



ديانوسيك
CAVI-T® النفاخة
دليل الاستعمال

قائمة المحتويات

1. دواعي الاستعمال.....1
2. موانع الاستعمال.....1
3. الوصف.....2
- 3.1. معاني الرموز.....2
- 3.2. أجزاء المنتج.....2
4. الاستعمال.....2
- 4.1. المرحلة 1: تهيئة المنتج.....2
- 4.2. المرحلة 2: الإدخال والتوضيح.....3
- 4.3. المرحلة 3: النفخ.....3
- 4.4. المرحلة 4: متابعة حالة المريض.....5
- 4.5. كيفية إجراء غسل الأنف.....5
- 4.6. المرحلة 5: تنفيس النفاخة وسحبها.....5
- 4.7. الأعطال والعيوب الممكنة.....6
- 4.8. المرحلة 6: التخلص من النفاخة.....6

عنوان الصانع بمدينة ستراسبورغ بفرنسا:
DIANOSIC
Bâtiment PH8 - 8 Place de l'Hôpital
67000 Strasbourg – France
هاتف: +334 91 10 77 00
مراسلة: contact@dianosic.com

1. دواعي الاستعمال

يوصف استعمال النفاخة CAVI-T® لعلاج النزف الأنفي (الزُعاف) بتسليط وسيلة ضاغطة على بُني جوف الأنف (packing).

النفاخة CAVI-T® هي أداة طبية مصنّفة في فرنسا ضمن الفئة IIa. يجب على المتسعمل أن يقرأ بانتباه دليل الاستعمال قبل البدء بإجراء توضيح النفاخة في جوف الأنف.

النفاخة CAVI-T® هي أداة طبية معقّمة (تعقيم بأكسيد الـإيثيلين (EtO))، وبالتالي تُستعمل مرة واحدة فقط.

⚠️ أداة طبية تُستعمل مرة واحدة؛ ممنوع إعادة استعمالها.

2. موانع الاستعمال

- لا يجوز استعمال النفاخة CAVI-T® في الحالات التالية:
- في حال تعرّض جمجمة ووجه المريض لصدمة قاسية و/أو لعدة صدمات؛
 - في حال الظن بوجود ورم غير سرطاني أو ورم سرطاني في جوف الأنف (ورم ليفي أنفي بلعوي)؛
 - لدى من هم دون سن البلوغ (دون عمر ثمانية عشر).

ملاحظة: في حال الإحساس بوجع هامّ أو انزياح النفاخة الى الأمام أو الخلف، يجب التحقق من وجود انحراف في الحاجز الأنفي لدى المريض أو من حدوث تغيير شكلي في مواضع من جسمه، وبالتالي يجب تولّي شأنه بكل وقاية.

3. الوصف

3.1. معاني الرموز

تنبيه

عنوان الصانع

رقم دفعة صنع المنتج

الرقم المرجعي للمنتج

قراءة دليل الاستعمال
(نسخة إلكترونية متعددة اللغات)

تاريخ الصنع

تاريخ انتهاء الصلاحية

منتج معقّم بأكسيد الإيثيلين

نظام حاجز معقّم وحيد

لا يجوز إعادة التعقيم

لا يجوز إعادة الاستعمال

أداة طبية مطابقة لمتطلبات
التوجيه الأوروبية رقم
93/42/EEC

لا يجوز استعمال المنتج في حال
وجود خرق أو عطب في تغليف
المنتج

الحفظ في مأمن من أشعة الشمس

لا يحتوي المنتج على لاتكس latex

لا يحتوي المنتج على فتالات
phtalates

أداة طبية

رقم تعريفى وحيد للأداة

3.2. أجزاء المن

يتكوّن المنتج CAVI-T® من 3 أجزاء رئيسية:
• أداة إدخال النفاخة وتوضيعها في جوف الأنف

- نفاخة مصنوعة من مادة بولي يوريثان
- صمام للنفخ والتنفيس (يعمل بالاتجاهين)

نالت طريقة الإجراء موافقة رسمية بشرط استعمال محقنة نفخ من نوع Becton Dickinson 30 ملل.

4. الاستعمال

4.1. المرحلة 1: تهيئة المنتج

- إخراج المنتج من غلافه المعقّم مع مراعاة اتجاه الفتح المبين على الغلاف.
- مسك المنتج بواسطة أداة الإدخال والتوضيع البيضاء.
- التحقق من تمام اصطفاغ العلامات الموجودة على أداة الإدخال.

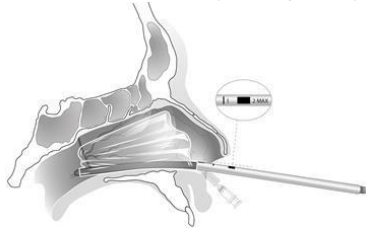
⚠️ يجب أن تكون العلامات مصطّقة بانتظام وموجّهة نحو الأعلى قبل الإدخال. تنبيه: إنّ إدخال النفاخة بالاتجاه الخاطئ قد يجرّح المريض و/أو يجعل فاعلية المنتج عديمة.

⚠️ عند استعمال النفاخة في غرفة العمليات الجراحية، الحرص على أن يكون المحيط معقّم

يجب أن يقوم بإدخال النفاخة شخص محترف في العناية الطبية تلقى تدريباً على استعمال المنتج. إنّ توضيح النفاخة بشكل خاطئ قد يؤدّي في حالات نادر

4.2. المرحلة 2: الإدخال والتوضيع

تُدخّل النفاخة CAVI-T® في جوف أنف المريض بواسطة أداة الإدخال. تُدفع النفاخة الموضوععة أفقياً (بالتوازي مع الحنك الصلب) في جوف الأنف لحدّ العلامة الأولى (العلامة السوداء الواقعة على محور أداة الإدخال). لتوضيح النفاخة CAVI-T® في جوف الأنف بالوضع الأفضل، يمكن الدفع لحدّ العلامة الثانية (الموسومة بالعدد «1»، أي على بُعد 1 سنتيمتر من طرف تعليق النفاخة)، أو حتّى لحدّ العلامة الثالثة (الموسومة بالعدد «2» وأيضاً برمز الحد الأقصى «MAX»، أي على بُعد 2 سنتيمتر من طرف تعليق النفاخة).



⚠️ يجب أن يقوم بإدخال النفاخة شخص محترف في مجال العناية الطبية تلقى تدريباً على استعمال المنتج. إنّ توضيح النفاخة بشكل خاطئ قد يؤدّي في حالات نادر حدوثها جدا الى انمعاس أو انفساخ بُني في جوف الأنف قد تكون عواقبها خطيرة على المريض.

⚠️ لا يجوز إدخال النفاخة بقدر يتجاوز الحدّ المقرّر على أداة الإدخال (أي لحدّ العلامة الموسومة بالعدد «2» ويرمز الحدّ الأقصى «MAX»).

إنّ توضيح النفاخة CAVI-T® في موضع خلفي جداً قد يزيد وجع المريض ويسبّب لديه رد فعل قبيح ويؤدّي الى انزياح النفاخة نحو الخلف (فيما وراء الشريان الوندي الحنكي، باتجاه البلعوم) عند القيام بنفخها، وبالتالي يؤثّر سلباً على فاعلية المنتج.

إنّ العلامات الموسومة على أداة الإدخال تتيح توضيح النفاخة CAVI-T® بالوضع الأفضل في جوف الأنف قبل إجراء النفخ.

ملاحظة: يمكن اختيارياً تغطيس النفاخة CAVI-T® في مصل فيزيولوجي أو في ماء معقّم لتسهيل الانزلاق وإراحة المريض عند إدخال النفاخة والقيام بنفخها، مع العلم بأنّ لا ضرورة لإجراء ذلك في حال تبنيج المريض قبل إدخال النفاخة برش رذاذ بنج موضعي (من نمط كزيبوكاين xylocaïne naphazolinée)

⚠️ مراعاة مقتضى العلامات المطبوعة على الأداة.

4.3. المرحلة 3: النفخ

بعد توضيح النفاخة CAVI-T® بالوضع الصحيح، تُنفخ بالهواء بشكل متسلسل بواسطة محقنة نفخ من نوع Luer Lock 30 ملم بالأقل، كما هو موصوف فيما يلي:

- سحب مكباس محقنة النفخ
-
- Luer Lock لحدّ درجة 25 ملل 25 ml.
- وصل محقنة النفخ بالصمام.
- دفع المكباس تدريجياً بكل تأنٍ حتى بلوغ درجة 10 ملل 10 ml مع مراعاة مدى وجع المريض ومع إبقاء أداة الإدخال في موضعها وأيضا الأنبوبة الموصولة بالصمام. جذب هذه

في كلتا الحالتين، تربط محقنة من نوع Luer lock بالصمام، وتُفَرِّغِ النفخة بجذب مكباس المحقنة لإخراج الهواء. يجري تنفيس النفخة تدريجياً (مع مراقبة ومراعاة أي إحساس بالوجع لدى المريض) حتى تمام إخلاء النفخة من الهواء الموجود فيها.

إنّ قلة نفخ النفخة قد تؤدي إلى انزياحها نحو الخلف، وهذا الانزياح قد يسبب انسداد مجاري التنفّس.

بعد إخلاء الهواء من النفخة CAVI-T®، يمكن سحبها بجذب انبوبة الصمام أو الأنبوب الأجويف بكل تأنٍ بواسطة كمامة غير قاطعة.

4.7. الأعطال والعيوب الممكنة

الحالة	العمل الموصى به
لا يمكن نفخ النفخة بعد وصلها بمحقنة النفخ.	إدارة لولب وصل محقنة النفخ باتجاه الحلحلة (الفك)، ثم إعادة إدارته باتجاه الشدّ لأقصى حدّ.
لا تنتفخ النفخة كما يجب بعد توضعها في جوف الأنف.	تنفيس النفخة بتأنٍ، ثم إعادة نفخها خارج أنف المريض. في حال نجاح عملية النفخ، تنفيس النفخة، ثم إعادة إدخالها وتوضعها في الأنف. في حال فشل عملية النفخ (بسبب تسريب)، لا بدّ من استعمال نفخة CAVI-T® جديدة.
انزياح النفخة نحو الخلف لكونها لم توضع بوضع صحيح في جوف الأنف.	تنفيس النفخة وتوسيتها وضعها، ثم إعادة نفخها.
لا يمكن إخراج النفخة عادياً من جوف الأنف (لعلّة في الصمام مثلاً).	قصّ الأنبوبة الكائنة بين الصمام والنفخة لتنفيس النفخة تدريجياً. إذا اقتضى الأمر، جذب النفخة بتأنٍ لإخراج طرف منها، ثم ثقب النفخة (بخارج أنف المريض) لتسهيل إخراجها كلياً. إبدالها بنفخة CAVI-T® جديدة.

4.8. المرحلة 6: التخلص من النفخة بعد الاستعمال

لا يجوز إعادة استعمال النفخة ولا إعادة تعقيمها، لأنّ إعادة الاستعمال تعرض المريض لخطر العدوى الجرثومية. لا تضمن حسن أداء الجهاز ولا تضمن طهارته من الجراثيم في حال إعادة استعماله.

بعد استعمال النفخة CAVI-T® يجب التخلص منها طبقاً لما تملبه لوائح التنظيم الخاصة بتدبير نفايات العناية الصحية ذات المخاطر

⚠ تثبيت الصمام جيداً على خذ المريض في اقرب ما يمكن من جناح الأنف باستعمال قطعة مقصوفة من شريط لاصق. يجب التأنّي الشديد عند تثبيت الصمام لدى المرضى الذين أجريت لهم عملية جراحية في الجيوب المجاورة للأنف. وبالزائد، قد يقتضي الأمر لدى هؤلاء المرضى أن يكون النفخ أعظم (لكن دون تجاوز حدّ 25 ملل 25 ml). قد يؤدي النفخ المفرط لدى بعض المرضى إلى انزياح النفخة تدريجياً نحو الخلف. هذه المشكلة يمكن تحاشيها بتخفيف النفخ قليلاً لكن مع الحرص على إبقائه بقدر يؤمّن فاعلية كافية..

4.4. المرحلة 4: متابعة حال المريض

النفخة CAVI-T® يجب أن يقوم بوضعها محترفون في مجال العناية الطبية لديهم معرفة ودراية بأشكال وأحوال الجيوب المجاورة للأنف.

إذا طرأ حادث غير مرغوب به، الاتصال بالشركة الصانعة (العنوان مبيّن على الغلاف) أو بالسلطة المختصة.

لدى المريض البيظ أو غير البيظ CAVI-T® يمكن استعمال النفخة في الحالات ي
ف، نوي ص القائم ي حدوث تعقيدات (مراجع
بالعناية الطبية باليقظة لتحا شة الن شة التقنية المتوافرة بموقعن ا
ي مكان وضعها مدة CAVI-T® على شبكة الن نرن). يمكن بقا نسبة
ف 72 ساعة
بال

خلال مدة ساعتين بعد وضع النفخة :

إذا كان المريض في حالة يقظة :

- 1 مراقبة بالبصر: التحقق من وضع النفخة ومن انقطاع أو عودة النزيف؛
- 2 استنطاق المريض لمعرفة هل يحسن بوجع أو انزعاج أو لدي شعور بانزياح النفخة؛
- 3 التحقق من هل أنّ المريض يبصق دماً، وهذا يعني عودة النزيف وسيلان الدم نحو الخلف عبر ممرات الأنف الخلفية.

إذا لم يكن المريض يقظاً

إنّ المراقبة بالبصر هي الوسيلة الوحيدة المتاحة للتحقق من حسن وضع النفخة CAVI-T®. إنّ النفخة CAVI-T® هي مصمّمة لكي تبقى موضوعة في جوف الأنف مدة 72 ساعة بالحد الأقصى.

4.5. كيفية إجراء غسل الأنف

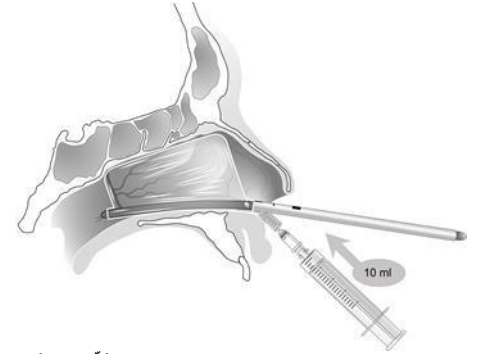
لتقليل خطر انسداد الأنبوب العابر للنفخة الذي يتيح تنفّس المريض، نوصي بغسل الأنف دورياً بانتظام بواسطة محقنة 10 ملل بالأقل تحتوي على مصل فيزيولوجي.

يجني المريض رأسه إلى الأمام، ويضع طرف المحقنة المملوءة بالمصل بداخل الأنبوب، ثم يبغ بقوة المصل. يمكن تكرار هذا الإجراء بقدر ما تقتضيه الضرورة.

4.6. المرحلة 5: تنفيس النفخة وسحبها

إنّ الصمام العامل بالاتجاهين الكائن على النفخة يتيح النفخ والتنفيس حسب بمقتضى الحاجة.

الأنبوبة جذبا خفيفا للحيلولة دون انزياحها نحو الخلف. هذا النفخ التمهيدي لحدّ 10 ملل 10 ml يتيح الانفلاش الأولي للنفخة، وقد يكون كافياً لضبط النزيف.



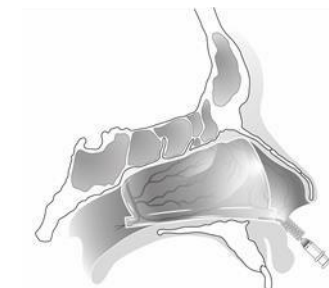
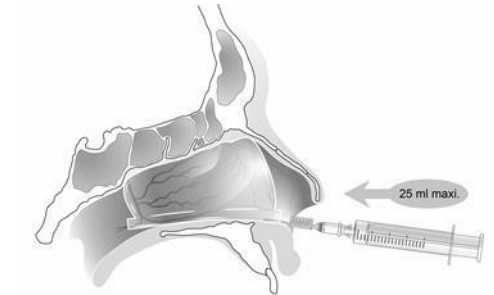
ملاحظة: يجب إجراء النفخ التمهيدي بكل تأنٍ. إذا أحسن المريض بوجع، يجب إيقاف النفخ، ثم استئنافه تدريجياً لكي يتعوّد المريض على إحساس الضغط الكابس.

بعد الانتهاء من النفخ التمهيدي، سحب أداة الإدخال، وإدارة لولب محقنة النفخ باتجاه الحلحلة (الفك). عند ذلك ينحبس الصمام تلقائياً.

إذا دعت الحاجة، تسوية وضع النفخة CAVI-T® بواسطة الطرف الأخضر اللين الكائن عند طرف الجزء الجاسئ (الصلب) من أداة الإدخال، وهذا مع الاستمرار في إبقاء الأنبوبة موصولة بالصمام لتحا شي خطر انزياحها نحو الخلف.

⚠ لا يجوز استعمال كمامة قاطعة لتسوية وضع النفخة CAVI-T®، لأنّ هذا قد يعطب النفخة.

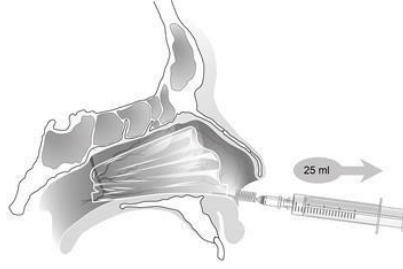
إلتام النفخ، إدارة محقنة النفخ باتجاه الشدّ، ودفع كمية الهواء الباقية حتى بلوغ الحجم الملائم وانقطاع النزيف، مع الحرص على عدم تجاوز حدّ 25 ملل 25 ml، وعلى إبقاء الأنبوبة موصولة بالصمام. يمكن التحكم بالضغط بفضل سلم الدرجات الظاهر على محقنة النفخ. إدارة لولب وصل محقنة النفخ باتجاه الحلحلة (الفك)، والتحقّق من استقرار النفخة بجذبات وكبسات متتالية على الأنبوب الأجويف بواسطة كمامة غير قاطعة.



ملاحظة: لنفخ وتنفيس النفخة CAVI-T® تُستعمل

الجرثومية.

يمكن تنفيس النفاخة CAVI-T® إمّا لإراحة المريض إذا كان النفخ مفرطاً أو عند سحب النفاخة من جوف الأنف.



في كلتا الحالتين، تربط محقنة من نوع Luer Lock بالصمام، وتُفَرِّغ النفاخة بجذب مكباس المحقنة لإخراج الهواء. يجري تنفيس النفاخة تدريجياً (مع مراقبة ومراعاة أي إحساس بالوجع لدى المريض) حتى تمام إخلاء النفاخة من الهواء الموجود فيها.

محقنة نفخ من نوع Luer lock (أو أي وسيلة نفخ مزوّدة بوصلة Luer lock)، مع العلم بأنّ محقنة النفخ غير مشمولة ضمن علبة المنتج

⁽¹⁾ هذا المقدار يتغيّر بقدر ضئيل بمقتضى خصوصيات جوف أنف المريض ومدى تحمّله للوجع.