




## Bruksanvisning Ballong CAVI-T®

### Innehåll

1.	<b>Användningsområde</b> .....	1
2.	<b>Kontraindikationer</b> .....	1
3.	<b>Beskrivning</b> .....	2
3.1.	Symboler .....	2
3.2.	Produktens sammansättning .....	2
4.	<b>Användning</b> .....	2
4.1.	<b>Etapp 1:</b> Förbered anordningen .....	2
4.2.	<b>Etapp 2:</b> Införande och placering .....	3
4.3.	<b>Etapp 3:</b> Uppblåsning .....	3
4.4.	<b>Etapp 4:</b> Uppföljning av patienten .....	5
4.5.	Protokoll för sköljning av näsan .....	6
4.6.	<b>Etapp 5:</b> Lufttömning och borttagning .....	6
4.7.	Möjliga felsituationer .....	7
4.8.	<b>Etapp 6:</b> Kassering .....	7

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

### 1. Användningsområde

CAVI-T®-ballongen är indikerad för behandling av näsblödningar genom komprimering (packing) av inre strukturer i näsan.

CAVI-T®-ballongen är en medicinteknisk anordning i klassen IIa. Läs noga igenom bruksanvisningen innan du inleder förfarandet.

CAVI-T®-ballongen är en steril medicinteknisk produkt (EtO-sterilisering) för engångsbruk.

 Denna engångsprodukt får inte återanvändas.

### 2. Kontraindikationer



















Användningen av CAVI-T®-ballongen är kontraindikerad i följande fall:

- Svåra kraniofaciala trauman och/eller polytrauman
- Misstänkt godartad eller elakartad tumör i näsgången (av typen nasofarynxfibrom)
- Ej vuxen population < 18 år

Anm.: Vid betydande smärta eller om den medicintekniska produkten flyttar sig framåt eller bakåt, är det skäl att begrunda en septalavvikelse eller en anatomisk variation, och patienten omhändertas då med speciell försiktighet.

### 3. Beskrivning

#### 3.1. Symboler

	Varning
	Kontaktuppgifter till tillverkaren
	Produktens batchnummer
	Produktnummer
	Läs bruksanvisningen (flerspråkig elektronisk version)
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Steriliserad med etylenoxid
	System med unik steril barriär
	Får ej omsteriliseras
	För engångsbruk
	Medicinteknisk anordning som uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Förvaras i skydd mot solljus
	Latexfri
	Ftalatfri
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering

#### 3.2. Produktens sammansättning

CAVI-T® består av tre huvudsakliga delar:


- En placeringsledare
- En ballong i polyuretan (PU)
- En tvåvägsventil

Förfarandet har validerats med en Becton Dickinson-spruta, 30 ml.


### 4. Användning


#### 4.1. **Etapp 1:** Förbered anordningen

- Ta anordningen ur sin sterila förpackning i den öppningsriktning som anges.
- Fatta tag i anordningens vita placeringsledare.
- Kontrollera att markeringarna på ledaren är rätt placerade.

 Markeringarna ska anpassas och riktas uppåt före införandet. Ett införandet av ballongen i fel

riktning kan skada patienten och/eller leda till att produkten blir ineffektiv.

 Se till att omgivningen är steril vid användning på en operationsavdelning.

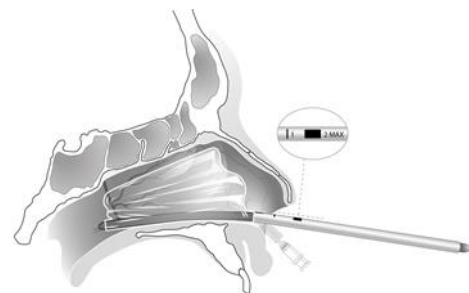
 Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad för att undvika att patienten utsätts för infektionsrisk.


#### 4.2. **Etapp 2:** Införande och placering


CAVI-T®-ballongen förs in i patientens näsgång med hjälp av ledaren.

Anordningen, som placeras vågrätt (parallellt med hårdgommen), skjuts in i näsgången fram till den första markeringen (svart indikator på placeringsledaren).

För att placera CAVI-T® på bästa möjliga sätt i näsgången kan anordningen skjutas fram till den andra (märkt med siffran 1, 1 cm från ballongens proximala ände) eller den tredje markeringen (märkt med siffran 2 och MAX, för att ange att man befinner sig 2 cm från ballongens proximala del).




 Endast vårdpersonal utbildad i användningen av produkten får föra in ballongen. En felaktig placering av ballongen kan vid en sammanpressning, i sällsynta fall, leda till en bristning av vissa strukturer vilket kan få allvarliga följder för patienten.

 Ballongen får inte föras längre in än till den rekommenderade gränsen (siffran 2 i svart och märkningen MAX på placeringsledaren).

En CAVI-T®-ballong som placeras för långt bak kan vara mer smärtsam för patienten, utlösa en kräkreflex och orsaka en migration bakåt (bakom a. sphenopalatina i riktning mot svalget) av ballongen vid uppbåsningen samt äventyra produktens effektivitet.

Markeringarna gör det möjligt att placera CAVI-T®-ballongen optimalt i näsgången innan den blåses upp.

Anm.: CAVI-T®-anordningen kan alternativt doppas i fysiologisk saltlösning eller sterilt vatten så att den glider lättare och känns behagligare för patienten under införandet och uppbåsningen. Detta är dock inte nödvändigt om patienten behandlas med lokalbedövningspray (av typen xylocain-nafazolin) innan ballongen förs in.

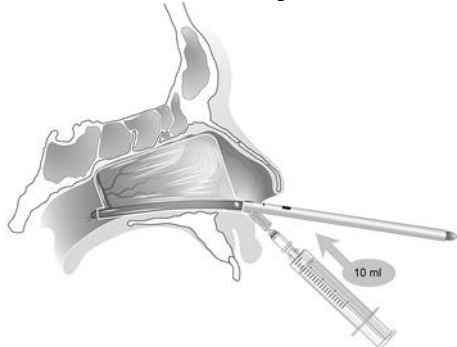
 Beakta den tryckta markeringen på anordningen.

#### 4.3. **Etapp 3:** Uppblåsning

När CAVI-T® är rätt placerad fylls ballongen med luft sekventiellt med en Luer Lock-spruta på minst 30 ml, på det sätt som beskrivs nedan:

- Dra ut sprutans kolv till graderingen 25 ml.
- Koppla sprutan till ventilen.

- Tryck in kolven gradvis tills du når cirka 10 ml, medan du kontrollerar patientens smärta och håller styrdelen på plats, samt röret anslutet till ventilen. Dra lätt i röret för att undvika att det glider bakåt. Uppblåsningen till 10 ml<sup>1)</sup>, som gjorts i förväg, garanterar utvecklingen av produkten och kan visa sig tillräcklig för att kontrollera blödningen.



**Anm.:** Uppblåsningen ska göras på ett kontrollerat sätt. Om den orsakar smärta, avbryt uppbåsningen och återuppta den gradvis så att patienten vänjer sig vid kompressionskänslan.

- Ta bort placeringsledaren efter den första uppbåsningen och skruva loss sprutan. Ventilen blockeras då automatiskt.
- Justera vid behov placeringen av CAVI-T<sup>®</sup> med den atraumatiska gröna delen i änden av den styva styrdelen för utveckling och fortsatt att hålla röret anslutet till ventilen för att kunna kontrollera alla risker för förflyttning bakåt.

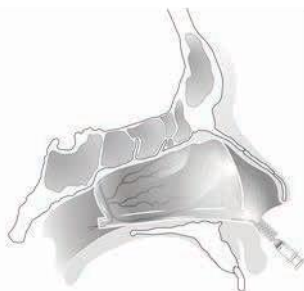
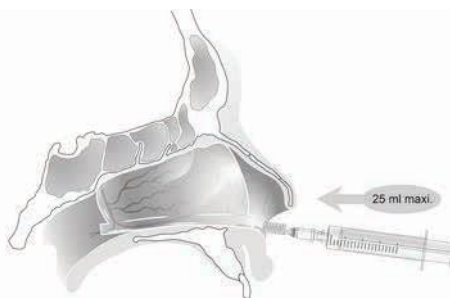


Använd inte en skärande tång för att omlacera CAVI-T<sup>®</sup>, för att inte skada den.

För att slutföra uppbåsningen skruvas sprutan tillbaka och den återstående luftmängden ökas tills en lämplig volym uppnås och blödningen upphör, utan att överstiga 25 ml och med röret fortfarande anslutet till ventilen. Trycket kontrolleras med hjälp av graderingarna på sprutan. Skruva loss sprutan och kontrollera ballongens stabilitet genom successiva drag- och tryckrörelser på det ihåliga röret med en tång som inte kan skära av.

<sup>1</sup> Detta värde kan variera något i förhållande till patientens anatomi och acceptabel smärtröskel.

**Anm.:** En Luer Lock-spruta (eller en annan uppbåsningsanordning med en Luer Lock-koppling) används för att blåsa upp och tömma CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen och ingår inte i förpackningen.



Fäst röret stadigt på patientens kind med ett plåster, så nära näsvingen som möjligt. Speciell uppmärksamhet krävs vid fastsättning av röret på patienter som genomgått en bihålekirurgi. En större uppbåsning av ballongen (utan att överstiga 25 ml) kunde dessutom behövas hos dessa patienter. Hos vissa patienter kan en överdriven uppbåsning leda till en eventuell förflyttning bakåt av ballongen. En liten uttappning räcker ofta för att korrigera detta problem, och ändå upprätthålla en tillfredsställande effektivitet.

#### 4.4. **Etapp 4:** Uppföljning av patienten

CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen får endast användas av vårdpersonal som besitter tillräcklig kunskap om näsgångens anatomi. Vid oväntade händelser, kontakta tillverkaren enligt kontaktuppgifterna på förpackningen eller behörig myndighet.

CAVI-T<sup>®</sup>-anordningen kan användas för patienter i vaket tillstånd eller ej vaket tillstånd. I båda fallen rekommenderas ett rapporteringsförfarande för vårdpersonalen för att förebygga vissa komplikationer. CAVI-T<sup>®</sup> kan lämnas kvar i högst 72 timmar. Därefter måste anordningen tas bort.

#### Inom två timmar efter placeringen av ballongen:

*Patienten är i vaket tillstånd:*

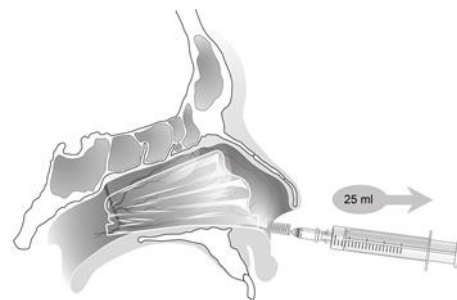
- 1) Visuell inspektion: kontrollera ballongens placering och om blödningen eventuellt fortsätter.
- 2) Ställ frågor till patienten: smärta, obehag, känsla av att ballongens flyttar sig.
- 3) Kontrollera om patienten spottar blod vilket kan indikera att blödningen fortsätter bakåt mot svalget (bakre näsblödning).

*Patienten är inte i vaket tillstånd:*

Endast en visuell inspektion är möjlig för att kontrollera att CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen är rätt placerad.

CAVI-T<sup>®</sup> är utformad för att sitta på plats i **högst 72 timmar**.

#### 4.5. Protokoll för sköljning av näsan



För att begränsa risken för obstruktion av röret i ballongen som gör det möjligt för patienten att andas, är det rekommenderat att regelbundet spola med fysiologisk saltlösning med hjälp av en spruta (minst 10 ml).

Med framåtböjt huvud placerar patienten den fyllda sprutans spets i röret och injicerar innehållet med kraft. Förfarandet kan upprepas så många gånger som det behövs.

#### 4.6. **Etapp 5:** Lufttömning och borttagning

Tvåvägsventilen på ballongen gör det möjligt att efter behov fylla eller tömma den på luft.

CAVI-T<sup>®</sup> kan tömmas på luft för att lindra patientens obehag vid överfyllning eller inför borttagningen av anordningen.

I båda fall ansluts en Luer Lock-spruta till ventilen och ballongen töms genom att dra ut sprutans kolv. Tömningen är progressiv (med permanent kontroll av patientens smärta) till dess produkten är helt tömd på luft.



En underfyllning av ballongen kan leda till att den migrerar bakåt. Denna migration kan leda till att luftvägarna blockeras.

När CAVI-T<sup>®</sup> har tömts kan den tas bort genom att dra försiktigt i ventilens rör eller i det ihåliga röret med en tång som inte kan skära av.

#### 4.7. Möjliga felsituationer

Situation	Rekommenderad åtgärd
Ballongen kan inte tömmas när sprutan har anslutits.	Skruva loss sprutan och skruva på den igen maximalt.
Ballongen vecklas inte ut på rätt sätt när den är på plats.	Töm ballongen och ta sedan försiktigt ut den. Gör en kontroll genom att blåsa upp den utanför patientens näsa. Töm ballongen om kontrollen är positiv och för sedan in den igen. Använd en ny CAVI- T <sup>®</sup> -anordning om kontrollen är negativ (läckage).
Ballongen migrerar bakåt eller är inte rätt placerad i näsgången.	Töm ballongen, flytta den och fyll den med luft igen.
Ballongen kan inte tas ut på normalt sätt från näsgången (t.ex. ventilen fungerar felaktigt).	Kapa röret som sitter mellan ventilen och ballongen så att den gradvis kan tömmas på luft. Om nödvändigt, dra gradvis ut ballongen och perforera den (utanför patientens näsa) för att underlätta extraktionen. Byt mot en ny CAVI- T <sup>®</sup> -anordning.

#### 4.8. **Etapp 6:** Kassering



Ballongen får varken återanvändas eller omsteriliseras. Vid återanvändning av anordningen utsätts patienten för en infektionsrisk. Anordningens prestanda och sterilitet garanteras inte vid en omsterilisering.

När CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen har använts ska den omhändertas enligt reglerna för hantering av smittförande avfall.