



Kullanım talimatı CAVI-T® Ballonu

İçerik tablosu

| | | |
|------|---------------------------------------|---|
| 1. | Endikasyonlar | 1 |
| 2. | Kontrendikasyonlar | 1 |
| 3. | Tanım | 2 |
| 3.1. | Piktogram | 2 |
| 3.2. | Ürün bileşimi | 2 |
| 4. | Kullanım şekli | 2 |
| 4.1. | Adım 1 : Cihazın hazırlanması | 2 |
| 4.2. | Adım 2 : Yerleştirme ve konumlandırma | 3 |
| 4.3. | Adım 3 : Şişirme | 3 |
| 4.4. | Adım 4 : Hasta takibi | 5 |
| 4.5. | Burun yıkama protokolü | 6 |
| 4.6. | Adım 5 : İndirme ve çıkarma | 6 |
| 4.7. | Olası arıza durumları | 7 |
| 4.8. | Adım 6 : İmha etme | 7 |

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

1. Endikasyonlar

CAVI-T® balonu, burun içi yapıların sıkıştırılması (paketlenmesi) ile burun içi kanamanın tedavisi için endikedir.

CAVI-T® balonu, IIa sınıfı tıbbi bir cihazdır. Prosedürü başlatmadan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyunuz.

CAVI-T® balonu, tek kullanımlık steril bir tıbbi cihazdır (EtO sterilizasyonu).

! Bu cihaz tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayınız.

2. Kontrendikasyonlar

CAVI-T® balonunun kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ağır kraniofasial travma ve / veya poliotravma vakaları
- Şüpheli benign (iyi huylu) veya malign (kötü huylu) nazal kavite tümörü (nazofaringeal fibroid tipi)

- Yetişkin olmayan kişiler < 18 yıl.

Not : Belirgin ağrı veya cihazın öne veya arkaya doğru migrasyonu durumunda, septal deviasyon veya anatomik varyasyon düşünülmeli ve hasta bakımı özel dikkatle yapılmalıdır.

3. Tanım

3.1. Piktogram



İkaz



Üreticinin iletişim bilgileri



Ürünün parti numarası



Ürünün referansı



Kullanım talimatlarını okuyunuz (çok dilli elektronik versiyon)



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Benzersiz steril bariyer sistemi



Tekrar sterilize etmeyiniz



Tekrar kullanmayınız



93/42 / EEC Direktifinin şartlarına uygun tıbbi cihaz



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



Güneş ışığından uzak tutunuz



Lateks içermez



Ftalat içermez



Tıbbi cihaz



Cihaza özel tek kimlik bilgisi

3.2. Ürün bileşimi

CAVI-T® 3 ana bileşene ayrılmıştır:

- Bir yerleştirme kılavuzu
- Poliüretan (PU) bir balon
- Çift yönlü bir valf

Kullanım prosedürü 30 ml Becton Dickinson şırıngası ile doğrulanmıştır.

4. Kullanım şekli

4.1. Adım 1 : Cihazın hazırlanması

- Cihazı belirtilen açma yönüne uyararak steril ambalajından çıkarın.
- Cihazı beyaz yerleştirme kılavuzundan tutun.
- Kılavuzun üzerindeki işaretlerin hizada olduğunu kontrol edin.



İşaretler, yerleştirilmeden önce hizalanmalı ve yukarı doğru sunulmalıdır. Balonun yanlış yönde yerleştirilmesi hastayı yaralayabilir ve / veya ürünün etkisizliğine yol açabilir.



Ameliyathanedeki kullanırken ortamın steril olduğundan emin olunuz.



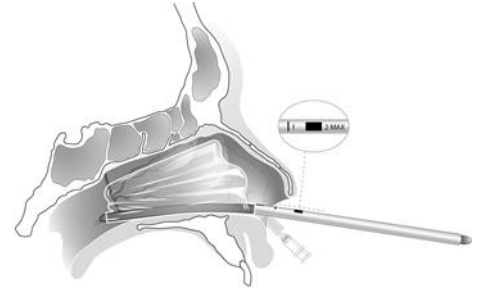
Ambalaj hasarlı veya açılmışsa ürünü kullanmayınız; aksi takdirde hastada enfeksiyon riski oluşabilir.

4.2. Adım 2 : Yerleştirme ve konumlandırma

CAVI-T® balonu, kılavuz kullanılarak hastanın burun boşluğuna yerleştirilir.

Yatay olarak yerleştirilen cihaz (kemik damağa paralel olarak) ilk işarete kadar burun boşluğuna itilir (yerleştirme kılavuzunun ekseninde bulunan siyah göstergeler).

CAVI-T®'yi burun boşluğuna ideal bir şekilde konumlandırmak için, cihazı ikinci işarete ("1" olarak işaretlenmiş, yani balonun proksimal ucundan 1 cm) hatta üçüncü işarete ("2" ve "MAX" olarak işaretlenmiş, balonun proksimal kısmından 2 cm uzaklıkta olduğunu belirten) kadar itmek mümkündür.



Balonun yerleştirilmesi, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır. Balonun yanlış konumlandırılması, çok nadir durumlarda, hasta için ciddi sonuçlara yol açabilecek bazı yapıların ezilmesine, yırtılmasına yol açabilir.



Balonu önerilen sınırın ötesine itmeyiniz (yerleştirme kılavuzunda bulunan MAX ifadesiyle tanımlanmış siyah renkte "2" sayısı).

CAVI-T® balonunun çok geriye yerleştirilmesi hasta için daha acı verici olabilir, kusma refleksini tetikleyebilir ve şişirme sırasında cihazı posterior migrasyonuna (sfenopalatin arterin arkasında, farenkse doğru) neden olabilir ve ürünün etkinliğini tehlikeye atabilir.

Göstergeler, CAVI-T® balonunun şişirmeden önce burun boşluğuna optimal şekilde yerleştirilmesini sağlar.

Not : CAVI-T® cihazı, isteğe bağlı olarak, yerleştirme ve şişirme sırasında kaymayı kolaylaştırıp hasta konforunu iyileştirmek için fizyolojik serum veya steril suya daldırılabilir. Bununla birlikte, balonun yerleştirilmesinden önce hastaya lokal bir anestezi spreyi (ksilokain naphazolin tipi) uygulanırsa bu adım gerekli değildir.

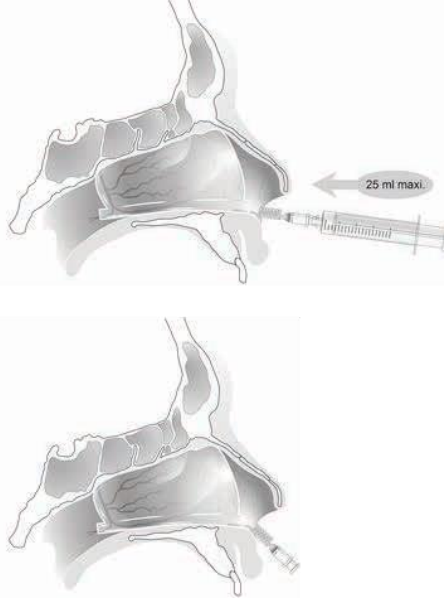


Cihazdaki yazılı işaretlemeye uyunuz.

4.3. Adım 3 : Şişirme

CAVI-T® doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra, balon aşağıda açıklandığı gibi minimum 30 ml'lik bir Luer Lock şırınga ile sıralı şekilde havayla şişirilir:

- Luer Lock şırınganın pistonunu 25 ml gösteren ölçü işaretine kadar çekin.
- Şırıngayı valfe bağlayın.
- Hastanın ağrısını kontrol ederek ve kılavuzu ve valfe bağlı boruyu yerinde tutarak yaklaşık 10 ml'ye ulaşana kadar pistonu kademeli olarak itin. Herhangi bir arkaya doğru migrasyonu önlemek için bu boruya hafif bir çekiş uygulayın. 10 ml'ye⁽¹⁾ kadar olan bu ön şişirme, cihazın açılmasını sağlamaya yardımcı olur ve kanama kontrolü için yeterli olabilir.



Basınç, şırınga üzerinde bulunan dereceleme ile kontrol edilir. Şırıngayı sökün ve kesici olmayan forseps ile içi boş tüp üzerinde art arda çekiş ve basınç uygulayarak balonun stabilitesini kontrol edin.

Not : CAVI-T® balonunun şişirilmesi ve indirilmesi için bir Luer kilit şırıngası (veya Luer kilit konektörü içeren başka bir şişirme cihazı) kullanılır ve pakete dahil değildir.



Boruyu hastanın yanağına bir plaster kullanarak burun kanadına mümkün olduğunca yakın bir şekilde sabitleyin. Sinüs cerrahisi geçirmiş hastalarda burunun sabitlenmesinde özel dikkat gösterilmelidir. Ayrıca, bu hastalarda balonun daha fazla şişirilmesi (25 ml'yi geçmemek kaydıyla) gerekli olabilir. Bazı hastalarda çok fazla şişirme balonun arkaya doğru migrasyonuna yol açabilir. Balonun hafifçe havasını almak, tatmin edici bir verimlilik seviyesini koruyarak genellikle bu sorunu düzeltmektedir.

4.4. **Adım 4 :** Hasta takibi

CAVI-T® balonu, burun boşluğunun anatomisi hakkında yeterli bilgiye sahip sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Arzu edilmeyen bir durumla karşılaşırsanız, lütfen ambalaj üzerindeki iletişim bilgileri bulunan üretici ile veya yetkili makamlarla iletişime geçiniz.

CAVI-T® cihazı uyanık veya uyanık olmayan hastalarda kullanılabilir. Her iki durumda, belirli komplikasyonları önlemek için tıbbi personele tedbir prosedürü önerilir. CAVI-T® cihazı en fazla 72 saat uygulama yerinde kalabilir. Daha sonrasında kaldırılmalıdır.

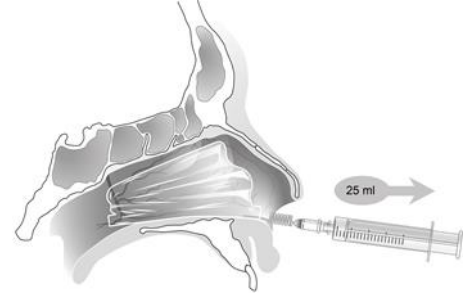
Balonun yerleştirilmesinden sonraki 2 saat içinde :

Hastanın uyanık olması durumunda:

- 1) Görsel kontrol: balonun pozisyonunu ve olası kanamanın tekrar başlamasını kontrol edin.
- 2) Hastanın görüşünü alın: ağrı, rahatlık, balonun hareket hissi.
- 3) Hastanın kan öksürüp öksürmediğini kontrol edin, bu posterior kanama başlangıcını gösterir (posterior atma).

Hastanın uyanık olmaması durumunda :

CAVI-T® balonunun doğru konumlandırıldığını kontrol etmek için yalnızca görsel bir kontrol yapılabilir.



CAVI-T® **maksimum** 72 saat konumlandırılmış olarak kalmak için tasarlanmıştır. Spiral valf ve tüp, anatomik olarak mümkün olduğunda, hastaya kozmetik maliyetini sınırlamak için burun deliğinin arkasına yerleştirilebilir.

4.5. Burun yıkama protokolü

Hastanın nefes almasını sağlayan balon içi tüpün tıkanma riskini sınırlamak için, minimum 10 ml'lik bir şırınga kullanarak düzenli olarak fizyolojik serum ile burnun yıkanması önerilir.

Başı öne eğik şekilde, hasta daha önce doldurulmuş olan şırınganın ucunu tüpün içine yerleştirir ve ardından içeriğini kuvvetle enjekte eder. Prosedür gerektiği kadar tekrar edilebilir.

4.6. **Adım 5 :** İndirme ve çıkarma

Balon üzerindeki çift yönlü valf, ihtiyaca göre balonun şişirilmesini veya indirilmesini sağlar.

CAVI-T®, aşırı şişme durumunda hastayı rahatlatmak için veya cihazı çıkarmak için indirilebilir.

Her iki durumda, bir Luer Lock şırınga valfe bağlanır ve şırınganın pistonu çekilerek balon boşaltılır. İndirme, ürünün içerdiği hava tamamen boşalana kadar kademeli olarak (hastanın ağrısının devamlı kontrolü ile) yapılır.



Balonun yetersiz şişirilmesi, balonun posterior migrasyonuna neden olabilir. Bu migrasyon, solunum yollarının tıkanmasına neden olabilir.

CAVI-T®, boşaltıldıktan sonra, kesici olmayan forseps ile valf borusunu veya içi boş tüpü hafifçe çekerek çıkarılabilir.



CAVI-T®'ye zarar vermemek adına yeniden konumlandırmalarda kesici forsepsler kullanmayın.

Şişirmeyi tamamlamak için, şırınganın tekrar vidalanması ve kalan hava miktarının, 25 ml'yi aşmayacak şekilde ve boruyu valfe bağlı tutarak, yeterli hacme ulaşılan ve kanama kuruyana kadar itilmesi gerekmektedir.

¹ Bu değer hastanın anatomisine ve kabul edilebilir ağrı eşliğine bağlı olarak hafif değişebilir.

4.7. Olası arıza durumları

| Durum | Önerilen çözüm |
|--|---|
| Şırınga bağlandıktan sonra balon şişirilemiyor. | Şırıngayı söküp ve sonuna kadar tekrar vidalayın. |
| Balon yerleştirildikten sonra düzgün şekilde işlemiyor | Balonu indirin ve yavaşça çıkarın. Hastanın burnunun dışında balonu şişirerek kontrol edin. Kontrol pozitif ise, balonu indirin ve buruna tekrar yerleştirin. Kontrol negatif ise (sızıntı), yeni bir CAVI-T® cihazı kullanın. |
| Balon geriye doğru hareket ediyor veya burun boşluğunda düzgün şekilde yerleştirilmemiş. | Balonu indirin, yeniden konumlandırın ve tekrar şişirin. |
| Balon burun boşluğundan normal olarak çıkarılmıyor (örn. valf düzgün çalışmıyor). | Kademeli indirme için valf ile balon arasındaki tüpü kesin. Gerekirse, balonu açığa çıkarmak için üzerinde aşamalı traksiyon uygulayın ve nihai ekstraksiyonunu kolaylaştırmak için delin (hastanın burnunun dışında). Yeni bir CAVI-T® cihazıyla değiştirin. |

4.8. Adım 6 : İmha etme



Balon tekrar kullanılmamalı veya sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanımı hastayı bulaşıcı bir riske maruz bırakır. Yeniden sterilizasyon durumunda cihazın performansı ve sterilitesi artık garanti edilmemektedir.

Kullanıldıktan sonra, CAVI-T® balonu tıbbi atık yönetimi ile ilgili düzenlemelere göre atılmalıdır.