



Pokyny k použití Balónek CAVI-T®

Obsah

1.	Indikace	1
2.	Kontraindikace	1
3.	Popis	2
3.1.	Piktogramy	2
3.2.	Složení skla	2
4.	Použití	2
4.1.	Krok č. 1: Příprava zařízení... 2	
4.2.	Krok č. 2: Vložení a umístění..... 3	
4.3.	Krok č. 3: Nafouknutí	3
4.4.	Krok č. 4: Sledování pacienta.. .. 5	
4.5.	Postup proplachování nosu... 6	
4.6.	Krok č. 5: Vyfouknutí a odstranění	6
4.7.	Možné poruchy	7
4.8.	Krok č. 6: Likvidace..... 7	

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

1. Indikace

Balónek CAVI-T® je indikován k léčbě intranazálního krvácení stlačením (obalením) intranazálních struktur.

Balónek CAVI-T® je zdravotnická pomůcka třídy IIa. Před zahájením postupu si pozorně přečtěte pokyny k použití.

Balónek CAVI-T® je sterilní zdravotnický prostředek (sterilizace ethylenoxidem) pro jedno použití.

! Tento prostředek je určen pro jedno použití, nepoužívejte opakovaně.

2. Kontraindikace

Používání balónku CAVI-T® je kontraindikováno v následujících případech:

- Případy těžkého poranění kraniofaciální oblasti a / nebo mnohočetná poranění
- Podezření na benigní nebo maligní nádor nosní dutiny (typ nazofaryngální fibromu)
- Nedospělá populace < 18 let.

Poznámka V případě silné bolesti nebo posouvání zdravotnického prostředku dopředu nebo dozadu je třeba vzít v úvahu vybočení nosní přepážky nebo anatomickou variabilitu a u pacienta dbát zvláštní opatrnosti.

3. Popis

3.1. Piktogramy

	Upozornění
	Kontaktní údaje výrobce
	Číslo šarže výrobku
	Referenční číslo výrobku
	Přečtěte si pokyny k použití (vícejazyčná elektronická verze)
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Sterilizované etylénoxidem
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Nesterilizujte opětovně
	Nepoužívejte opětovně
	Zdravotnická pomůcka je vyrobená v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS
	Nepoužívejte, když je obal poškozený
	Skladujte mimo sluneční záření
	Neobsahuje latex
	Neobsahuje ftaláty
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku

3.2. Složení skla

CAVI-T® se skládá ze 3 hlavních komponent:

- Zavaděč
- Balónek z polyuretanu (PU)
- Dvojcestný ventil

Postup na použití byl schválený s 30 ml injekční stříkačkou Becton Dickinson.

4. Použití

4.1. **Krok č. 1:** Příprava zařízení

- Zařízení vyjměte ze sterilního obalu, přičemž dodržujte vyznačený směr otevírání.
- Pomůcku uchopte za bílou vodicí lištu.
- Zkontrolujte zarovnaní indikátorů na vodicí liště.

! Indikátory musí být před zavedením vyrovnána směrovat nahoru. Vložení balónku nesprávným směrem by mohlo pacienta zranit a/nebo učinit výrobek nepoužitelným.

! Při použití na operačním sále zajistěte sterilní prostředí.

! Výrobek nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený, abyste zabránili jakémukoli riziku infekce u pacienta.

4.2. **Krok č. 2:** Vložení a umístění

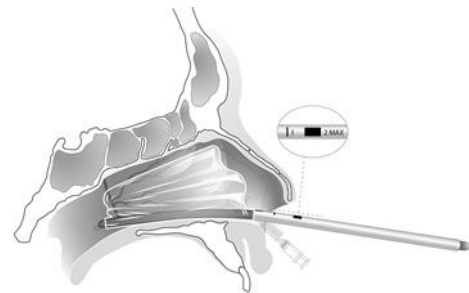
Balónek CAVI-T® zavádí do nosní dutiny pacienta pomocí vodicí lišty.

Pomůcka umístěna vodorovně (rovnoběžně s tvrdým patrem) se zatlačí do nosní dutiny až po první indikátor (černý indikátor umístěný v ose vodicí lišty).

Pro ideální umístění CAVI-T® v nosní dutině je možné ho zatlačit k druhému (označenému „1“, tj. 1 cm od proximálního konce balónku) nebo dokonce k třetímu indikátoru (označenému „2“ a „MAX“, což naznačuje, že je to 2 cm od proximální části balónku).

For at opnå en ideel placering af CAVI-T® i næseboret, er det muligt at skubbe den indtil den anden (mærket »1«, dvs. 1 cm fra ballonens proksimale ende) og endda indtil den tredje mærke (mærket »2« og »MAX«, hvilket angiver at den befinder sig 2 cm fra ballonens proksimale ende).

For at opnå en ideel placering af CAVI-T® i næseboret, er det muligt at skubbe den indtil den anden (mærket »1«, dvs. 1 cm fra ballonens proksimale ende) og endda indtil den tredje mærke (mærket »2« og »MAX«, hvilket angiver at den befinder sig 2 cm fra ballonens proksimale ende).



! Zavádění balónku musí provádět zdravotnický pracovník vyškolený na používání výrobku. Špatné umístění balónku může ve velmi vzácných případech vést k rozdrčení a protržení určitých struktur, což může mít pro pacienta závažné důsledky.

! Balónek nezavádějte nad doporučený limit (číslo „2“ černým písmem doplněné slovem MAX, které se nachází na zavaděči).

Umístění balónku CAVI-T® příliš dozadu může být pro pacienta bolestivější, může vyvolat reflex zvracení, vést k posunutí dozadu (za sfenopalatinovou arterii směrem k hlitanu) během nafukování a ohrozit účinnost produktu.

Indikátory umožňují optimální umístění balónku CAVI-T® v nosní dutině před jeho nafouknutím.

Poznámka: Pomůcku CAVI-T® lze volitelně ponořit do solného roztoku nebo sterilní vody, aby se usnadnilo posouvání a zlepšilo pohodlí pacienta během zavádění a nafukování. Tento krok však není nezbytný, pokud se pacientovi před zavedením balónku podává lokální anestetický sprej (nafazolinový xylokainový typ).

! Dodržujte označení vytištěné na zařízení.

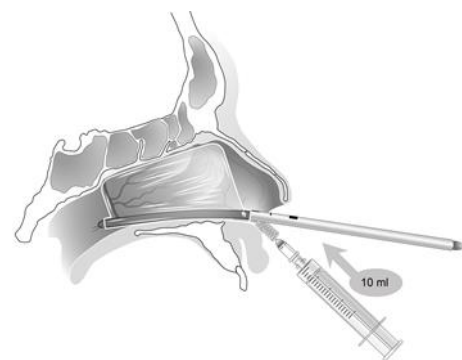
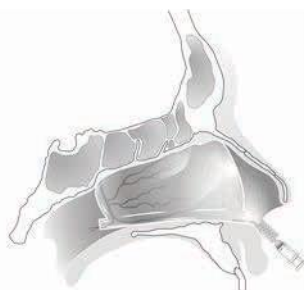
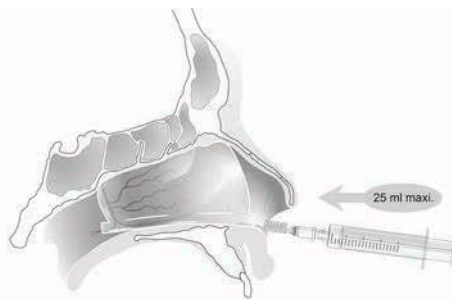
4.3. **Krok č. 3:** Nafouknutí

Jakmile bude CAVI-T® správně umístěn, balónek se nafoukne vzduchem postupně pomocí stříkačky

Luer Lock o objemu nejméně 30 ml, jak je popsáno níže:

- Vytáhněte píst stříkačky Luer Lock až po rysku označující 25 ml.
- Připojte stříkačku k ventilu.
- Postupně tlačte píst, dokud nedosáhnete přibližně 10 ml, u pacienta sledujte bolest a udržujte vodítko a hadičku připojenou k ventilu na místě. Na tuto hadičku vyvíjejte mírný tah, abyste zabránili jakémukoli sklouznutí dozadu.

Tímto předfouknutím na 10 ml¹⁾ se zajistí roztažení zdravotnického prostředku a může být dostačující pro kontrolu krvácení.



Poznámka: Předfouknutí se musí provádět kontrolovaně. V případě bolesti přerušete nafukování a poté znovu postupně pokračujte, aby si pacient zvykl na pocit tlaku.

- Když je předfouknutí dokončeno, vyjměte vodící lištu a stříkačku odšroubujte. Pak se ventil automaticky zablokuje.
- V případě potřeby nastavte polohu CAVI-T[®] pomocí atraumatické zelené koncovky umístěné na konci pevné části roztahovacího vodítka a dále držte hadičku připojenou k ventilu, aby nedošlo k posunutí dozadu.

! Pro přemístění CAVI-T[®], nepoužívejte štípací kleště, aby nedošlo k jeho poškození.

K dokončení nafouknutí se injekční stříkačka zašroubuje zpět a zbývající množství vzduchu se vtlačuje, dokud se nedosáhne vhodného objemu a krvácení se nezastaví. Nepřekročte 25 ml a držte hadičku připojenou k ventilu. Tlak je řízen stupnicí na injekční stříkačce. Vyšroubujte stříkačku a ověřte stabilitu balónku postupným tahem a tlakem na dutou trubičku pomocí neštípacích kleští.

¹ Tato hodnota se může mírně lišit v závislosti na anatomii pacienta a přijatelném prahu bolesti.

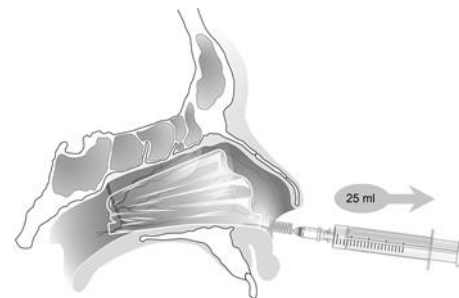
4.5. Postup proplachování nosu

Aby se snížilo riziko ucpání trubice uvnitř balónku umožňující pacientovi dýchat, doporučuje se pravidelné proplachování fyziologickým sérum pomocí injekční stříkačky o objemu minimálně 10 ml.

Hlava je nakloněná dopředu, pacient umístí špičku předplněné injekční stříkačky dovnitř tuby, potom pokračuje v intenzivním vstřikování jejího obsahu. Postup lze opakovat tolikrát, kolikrát je to nutné.



4.6. **Krok č. 5:** Vyfouknutí a odstranění



Obousměrný ventil na balónku umožňuje jeho nafouknutí nebo vypuštění podle potřeby.

CAVI-T[®] je možné vypustit s cílem poskytnutí úlevy pacientovi v případě nadměrného nafouknutí nebo v rámci přípravy na odstranění pomůcky.

V obou případech je k ventilu připojena injekční stříkačka Luer Lock a balónek se vyprázdní zatažením pístu stříkačky. Vyfouknutí je postupné (s trvalou kontrolou bolesti pacienta), dokud výrobek zcela nevypustí vzduch, který obsahuje.

Podhuštění balónku může způsobit jeho následné posouvání. Toto posouvání může způsobit ucpání dýchacích cest.

Vyfouknutý CAVI-T[®] lze odstranit jemným zatažením za hadičku ventilu nebo za dutou trubičku neštípacími kleštěmi.

Poznámka: Luer Lock (nebo jakákoli jiná pomůcka na nafukování opatřená přípojkou Luer Lock) se používá pro nafukování a vyfukování balónku CAVI-T[®] balónku a není součástí balení.

! Hadičku pečlivě upevněte na tvář pacienta co nejbližší nosnímu křídlu pomocí náplasti. Dbejte zvláštní opatrnosti při upevnění hadičky u pacientů, kteří podstoupili chirurgický zákrok vedlejších dutin nosních. Navíc u těchto pacientů může být zapotřebí balónku více nafouknout (nepřekračujte 25 ml). Příliš velké nafouknutí může u některých pacientů způsobit potenciální posun balónku dozadu. Tento problém se nejčastěji vyřeší mírným vyfouknutím při zachování dostačující úrovně účinnosti.

4.4. **Krok č. 4:** Sledování pacienta

Balónek CAVI-T[®] musí používat zdravotnický pracovník s dostatečnou znalostí anatomie nosních dutin. V případě nehody se obraťte prosím na výrobce s údaji uvedenými na obalu nebo na příslušný orgán. Pomůcku CAVI-T[®] lze použít u bdělých i nebdělých pacientů. V obou případech je zdravotnickým pracovníkům doporučován postup hloubkové kontroly, aby se zabránilo některým komplikacím. Pomůcka CAVI-T[®] může zůstat přiložena maximálně 72 hod., pak musí být odstraněna.

Do 2 hodin od umístění balónku:

V případě, že je pacient bdělý:

- 1) Vizualní kontrola: zkontrolujte polohu balónku a případné opětovné krvácení.
- 2) Vyšetřete pacienta: bolest, pohodlí, pocit posunutí balónku.
- 3) Zkontrolujte, zda pacient vykašlává krev, což by naznačovalo následné spuštění krvácení (zadní odhození).

V případě, že pacient není bdělý:

Lze provést pouze vizualní kontrolu k ověření správného umístění balónku CAVI-T[®].

CAVI-T[®] je navržen tak, aby vydržel na svém místě **maximálně 72 hodin**.

4.7. Možné poruchy

Situation	Anbefalet handling
Det er ikke muligt at puste ballonen op efter at have tilsluttet sprøjten.	Skru sprøjten af og skru den dernæst helt på igen.
Ballonen udfolder sig ikke korrekt, når den er placeret.	Tøm ballonen for luft og tag den forsigtigt ud igen. Kontroller ballonnens oppustning udenfor patientens næse. Hvis denne kontrol er positiv, tøm luften ud af ballonen og før den ind i patientens næse igen. Hvis kontrollen er negativ (lækage), anvend et nyt CAVI- T® udstyr.
Ballonen migrerer bagud og er ikke placeret korrekt i næseboret.	Tøm ballonen for luft, placer den igen og pust den dernæst op igen.
Det er ikke muligt at trække ballonen normalt ud af næseboret (ventilen fungerer f.eks. ikke korrekt).	Skær røret mellem ventilen og ballonen over for en gradvis tømning af ballonen. Træk gradvist på ballonen, hvis det er nødvendigt for at få den ud af næsen og stik dernæst hul i den (udenfor patientens næse) for at gøre en endelig udtrækning nemmere. Udskift den med et nyt CAVI- T® udstyr.

4.8. **Krok č. 6:** Likvidace



Balónek by se nemě! opakovaně používat ani znovu sterilizovat. Opětovným použitím pomůcky vystavujete pacienta riziku infekce. V případě opětovné sterilizace již není zaručen výkon a sterilita pomůcky.

Po použití je třeba balónek CAVI-T® zlikvidovat v souladu s předpisy týkajícími se zacházení s DASRI (infekční odpad ze zdravotní péče).