



Istruzioni per l'uso Palloncino CAVI-T®

Indice

1.	Indicazione.....	1
2.	Controindicazioni.....	1
3.	Descrizione	2
	3.1. Pittogrammi	2
	3.2. Composizione del prodotto	2
4.	Uso.....	2
	4.1. Fase 1 : Preparazione del dispositivo	2
	4.2. Fase 2 : Inserimento e posizionamento.....	3
	4.3. Fase 3 : Gonfiaggio.....	3
	4.4. Fase 4 : Monitoraggio del paziente.....	5
	4.5. Protocollo di lavaggio del naso.....	5
	4.6. Fase 5 : Sgonfiaggio e ritrazione.....	6
	4.7. Possibili difetti.....	7
	4.8. Fase 6 : Smaltimento.....	7



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

1. Indicazioni

Il palloncino CAVI-T® è indicato per il trattamento dei sanguinamenti intranasali per compressione (packing) delle strutture intranasali.

Il palloncino CAVI-T® è un dispositivo medico di classe IIa. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di iniziare la procedura.

Il palloncino CAVI-T® è un dispositivo medico sterile (sterilizzazione EtO) monouso.

⚠ Questo dispositivo è monouso, non riutilizzarlo.

2. Controindicazioni

L'uso del palloncino CAVI-T® è controindicato nei casi seguenti:

- Traumi craniofacciali gravi e/o politraumatismi
- Sospetto di tumore benigno o maligno della fossa nasale (tipo fibroma nasofaringeo)
- Popolazione non adulta < 18 anni

Nota : In caso di dolore importante o di migrazione anteriore o posteriore del dispositivo, occorre prendere in considerazione una deviazione settale o

una variazione anatomica e il paziente deve essere preso in carico con particolare attenzione.

3. Descrizione

3.1. Pittogrammi



Attenzione



Coordinate del fabbricante



Numero di lotto del prodotto



Riferimento del prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso (versione multilingue elettronica)



Data di fabbricazione



Data limite di utilizzo



Sterilizzato con ossido di etilene



Sistema di barriera sterile unica



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Dispositivo medico conforme alle esigenze della direttiva 93/42/EEC



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Conservare al riparo dalla luce del sole



Non contiene lattice.



Non contiene ftalati.



Dispositivo medico



Codice identificativo unico del dispositivo

3.2. Composizione del prodotto

CAVI-T® è diviso in 3 componenti principali:

- Una guida per l'applicazione
- Un palloncino in poliuretano (PU)
- Una valvola bidirezionale

La procedura d'uso è stata approvata con una siringa Becton Dickinson 30 ml.

4. Uso

4.1. Fase 1 : Preparazione del dispositivo

- Estrarre il dispositivo dall'imballaggio sterile rispettando il senso di apertura indicato
- Afferrare il dispositivo per la guida di applicazione bianca. Verificare l'allineamento dei marcatori situati sulla guida.



I marcatori devono essere allineati e presentati verso l'alto prima dell'inserimento. Inserendo il palloncino nel senso sbagliato si rischia di ferire il paziente e/o di rendere il prodotto inefficace.



Per l'uso nel blocco operatorio, verificare che l'ambiente sia sterile.



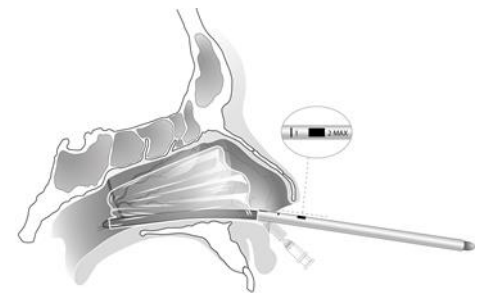
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta per evitare qualsiasi rischio di infezione del paziente.

4.2. Fase 2 : Inserimento e posizionamento

Il palloncino CAVI-T® viene introdotto nella fossa nasale del paziente con l'aiuto della guida.

Il dispositivo, posizionato orizzontalmente (parallelamente al palato osseo) viene spinto nella fossa nasale fino al primo marcatore (indicatore nero situato nell'asse della guida di applicazione).

Al fine di posizionare idealmente CAVI-T® nella fossa nasale, è possibile spingerlo fino al secondo (marcato "1", cioè 1 cm dall'estremità prossimale del palloncino) o addirittura al terzo marcatore (marcato "2" e "MAX", indicando il posizionamento a 2 cm dalla



parte prossimale del palloncino).



Il palloncino deve essere inserito da un sanitario professionista formato all'uso del prodotto. Un errato posizionamento del palloncino può provocare in casi rarissimi uno schiacciamento, una rottura di alcune strutture che possono avere gravi conseguenze per il paziente.




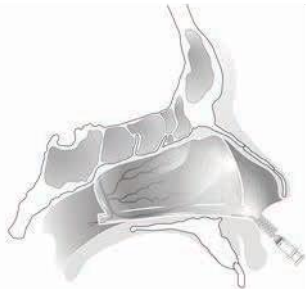
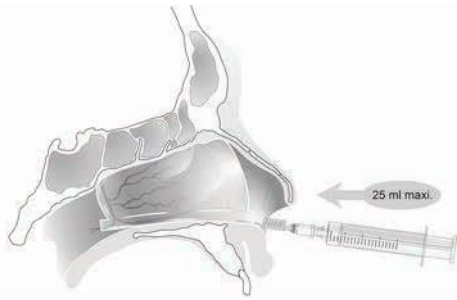
Non inserire il palloncino oltre il limite raccomandato (cifra "2" in nero completato dalla menzione MAX situato) sulla guida di applicazione.

Un posizionamento troppo posteriore del CAVI-T® potrebbe essere più doloroso per il paziente, provocare un riflesso di vomito e una migrazione posteriore (dietro l'arteria sfenopalatina, in direzione della faringe) di quest'ultima durante il gonfiaggio e compromettere l'efficacia del prodotto.

Gli indicatori permettono di posizionare il palloncino CAVI-T® in maniera ottimale nella fosse nasale prima di gonfiare.

Nota: il dispositivo CAVI-T® può essere, come opzione, immerso nel siero fisiologico o in acqua sterile per facilitarne lo scivolamento e migliorare il confort del paziente durante l'inserimento e il gonfiaggio. Questa fase non è tuttavia indispensabile se si somministra uno spray anestetico locale (tipo xylocaina nafazolinata) al paziente prima di inserire il palloncino.

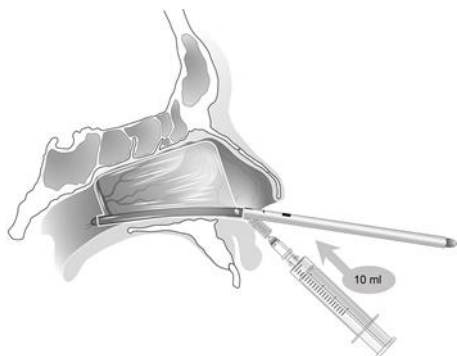
 Rispettare la marcatura stampata sul dispositivo.



4.3. Fase 3 : Gonfiaggio

Una volta posizionato correttamente CAVI-T®, il palloncino viene gonfiato con l'aria in maniera sequenziale con una siringa Luer Lock da 30 ml minimo, come descritto di seguito:

- Tirare il pistone della siringa Luer Lock fino alla tacca che indica 25 ml.
- Collegare la siringa alla valvola.
- Spingere il pistone progressivamente fino a raggiungere 10 ml circa, controllando al contempo il dolore del paziente e mantenendo la guida in posizione e il tubicino collegato alla valvola. Esercitare una lieve trazione sul tubicino per evitare uno scivolamento posteriore. Questo pregonfiaggio a 10 ml⁽¹⁾ permette di garantire il rilascio del dispositivo e può rivelarsi sufficiente per controllare il sanguinamento.




Nota: Il pre-gonfiaggio deve essere fatto in modo controllato. In caso di dolore, sospendere il gonfiaggio e riprenderlo progressivamente in modo che il paziente si abitui alla sensazione di compressione.

⁽¹⁾ Questo valore può variare leggermente in funzione dell'anatomia dei pazienti e della soglia di dolore accettabili.

- Una volta concluso il pregonfiaggio, rimuovere la guida di applicazione e


svitare la siringa. La valvola si blocca automaticamente.

- Se necessario, regolare la posizione di CAVI-T® usando la ghiera verde atraumatica posta all'estremità della parte rigida della guida di rilascio continuando allo stesso tempo a mantenere il tubicino collegato alla valvola per controllare eventuali rischi di spostamento posteriore.

 Non usare pinze taglienti per riposizionare CAVI-T® in modo da non danneggiarlo.

Per completare il gonfiaggio, la siringa viene riavvitata e la quantità di aria rimanente spinta fino a raggiungere il volume adeguato e l'esaurimento del sanguinamento, senza superare i 25 ml e mantenendo sempre il tubicino collegato alla valvola. La pressione è controllata grazie alle tacche presenti sulla siringa. Svitare la siringa e verificare la stabilità del palloncino mediante trazioni e pressioni successive sul tubo cavo con una pinza non tagliente.

Nota: Una siringa Luer Lock (o altri dispositivi di gonfiaggio dotati di un connettore Luer Lock) viene utilizzata per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino CAVI-T® e non è inclusa nella confezione.

 Fissare bene il tubicino alla guancia del paziente il più possibile vicino all'ala del naso usando un cerotto. Prestare particolare attenzione al fissaggio del tubicino nei pazienti che hanno subito un intervento ai seni nasali. Inoltre, in questi pazienti potrebbe essere necessario un gonfiaggio maggiore del palloncino (senza superare i 25 ml). In alcuni pazienti un gonfiaggio eccessivo può causare una potenziale migrazione posteriore del palloncino. Un leggero sgonfiaggio permette il più delle volte di correggere questo problema mantenendo al contempo un livello di efficacia soddisfacente.

4.4. Fase 4 : Monitoraggio del paziente

Il palloncino CAVI-T® deve essere utilizzato da professionisti sanitari con una conoscenza sufficiente dell'anatomia della cavità nasale. In caso di incidente, contattare il fabbricante ai recapiti indicati sull'imballaggio, oppure l'autorità competente.

Il dispositivo CAVI-T® può essere utilizzato in pazienti vigili e non vigili. In entrambi i casi, si raccomanda per il personale sanitario una procedura di vigilanza al fine di prevenire alcune complicazioni. Il dispositivo CAVI-T® può rimanere in posizione per un massimo di 72 ore. Deve poi essere rimosso.

Nelle due ore successive alla posa del palloncino:

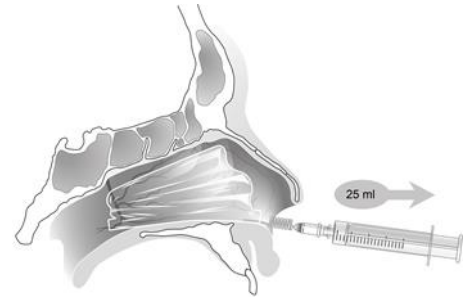
Se il paziente è vigile :

- 1) Controllo visivo: verificare il posizionamento del palloncino e l'eventuale ripresa del sanguinamento.
- 2) Procedere ad un interrogatorio del paziente: dolore, confort, sensazione che il palloncino si sia spostato.
- 3) Verificare se il paziente sputa sangue, il che indicherebbe una ripresa posteriore del sanguinamento (scolo nasale posteriore).

Se il paziente non è vigile :

Solo un controllo visivo può essere realizzato al fine di verificare il corretto posizionamento del palloncino CAVI-T®.

CAVI-T® è progettato per restare in posizione 72 ore **al massimo**.



4.5. Protocollo di lavaggio del naso

Allo scopo di limitare il rischio di ostruzione del tubo nel palloncino che permette la respirazione del paziente, si consiglia di procedere a lavaggi regolari con siero fisiologico mediante una siringa da almeno 10 ml.


Con la testa inclinata in avanti, il paziente posiziona la punta della siringa, già riempita, all'interno del tubo, poi procede all'iniezione vigorosa del contenuto. Si potrà ripetere la procedura ogniqualvolta necessario.

4.6. Fase 5: Sgonfiaggio e rimozione

La valvola bidirezionale presente sul palloncino permette di gonfiarlo e sgonfiarlo a seconda delle esigenze.

CAVI-T® può essere sgonfiato per alleviare il paziente in caso di gonfiaggio eccessivo o per la rimozione del dispositivo.

In entrambi i casi una siringa Luer Lock è collegata alla valvola e il palloncino si svuota tirando il pistone della siringa. Lo sgonfiaggio è progressivo (con un controllo permanente del dolore del paziente) finché il prodotto non verrà interamente svuotato dell'aria in esso contenuta.

 Un gonfiaggio insufficiente del palloncino può comportare una migrazione posteriore di quest'ultimo. Questa migrazione può comportare un'ostruzione delle vie respiratorie.

Quando CAVI-T® è completamente vuoto, può essere rimosso tirando delicatamente sul tubicino della valvola o sul tubo cavo.

4.7. Possibili difetti

Situazione	Azione raccomandata
Il palloncino non può essere gonfiato dopo la connessione alla siringa	Svitare la siringa poi riavvitarla al massimo.
Il palloncino non si applica correttamente	Sgonfiare e rimuovere delicatamente il palloncino. Procedere ad un controllo gonfiandolo fuori dal naso del paziente. Se il controllo è positivo, sgonfiare il palloncino e procedere ad un nuovo inserimento. Se il controllo è negativo (perdita), utilizzare un nuovo dispositivo CAVI-T®
Il palloncino si sposta all'indietro e non è posizionato correttamente nella fossa nasale.	Sgonfiare il palloncino, riposizionarlo e rigonfiarlo.
Il palloncino non può essere estratto normalmente dalla fossa nasale (es: disfunzione della valvola).	Sezionare il tubicino situato tra la valvola e il palloncino per uno sgonfiaggio progressivo. Se necessario esercitare una trazione progressiva del palloncino verso l'esterno, poi perforarlo (fuori dal naso del paziente) per facilitarne l'estrazione definitiva. Sostituire con un nuovo dispositivo CAVI-T®

4.8. Fase 6 : Smaltimento



Il palloncino non deve essere riutilizzato né risterilizzato. Il riutilizzo del dispositivo espone il paziente al rischio di infezioni. L'efficacia e la sterilità del dispositivo non sono più garantite se viene risterilizzato.

Una volta usato il palloncino CAVI-T® deve essere gettato secondo la regolamentazione legata alla gestione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo.