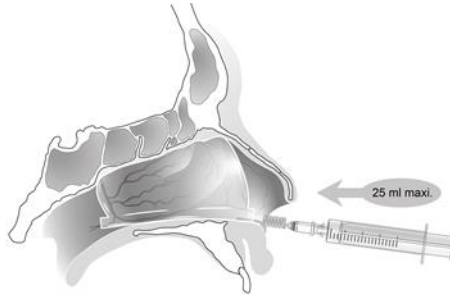
Wichtig: Das anfängliche Aufblasen muss auf kontrollierte Weise erfolgen. Das Aufblasverfahren absetzen, wenn Schmerzen eintreten, dann allmählich wieder aufnehmen, sodass sich der Patient an das Druckgefühl gewöhnen kann.

- Nach der ersten Inflationsphase die Einsatzführung abnehmen und die Spritze los schrauben. Das Ventil schließt sich daraufhin automatisch.
- Gegebenenfalls die Position des CAVI-T® mithilfe des grünen, atraumatischen Endstücks am unbeweglichen Teil der Einführvorrichtung anpassen. Dabei den Schlauch weiterhin am Ventil belassen, um jegliche Verschiebung nach hinten zu kontrollieren.



Zur Repositionierung des CAVI-T® keine Schneidzange benutzen, um das Produkt nicht zu beschädigen.

Um das Aufblasverfahren abzuschließen, die Spritze wieder anschrauben und die restliche Luft bis zum Erreichen des entsprechenden Volumens und Versiegen der Blutung einschieben. Dabei 25 ml nicht überschreiten und den Schlauch weiterhin am Ventil angebracht lassen. Der Druck wird mittels der auf der Spritze befindlichen Striche kontrolliert. Die Spritze abschrauben und die Stabilität des Ballons durch aufeinanderfolgenden Zug und Druck auf das Hohlröhren mit einer nicht schneidenden Zange prüfen.



¹ Diese Angabe kann je nach Patientenanatomie und Schmerztoleranz unterschiedlich sein.

Wichtig: Zum Aufblasen und Luftablassen des CAVI-T®-Ballons wird eine nicht in der Packung enthaltene Luer-Lock-Standard Spritze (oder eine beliebige mit einem Luer-Lock-Ansatz ausgestattete Aufblasvorrichtung) verwendet. Die medizinische CAVI-T® Vorrichtung wurde mit folgendem Produkt getestet und genehmigt: herkömmliche 30-ml-Luer-Lock-Spritze der Marke Becton Dickinson.



Den Ventilschlauch gut an der Wange des Patienten und so nahe wie möglich am Nasenflügel mithilfe eines Heftpflasters anbringen. Bei Patienten mit Sinuschirurgie muss die sichere Anbringung des Ventilschlauchs mit besonderer Aufmerksamkeit erfolgen. Außerdem kann es sein, dass der Ballon bei diesen Patienten stärker aufgeblasen werden muss, wobei jedoch 25 ml nicht überschritten werden dürfen. Bei diesen Patienten kann ein zu starkes Aufblasen möglicherweise eine Verschiebung des Ballons nach hinten bewirken. Dieses Problem kann häufig durch leichtes Entleeren des Ballons behoben werden, wobei ein ausreichender Wirkungsgrad beibehalten werden muss.

4.4. Schritt 4 : Patientenüberwachung

Der CAVI-T®-Ballon sollte von medizinischem Fachpersonal mit ausreichenden Kenntnissen der Anatomie der Nasenhöhle verwendet werden. Im Störfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller über die Kontaktdaten auf der Verpackung oder an die zuständige Behörde.

Die CAVI-T®-Vorrichtung eignet sich zur Stillung von Nasenbluten bewusster und unbewusster Patienten. In beiden Fällen wird dem Pflegepersonal ein

Überwachungsverfahren empfohlen, um bestimmte Komplikationen zu vermeiden. **Der CAVI-T® Ballon kann maximal 72 Stunden positioniert bleiben.** Danach muss er entfernt werden.

Innerhalb von 2 Stunden nach Einsetzen des Ballons:

Bei bewussten Patienten:

- 1) eine visuelle Kontrollprüfung vornehmen: die Position des Ballons überprüfen und feststellen, ob erneut ein Bluten eingesetzt hat
- 2) den Patienten nach Schmerzen, Wohlbefinden und Gefühl einer Ballon-Verschiebung befragen
- 3) überprüfen ob der Patient Blut spuckt, was auf ein Bluten im hinteren Nasenabschnitt schließen lässt

Bei unbewussten Patienten:

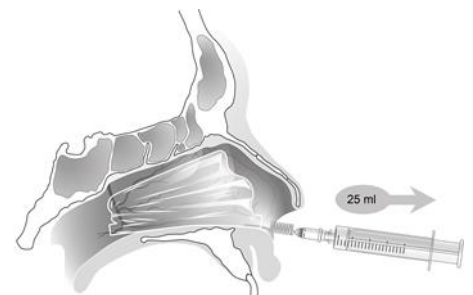
Die richtige Position des CAVI-T®-Ballons kann lediglich visuell überprüft werden. Der CAVI-T®-Ballon kann **maximal 72 Stunden** in der Nasenhöhle verbleiben.

4.5. Nasereinigungsverfahren

Bei Anwendung Um das Verstopfungsrisiko des im Ballon befindlichen hohlen Atem-Röhrchen zu verringern, empfiehlt es sich, mithilfe einer Spritze von wenigsten 10 ml, regelmäßig Reinigungen mit Kochsalzlösung durchzuführen.

Das medizinische Personal führt bei dem mit nach vorne gebeugten Kopf sitzenden Patienten das vorab aufgefüllte Spritzenende in das hohle Atem-Röhrchen und injiziert den Inhalt unmittelbar danach mit energischem Druck. Die Säuberungen können beliebig oft wiederholt werden.

4.6. Schritt 5 : Luftablassen und Ballonentnahme



Das im CAVI-T®-Ballon befindliche bidirektionale Ventil ermöglicht je nach Bedarf das Aufblasen oder Luftablassen.

Bei zu starkem Inflationsdruck oder bei der Entnahme des Instrumentes kann zur Schmerzlinderung Luft aus dem Ballon abgelassen werden.

In beiden Fällen wird eine Luer-Lock-Standard-Spritze mit dem Ventil verbunden, und die Luft durch langsames Anziehen des Spritzenkolbens aus dem Ballon abgelassen. Das Luftablassen geschieht ganz allmählich (unter ständiger Überprüfung des Schmerzempfindens des Patienten) bis das Produkt völlig luftleer ist.



Ein unzureichendes Aufblasen des Ballons könnte eine Verschiebung in den hinteren

Nasenbereich zur Folge haben. Dies könnte zur Blockierung der Atemwege führen.

Nach vollständiger Entleerung kann der CAVI-T® vorsichtig am Ventilschlauch oder am Hohlröhrchen mithilfe einer nicht schneidenden Zange herausgezogen werden.

4.7. Mögliche Mangelerscheinungen

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahmen
Nach Anschluss an die Spritze lässt sich der Ballon nicht aufblasen	Die Spritze wieder abschrauben und erneut festschrauben
Nach dem Einführen entfaltet sich der Ballon nicht richtig	Luft ablassen und den Ballon vorsichtig herausnehmen. Zur Überprüfung den Ballon außerhalb der Nase des Patienten aufblasen. Falls die Überprüfung problemlos verläuft, den Ballon wieder entleeren und erneut einführen. Falls die Kontrolle nicht ordnungsgemäß verläuft (undichte Stelle), eine neue CAVI-T®-Vorrichtung benutzen.
Der Ballon verschiebt sich in den hinteren Nasenbereich oder sitzt nicht richtig der Nasenhöhle	Den Ballon entleeren, ihn danach neu positionieren und erneut aufblasen.
Der Ballon kann nicht wie in der Anleitung beschrieben aus der Nasenhöhle herausgenommen werden (z. B. aufgrund eines Ventildefekts)	Den zwischen Ventil und Ballon befindlichen Schlauch zum allmählichen Luftablassen durchschneiden. Falls nötig, behutsam am Ballon ziehen und ihn an den äußeren Nasenrand des Patienten befördern, ihn danach durchstechen (außerhalb der Nase des Patienten) und anschließend ganz herausnehmen. Den Ballon durch ein neues CAVI-T®-Produkt ersetzen.

4.8. **Schritt 6** : Entsorgung



Der Ballon darf nicht wiederverwendet oder neu sterilisiert werden. Bei einer Wiederverwendung der Vorrichtung würde der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Wirksamkeit und Sterilität der Vorrichtung sind bei erneuter Sterilisation nicht mehr gewährleistet.

Nach einmaliger Benutzung muss der CAVI-T®-Ballon gemäß der Richtlinie zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgt werden.