



Οδηγίες χρήσης Μπαλονάκι CAVI- T®

Περιεχόμενα

1.	Ένδειξη	1
2.	Αντενδείξεις	1
3.	Περιγραφή	2
3.1.	Εικονογράμματα	2
3.2.	Σύνθεση προϊόντος	2
4.	Χρήση	2
4.1.	Φάση 1: Προετοιμασία της συσκευής	2
4.2.	Φάση 2: Εισαγωγή και τοποθέτηση	3
4.3.	Φάση 3: Εμφύσηση	3
4.4.	Φάση 4: Παρακολούθηση ασθενούς	5
4.5.	Πρωτόκολλο ρινικής έκπλυσης	5
4.6.	Φάση 5: Εμφύσηση και ρυθμός	6
4.7.	Πιθανά ελαττώματα	7
4.8.	Φάση 6 : Απόρριψη	7

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

1. Ενδείξεις

Το μπαλονάκι CAVI-T® ενδείκνυται για τη θεραπεία της ρινορραγίας με συμπίεση (packing) των ενδορινικών δομών.

Το μπαλονάκι CAVI -T® αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας ΙΙα. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Το μπαλονάκι CAVI-T® αποτελεί αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν (αποστείρωση EtO) μίας χρήσης.

⚠ Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση, μην την επαναχρησιμοποιήσετε.

2. Αντενδείξεις

Η χρήση του μπαλονιού CAVI-T® αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σοβαρό κρανιοπροσωπικό τραύμα ή/και πολλαπλό τραύμα
- Υποψία καλοήθους ή κακοήθους όγκου της ρινικής κοιλότητας (τύπου ρινοφαρυγγικού ινώματος)
- Μη ενήλικος πληθυσμός <18 ετών

Σημείωση : Σε περίπτωση έντονου πόνου ή πρόσθιας ή οπίσθιας μετατόπισης του προϊόντος, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια διαφραγματική απόκλιση ή

μια διαφοροποίηση της ανατομίας και ο χειρισμός του ασθενούς πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

3. Περιγραφή

3.1. Εικονογράμματα



Προσοχή



Στοιχεία του κατασκευαστή



Αριθμός παρτίδας του προϊόντος



Αναφορά προϊόντος



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης (ηλεκτρονική πολύγλωσση έκδοση)



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο



Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμβατό με τις απαιτήσεις της



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Δεν περιέχει λάτεξ.



Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης της



3.2. Η σύνθεση του προϊόντος

CAVI-T® χωρίζεται σε 3 κύρια στοιχεία:

- Οδηγός για την εφαρμογή
- Ένα μπαλονάκι πολυουρεθάνης (PU).
- Μια αμφίδρομη βαλβίδα

Η διαδικασία χρήσης είναι εγκεκριμένη για σύριγγα Becton Dickinson των 30 ml.

4. Χρήση

4.1. Φάση 1: Προετοιμασία της συσκευής

- Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία τηρώντας την υποδεικνυόμενη κατεύθυνση ανοίγματος
- Πιάστε τη συσκευή από τον λευκό οδηγό εφαρμογής. Ελέγξτε την ευθυγράμμιση των δεικτών που βρίσκονται στον οδηγό .



Οι δείκτες πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένοι και να δείχνουν προς τα πάνω πριν από την εισαγωγή. Η εισαγωγή του μπαλονιού ανάποδα μπορεί να τραυματίσει τον ασθενή ή/και να καταστήσει το προϊόν αναποτελεσματικό.



Για χρήση στο λειτουργικό μπλοκ, ελέγξτε ότι το περιβάλλον είναι αποστειρωμένο.



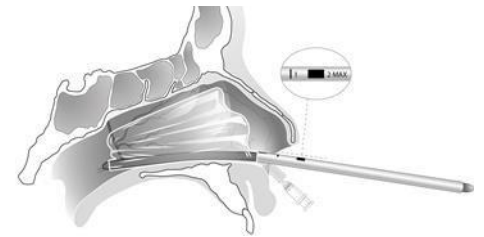
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη για να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.

4.2. Φάση 2 : Εισαγωγή και τοποθέτηση

Το μπαλονάκι CAVI-T® εισάγεται στη ρινική κοιλότητα του ασθενούς με τη βοήθεια του οδηγού.

Η συσκευή, τοποθετημένη οριζόντια (παράλληλα με την υπερώα των οστών) ωθείται στη ρινική κοιλότητα μέχρι τον πρώτο δείκτη (μαύρος δείκτης που βρίσκεται στον άξονα του οδηγού εφαρμογής).

Για να τοποθετήσετε ιδανικά το CAVI-T® στη ρινική κοιλότητα, μπορείτε να το σπρώξετε μέχρι τον δεύτερο δείκτη (με την ένδειξη «1» , δηλαδή 1 cm από το εγγύς άκρο του μπαλονιού) ή ακόμα και στον τρίτο δείκτη (με ένδειξη «2» και «MAX» , υποδεικνύοντας τη θέση σε απόσταση 2 cm από



το εγγύς τμήμα του μπαλονιού).



Το μπαλονάκι πρέπει να τοποθετείται από επαγγελματία υγείας εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος. Η λανθασμένη τοποθέτηση του μπαλονιού μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει σύνθλιψη, τη ρήξη ορισμένων δομών που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή.



Μην εισαγάγετε το μπαλόνι πέρα από το συνιστώμενο όριο (μαύρο ψηφίο «2» συνοδευόμενο από τη λέξη MAX) στον οδηγό εφαρμογής.

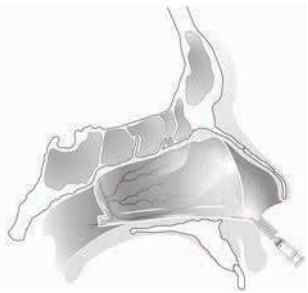
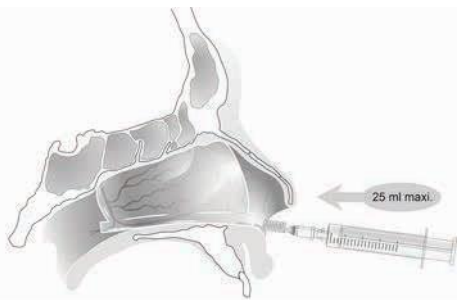
Μια βαθύτερη εισαγωγή του CAVI-T® θα μπορούσε να είναι πιο επώδυνη για τον ασθενή, να προκαλέσει ανανακλαστικό έμετο και οπίσθια μετατόπιση (πίσω από τη σφηνοπαλάτινη αρτηρία, προς τον φάρυγγα) του τελευταίου κατά τη διάρκεια της εμφύσησης και να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Οι δείκτες σας επιτρέπουν να τοποθετήσετε το μπαλόνι CAVI-T® στη βέλτιστη θέση στη ρινική κοιλότητα πριν την εμφύσηση.

Σημείωση : Η συσκευή CAVI -T® μπορεί προαιρετικά να βυθιστεί σε φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό για να διευκολυνθεί η ολίσθηση και να βελτιώσει την άνεση του ασθενούς κατά την εισαγωγή και την εμφύσηση. Ωστόσο, αυτό το βήμα δεν είναι απαραίτητο εάν χορηγηθεί στον ασθενή ένα τοπικό αναισθητικό σπρέι (όπως το σπρέι ξυλοκαΐνης) πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού.



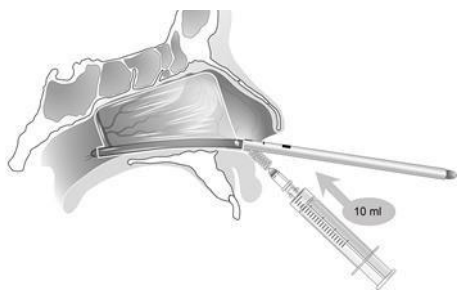
Προσέξτε τη σήμανση που αναγράφεται στη συσκευή.



4.3. Φάση 3 : Εμφύσηση

Μόλις το CAVI-T® τοποθετηθεί σωστά, το μπαλονάκι φουσκώνεται με αέρα διαδοχικά με σύριγγα Luer Lock τουλάχιστον 30 ml, όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας Luer Lock μέχρι την ένδειξη των 25 ml.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα.
- Σπρώξτε το έμβολο προοδευτικά μέχρι να φτάσει τα 10 ml περίπου, ενώ ελέγχετε τον πόνο του ασθενούς και διατηρείτε τον οδηγό στη θέση του και το σωληνάριο συνδεδεμένο με τη βαλβίδα. Τραβήξτε ελαφρά το σωληνάριο για να αποτρέψετε την ολίσθηση προς τα πίσω. Αυτή η προ-εμφύσηση στα 10 ml ⁽¹⁾ διασφαλίζει ότι η συσκευή απελευθερώνεται και μπορεί να αποδειχθεί επαρκής για τον έλεγχο της αιμορραγίας.



Σημείωση: Η προ-εμφύσηση πρέπει να γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο. Σε περίπτωση πόνου, σταματήστε την εμφύσηση και συνεχίστε την προοδευτικά ώστε ο ασθενής να συνηθίσει την αίσθηση της συμπίεσης.

⁽¹⁾ Αυτή η τιμή μπορεί να διαφέρει ελαφρά ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και το αποδεκτό όριο πόνου.

- Μόλις ολοκληρωθεί η προ-εμφύσηση, αφαιρέστε τον οδηγό εφάρμογής και

ξεβιδώστε τη σύριγγα. Η βαλβίδα κλειδώνει αυτόματα.

- Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τη θέση του CAVI-T® χρησιμοποιώντας το ατραυματικό πράσινο άκρο του άκαμπτου τμήματος του οδηγού εισαγωγής ενώ συνεχίζετε να διατηρείτε το σωληνάριο συνδεδεμένο στη βαλβίδα για να ελέγχετε τυχόν κινδύνους μετατόπισης προς τα πίσω.



Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρές λαβίδες για να ρυθμίσετε τη θέση της συσκευής CAVIT® ώστε να μην την καταστρέψετε.

Για να ολοκληρωθεί η εμφύσηση, η σύριγγα ξαναβιδώνεται και η εναπομένουσα ποσότητα αέρα σπρώχνεται μέχρι να επιτευχθεί ο κατάλληλος όγκος και να σταματήσει η αιμορραγία, χωρίς να ξεπερνά τα 25 ml και διατηρώντας πάντα το σωληνάριο συνδεδεμένο με τη βαλβίδα. Η πίεση ελέγχεται χάρη στις εγκοπές στη σύριγγα. Ξεβιδώστε τη σύριγγα και ελέγξτε τη σταθερότητα του μπαλονιού με διαδοχική έλξη και πίεση στον κοίλο σωλήνα με αμβλεία λαβίδα.

Σημείωση : Μια σύριγγα Luer Lock (ή άλλες συσκευές εμφύσησης εξοπλισμένες με σύνδεσμο Luer Lock) χρησιμοποιείται για την εμφύσηση και την έκφυση του μπαλονιού CAVI-T® και δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.



Στερεώστε το σωληνάριο με ασφάλεια στο μάγουλο του ασθενούς όσο το δυνατόν πιο κοντά στο ρουθούνι χρησιμοποιώντας αυτοκόλλητη επιδεσμική ταινία. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη στερέωση του σωληναρίου σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στα ιγμόρεια. Επιπλέον, αυτοί οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερη εμφύσηση μπαλονιού (που δεν υπερβαίνει τα 25 ml). Σε ορισμένους ασθενείς, η υπερβολική εμφύσηση μπορεί να προκαλέσει πιθανή οπίσθια μετατόπιση του μπαλονιού. Μια ελαφριά εμφύσηση επιτρέπει τις περισσότερες φορές να διορθωθεί αυτό το πρόβλημα διατηρώντας παράλληλα ένα ικανοποιητικό επίπεδο αποτελεσματικότητας.

4.4. Φάση 4 : Παρακολούθηση του ασθενούς

Το μπαλονάκι CAVI-T® θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας με επαρκή γνώση της ανατομίας της ρινικής κοιλότητας. Σε περίπτωση ατυχήματος, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή στις διευθύνσεις που αναγράφονται στη συσκευασία ή με την αρμόδια αρχή.

Η συσκευή CAVI-T® μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε αφυπνισμένους όσο και μη αφυπνισμένους ασθενείς. Και στις δύο περιπτώσεις, συνιστάται μια διαδικασία επαγρύπνησης για τους επαγγελματίες υγείας προκειμένου να αποφευχθούν ορισμένες επιπλοκές. Η συσκευή CAVI-T® μπορεί να παραμείνει στη θέση της για έως και 72 ώρες. Στη συνέχεια πρέπει να αφαιρεθεί.

Στις δύο ώρες μετά την τοποθέτηση του μπαλονιού:

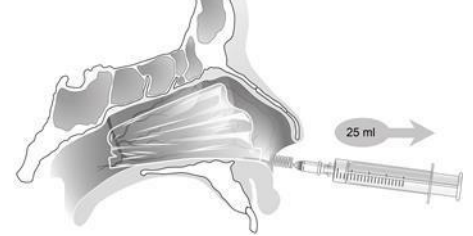
Εάν ο ασθενής είναι αφυπνισμένος:

- 1) Οπτική επιθεώρηση: ελέγξτε τη θέση του μπαλονιού και εάν η αιμορραγία συνεχίζεται.
- 2) Προχωρήστε σε ερωτήσεις προς τον ασθενή: πόνος, άνεση, αίσθηση μετακίνησης του μπαλονιού.
- 3) Ελέγξτε εάν ο ασθενής φτύνει αίμα, κάτι που θα υποδηλώνει οπίσθια επανέναρξη της αιμορραγίας (οπίσθια ρινική έκκριση).

Εάν ο ασθενής δεν είναι αφυπνισμένος :

Μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο οπτικός έλεγχος προκειμένου να επαληθευτεί η σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού CAVI-T®.

Το CAVI -T® έχει σχεδιαστεί για να παραμείνει στη θέση του για έως και 72 ώρες.



4.5. Πρωτόκολλο ρινικής έκπλυσης

Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος απόφραξης του σωλήνα στο μπαλόνι που επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει, συνιστάται η τακτική έκπλυση με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τουλάχιστον 10 ml.

Με την κεφαλή γερμένη προς τα εμπρός, ο ασθενής τοποθετεί το άκρο της σύριγγας, που έχει ήδη γεμίσει, μέσα στο σωληνάριο και στη συνέχεια προχωρά στην έντονη έγχυση του περιεχομένου. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί όσο συχνά χρειάζεται.

4.6. Φάση 5: Έκφυση και αφαίρεση

Η αμφίδρομη βαλβίδα στο μπαλόνι σας επιτρέπει να το φουσκώνετε και να το ξεφουσκώνετε όσο χρειάζεται.

Το CAVI-T® μπορεί να ξεφουσκώσει για να ανακουφίσει τον ασθενή σε περίπτωση υπερβολικού φουσκώματος ή για αφαίρεση της συσκευής.

Και στις δύο περιπτώσεις μια σύριγγα Luer Lock συνδέεται με τη βαλβίδα και το μπαλονάκι αδειάζει τραβώντας το έμβολο της σύριγγας. Το ξεφούσκωμα είναι προοδευτικό (με συνεχή έλεγχο του πόνου του ασθενούς) έως ότου εκκενωθεί πλήρως ο αέρας από το προϊόν.



Το ανεπαρκές φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να οδηγήσει σε οπίσθια μετατόπιση του μπαλονιού. Αυτή η μετατόπιση μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των αεραγωγών .

Όταν το CAVI-T® είναι εντελώς άδειο, μπορεί να αφαιρεθεί τραβώντας απαλά το σωληνάριο της βαλβίδας ή τον κοίλο σωλήνα.

4.7. Πιθανά ελαττώματα

Κατάσταση	Συνιστώμενη δράση
Το μπαλονάκι δεν μπορεί να φουσκώσει μετά τη σύνδεση στη σύριγγα	Ξεβιδώστε τη σύριγγα και στη συνέχεια βιδώστε την ξανά στο μέγιστο.
Το μπαλονάκι δεν εφαρμόζει σωστά	Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε απαλά το μπαλονάκι. Ελέγξτε φουσκώνοντάς το έξω από τη μύτη του ασθενούς. Εάν ο έλεγχος είναι θετικός, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και τοποθετήστε το ξανά. Εάν ο έλεγχος είναι αρνητικός (διαρροή), χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή CAVI-T®
Το μπαλονάκι κινείται προς τα πίσω και δεν είναι σωστά τοποθετημένο στη ρινική κοιλότητα.	Ξεφουσκώστε το μπαλονάκι, τοποθετήστε το ξανά και φουσκώστε το ξανά.
Το μπαλονάκι δεν μπορεί να εξαχθεί κανονικά από τη ρινική κοιλότητα (π.χ. δυσλειτουργία βαλβίδας).	Κόψτε το σωληνάκι που βρίσκεται μεταξύ της βαλβίδας και του μπαλονιού για προοδευτικό ξεφούσκωμα. Εάν είναι απαραίτητο, ασκήστε μια προοδευτική έλξη του μπαλονιού προς τα έξω και στη συνέχεια τρυπήστε το (έξω από τη μύτη του ασθενούς) για να διευκολύνετε

4.8. **Φάση 6**: Απόρριψη



Το μπαλόνι δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να αποστειρωθεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο μόλυνσης. Η αποτελεσματικότητα και η στειρότητα της συσκευής δεν είναι πλέον εγγυημένες εάν αποστειρωθεί εκ νέου.

Μόλις χρησιμοποιηθεί το μπαλόνι CAVI-T®, πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς που σχετίζονται με τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων με κίνδυνο μόλυνσης.