

## Instrukcja użytkownika

### Balonik CAVI-T®

#### Spis treści

1.	<b>Wskazanie</b> .....	1
2.	<b>Przeciwwskazania</b> .....	1
3.	<b>Opis</b> .....	2
	Piktogramy.....	2
	Skład produktu.....	2
4.	<b>Użytkowanie</b> .....	2
	4.1. <b>Etap 1:</b> Przygotowanie wyrobu.....	2
	4.2. <b>Etap 2:</b> Wprowadzenie i umieszczenie w odpowiedniej pozycji.....	3
	4.3. <b>Etap 3:</b> Napełnianie .....	4
	4.4. <b>Etap 4:</b> Dalsza kontrola pacjenta .....	5
	4.5. Protokół przemywania nosa .....	6
	4.6. <b>Etap 5:</b> Opróżnienie i usunięcie .....	6
	4.7. Możliwe sytuacje dotyczące błędów ....	7
	4.8. <b>Etap 6:</b> Utylizacja .....	7


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

#### 1. Wskazanie

**Balonik CAVI-T® jest wskazany do leczenia krwawień wewnątrznosowych poprzez ucisk (zagęszczenie) struktur wewnątrznosowych.**

Balonik CAVI-T® to wyrób medyczny klasy IIa. Przed rozpoczęciem zabiegu należy uważnie przeczytać instrukcję użytkownika.

Balon CAVI-T® jest sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu) urządzeniem medycznym jednorazowego użytku.

 Nie należy go używać ponownie.

#### 2. Przeciwwskazania

Użytkowanie balonika CAVI-T® nie jest wskazane w następujących przypadkach:

- Przypadki ciężkich urazów twarzoczaszki i/lub urazów mnogich
- Podejrzenie łagodnego lub złośliwego guza jamy nosowej (włókniak nosogardzieli)

V2.2 – 16/06/2022

- Populacja inna niż osoby dorosłe < 18 lat.

**Uwaga:** W razie wystąpienia znacznego bólu lub migracji urządzenia do przodu lub do tyłu należy wziąć pod uwagę możliwe przemieszczenie przegrody nosowej lub zmianę anatomiczną i leczyć pacjenta ze szczególną ostrożnością.

#### 3. Opis

##### 3.1. Piktogramy



#### Uwaga



Dane adresowe producenta



Numer serii produktu



Numer referencyjny produktu



Należy przeczytać instrukcję użytkownika (elektroniczna wersja wielojęzyczna)  
Data produkcji



Termin przydatności do użycia



Sterylny tlenkiem etylenu



Pojedynczy system bariery sterylnej



Nie sterylizować ponownie



Nie stosować ponownie



Wyrób medyczny zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Nie zawiera lateksu



Nie zawiera ftalanów



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu

##### 3.2. Skład produktu

Wyrób CAVI-T® jest złożony z 3 głównych komponentów:

- Prowadnik
- Balonik z poliuretanu (PU)
- Zawór dwukierunkowy

Procedura użycia została zatwierdzona przy użyciu strzykawki Becton Dickinson 30 ml.

#### 4. Użytkowanie

##### 4.1. **Etap 1:** Przygotowanie wyrobu

- Wyjąć wyrób ze sterylnego opakowania, przestrzegając wskazanego kierunku otwierania.
- Chwycić wyrób za biały prowadnik służący do wprowadzania.
- Sprawdzić wyrównanie oznakowań na prowadniku.



Oznakowania muszą być wyrównane ze sobą i skierowane do góry przed wprowadzeniem produktu. Wprowadzenie balonika w niewłaściwym kierunku może spowodować skałeczenie pacjenta i/lub prowadzić do nieskutecznego działania produktu.



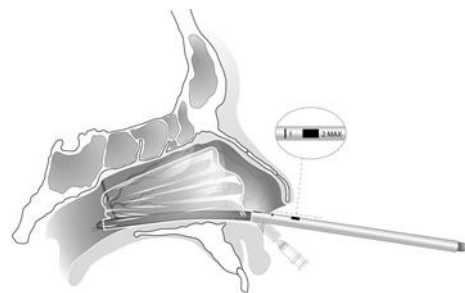
W przypadku użycia na sali operacyjnej należy upewnić się, że otoczenie jest sterylne.



Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia lub otwarcia urządzenia, aby uniknąć ryzyka infekcji u pacjenta.

##### 4.2. **Etap 2:** Wprowadzanie i umieszczenie w odpowiedniej pozycji

Balonik CAVI-T® jest wprowadzany do jamy nosowej pacjenta za pomocą prowadnika. Wyrób umieszczony w pozycji poziomej (równolegle do podniebienia kostnego) zostaje wsunięty do jamy nosowej aż do pierwszego oznakowania (czarny wskaźnik umieszczony w osi prowadnika). Aby umieścić produkt CAVI-T® w najbardziej odpowiedniej pozycji w jamie nosowej, można wsunąć go aż do drugiego oznakowania („1”, co oznacza 1 cm od bliższego zakończenia balonika) lub do trzeciego oznakowania („2” i „MAX”, co oznacza odległość 2 cm od bliższego zakończenia balonika).



Wprowadzenie balonika powinno być przeprowadzane przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie stosowania produktu. Niewłaściwe ustawienie balonika może w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do zmiążdżenia lub pęknięcia niektórych struktur kostnych, co może pociągać za sobą poważne konsekwencje dla pacjenta.



Nie należy wprowadzać balonika poza zalecaną pozycję (oznaczoną cyfrą „2” w kolorze czarnym wraz ze słowem **MAX** na prowadniku).

Wprowadzenie balonika CAVI-T® zbyt daleko do tyłu nosa może być bardziej bolesne dla pacjenta, wywołać odruch wymiotny i spowodować dalsze przemieszczenie produktu w kierunku tylnym (za tętnicę klinowo-podniebienną aż do gardła) podczas jego napełniania, a także być przyczyną nieskuteczności działania produktu.

Oznakowania zapewniają umieszczenie balonika CAVI-T® w optymalnej pozycji w jamie nosowej przed jego napełnieniem.

**Uwaga:** wyrób CAVI-T® może opcjonalnie zostać zanurzony w roztworze soli fizjologicznej lub wodzie sterylnej, aby ułatwić jego przemieszczanie i zapewnić większy komfort

pacjenta podczas wprowadzania i napełniania balonika. Ten krok nie jest jednak konieczny, jeśli przed wprowadzeniem balonika pacjentowi podawany jest miejscowy środek znieczulający w aerozolu (taki, jak ksylokaina nafazolina).

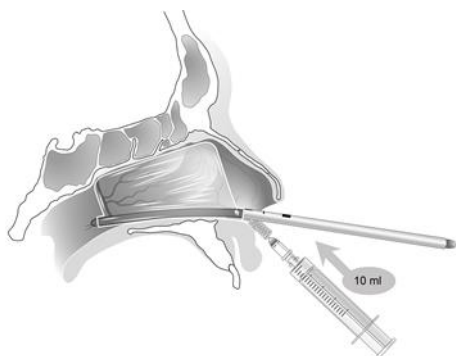


Należy przestrzegać oznaczeń nadrukowanych na wyrobie.

#### 4.3. **Etap 3:** Napełnianie

Kiedy produkt CAVI-T® został umieszczony w prawidłowej pozycji, balonik jest napełniany powietrzem za pomocą strzykawki typu Luer Lock o pojemności co najmniej 30 ml, w sposób opisany poniżej:

- Odciągnąć tłok strzykawki Luer Lock do kreski wskazującej 25 ml.
- Podłączyć strzykawkę do zaworu.
- Wcisnąć tłok stopniowo aż do osiągnięcia około 10 ml, kontrolując ból pacjenta i utrzymując prowadnik na miejscu, jak również rurkę podłączoną do zaworu. Należy delikatnie ciągnąć za tę rurkę, aby uniknąć poślizgu w części tylnej. To napełnienie wstępne do 10 ml<sup>(1)</sup> pomaga zapewnić prawidłowe rozłożenie urządzenia i może wystarczyć do opanowania krwawienia.



**Uwaga:** napełnianie wstępne musi być przeprowadzane w sposób kontrolowany. W razie wystąpienia bólu należy zatrzymać napełnianie, a następnie wznowić je stopniowo, aby pacjent przyzwyczaił się do uczucia ucisku.

- Po zakończeniu napełniania wstępnego należy zdjąć prowadnik i odkręcić strzykawkę. Zawór zostaje wówczas automatycznie zablokowany.
- W razie potrzeby, dostosować pozycję CAVI-T® za pomocą zielonej, atraumatycznej końcówki znajdującej się na końcu sztywnej części prowadnicy, utrzymując jednocześnie rurkę podłączoną do zaworu, aby kontrolować ryzyko przemieszczenia tylnego.

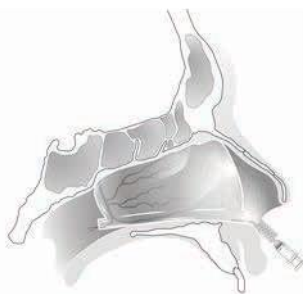
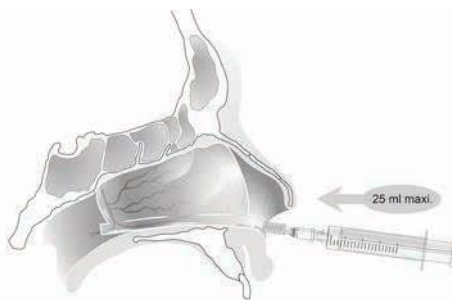


Do korygowania położenia produktu CAVI-T® nie należy używać szczypec, ponieważ grozi to jego uszkodzeniem.

<sup>1</sup>Wartość ta może nieznacznie się różnić w zależności od anatomii pacjentów i akceptowanego progu bólu.

Aby zakończyć napełnianie, ponownie dokręcić strzykawkę - pozostała ilość powietrza jest wprowadzana aż do osiągnięcia odpowiedniej objętości i zatamowania krwawienia, nie przekraczając jednak 25 ml, równocześnie przytrzymując rurkę podłączoną do zaworu. Ciśnienie jest kontrolowane dzięki podziałce umieszczonej na strzykawce. Odkręcić strzykawkę i sprawdzić stabilność balonika poprzez kolejne pociąganie i naciskanie na wydrążoną rurkę za pomocą szczypec nietnących.

**Uwaga:** do napełniania i opróżniania balonika CAVI-T® używana jest strzykawka typu Luer Lock (lub inny wyrób do napełniania wyposażony w złącze Luer Lock), która nie jest dostarczana w zestawie z produktem.



Prawidłowo przymocować rurkę do policzka pacjenta jak najbliżej nosa za pomocą plastra. Szczególną uwagę należy zwrócić na zamocowanie rurki u pacjentów, którzy przeszli zabieg chirurgiczny zatok. Ponadto, u tych pacjentów może być konieczne większe napełnienie balonika (nie należy jednak przekraczać 25 ml). U niektórych pacjentów zbyt duże napełnienie może prowadzić do potencjalnego przesunięcia balonika do tyłu. Niewielkie opróżnienie umożliwia zwykle rozwiązanie tego problemu, przy zachowaniu zadowalającego poziomu skuteczności działania.

#### 4.4. **Etap 4:** Dalsza kontrola pacjenta

Balonu CAVI-T® mogą używać tylko pracownicy służby zdrowia dysponujący dostateczną wiedzą na temat budowy kanałów nosowych. W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego prosimy o kontakt z producentem (dane teleadresowe są podane na opakowaniu) lub z odpowiednim organem nadzoru.

Wyrób CAVI-T® może być używany u pacjentów przytomnych lub nieprzytomnych. W obu przypadkach zaleca się zachowanie czujności przez personel pielęgniarski, aby zapobiec pewnym powikłaniom. Produkt CAVI-T® może zostać pozostawiony na miejscu maksymalnie przez 72 godziny. Następnie należy go usunąć.

**Po upływie 2 godzin od umieszczenia balonika:**

*Jeśli pacjent jest przytomny:*

- 1) Kontrola wzrokowa: sprawdzić położenie

balonika i ewentualne ponowne wystąpienie krwawienia.

- 2) Zapytać o odczucia pacjenta: ból, komfort, uczucie przemieszczenia się balonika.
- 3) Sprawdzić, czy pacjent odkrztusza krwią, co wskazywałoby na wznowienie krwawienia (odrzućcie tylne).

*Jeśli pacjent jest nieprzytomny:*

Może zostać przeprowadzona wyłącznie kontrola wzrokowa w celu sprawdzenia położenia balonika CAVI-T®.

Wyrób CAVI-T® został opracowany w sposób umożliwiający jego pozostawienie **maksymalnie przez 72 godziny**.

#### 4.5. Protokół przemywania nosa

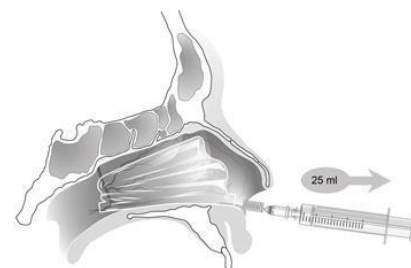
W celu ograniczenia ryzyka niedrożności znajdującej się wewnątrz balonika rurki umożliwiającej pacjentowi oddychanie, zaleca się regularne przemywanie nosa roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki o pojemności co najmniej 10 ml.

Z głową pochyloną do przodu, pacjent umieszcza końcówkę napełnionej wcześniej strzykawki w rurce, a następnie energicznie wstrzykuje jej zawartość. Procedura może zostać powtórzona tyle razy, ile potrzeba.

#### 4.6. **Etap 5:** Opróżnienie i usunięcie

Dwukierunkowy zawór balonika umożliwia jego napełnienie lub opróżnienie w razie potrzeby.

Produkt CAVI-T® może zostać opróżniony, aby zapewnić pacjentowi ulgę w przypadku nadmiernego napełnienia lub w ramach przygotowań do usunięcia wyrobu.



W obu przypadkach należy podłączyć do zaworu strzykawkę typu Luer Lock i opróżnić balonik poprzez pociągnięcie tłoka strzykawki. Opróżnianie musi być przeprowadzane stopniowo (przy stałej kontroli bólu pacjenta), aż do całkowitego opróżnienia produktu z zawartego w nim powietrza.



Niewystarczające napełnienie balonika może spowodować jego późniejsze przemieszczenie. Przemieszczenie to może spowodować niedrożność dróg oddechowych.

Kiedy produkt CAVI-T® zostanie opróżniony, można go wyjąć, delikatnie pociągając za rurkę zaworu lub rurkę wydrążoną, używając szczypec nietnących.

#### 4.7. Możliwe sytuacje dotyczące błędu

Sytuacja	Zalecane działanie
Po podłączeniu do strzykawki napełnienie balonika nie jest możliwe.	Odkręcić strzykawkę, a następnie przykręcić ją do maksimum.
Po umieszczeniu na miejscu balonik nie rozkłada się.	Opróżnić balonik z powietrza, a następnie delikatnie wyjąć go. Przeprowadzić kontrolę, nadmuchując balonik na zewnątrz nosa pacjenta. Jeśli wynik kontroli jest pozytywny, opróżnić balonik i przeprowadzić jego wprowadzenie ponownie. Jeśli wynik kontroli jest negatywny (wyciek), użyć nowego wyrobu CAVI-T®.
Balonik przemieszcza się do tyłu i nie jest prawidłowo umieszczony w jamie nosowej.	Opróżnić balonik z powietrza, umieścić go na nowo i napełnić ponownie.
Balonik nie może zostać normalnie wyjęty z jamy nosowej (np. z powodu nieprawidłowego działania zaworu).	Przeciąć rurkę znajdującą się między zaworem a balonikiem w celu jego stopniowego opróżnienia. Jeśli to konieczne, należy wywierać stopniowy nacisk na balonik, aby go wysunąć, a następnie przebić go (poza nosem pacjenta), aby ułatwić ostateczne usunięcie. Wymienić na nowy wyrób CAVI-T®.

#### 4.8. **Etap 6:** Utylizacja



Balonik nie może być używany wielokrotnie ani sterylizowany ponownie. Ponowne użycie wyrobu naraża pacjenta na ryzyko infekcji. Wydajność i sterylność wyrobu nie mogą być zagwarantowane w przypadku ponownej sterylizacji.

Po użyciu balonik CAVI-T® musi zostać przeznaczony do utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi zagrożonymi zakażeniem.