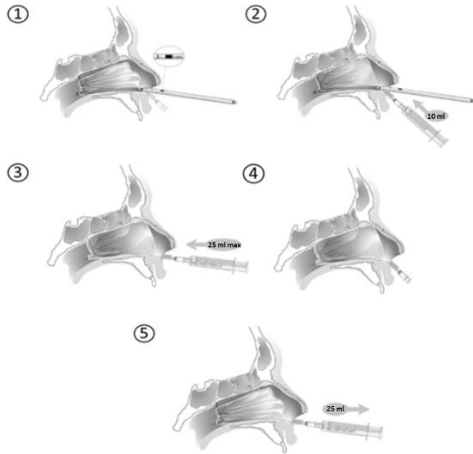




**DIANOSIC**  
Bâtiment PH8 - 8 Place de l'Hôpital  
67000 Strasbourg – France  
Tel : +33 4 91 10 77 00  
Email : contact@dianosic.com



FR

## Notice d'utilisation Ballonnet CAVI-T®

### 1. Indication

Le ballonnet CAVI-T® est indiqué dans le traitement des saignements intranasaux par compression (packing) des structures intranasales.

Le ballonnet CAVI-T® est un dispositif médical de classe IIa. Lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'initier la procédure.

Le ballonnet CAVI-T® est un dispositif médical stérile (stérilisation EtO) à usage unique.

Ce dispositif est à usage unique, ne pas réutiliser.

### 2. Contre-indications

L'utilisation du ballonnet CAVI-T® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- cas de traumatismes crâniofaciaux sévères et / ou polytraumatismes
- suspicion de tumeur bénigne ou maligne de la fosse nasale (type fibrome nasopharyngée)
- population non adulte < 18 ans.

**Note :** en cas de douleur importante ou de migration antérieure ou postérieure du dispositif, une déviation septale ou une variation anatomique doivent être considérées et le patient pris en charge avec une précaution particulière.

### 3. Description

CAVI-T® est divisé en 3 composants principaux :

- un guide de déploiement
- un ballonnet en polyuréthane
- une valve bidirectionnelle.

La procédure d'utilisation a été validée avec une seringue Luer Lock Becton Dickinson de 30 ml.

### 4. Avertissements

- Les marqueurs doivent être alignés et présentés vers le haut avant introduction. Une introduction du ballonnet dans le mauvais sens pourrait blesser le patient et/ou conduire à l'inefficacité du produit.
- En cas d'utilisation au bloc opératoire, veiller à ce que l'environnement soit stérile.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert pour éviter tout risque d'infection du patient.
- L'introduction du ballonnet doit être effectuée par un professionnel de santé formé à l'utilisation du produit. Un mauvais positionnement du ballonnet peut entraîner dans de très rares cas un écrasement, une rupture de certaines structures pouvant avoir des conséquences graves pour le patient.
- Ne pas introduire le ballonnet au-delà de la limite préconisée (chiffre « 2 » en noir, située sur le guide de déploiement).
- Respecter le marquage imprimé sur le dispositif.
- Ne pas utiliser de pince coupante pour repositionner CAVI-T® afin de ne pas l'endommager.
- Bien fixer la tubulure sur la joue du patient au plus proche de l'aile du nez à l'aide d'un sparadrap. Une attention particulière doit être portée à la fixation de la tubulure chez les patients ayant subi une chirurgie des sinus. En outre, un gonflage plus important du ballonnet (sans dépasser 25 ml) pourrait être nécessaire chez ces patients. Chez certains patients, un gonflage trop important peut entraîner une potentielle migration postérieure du ballonnet. Un léger dégonflage permet le plus souvent de corriger ce problème tout en maintenant un niveau d'efficacité satisfaisant.
- Le sous-gonflage du ballonnet peut entraîner une migration postérieure de celui-ci. Cette migration peut entraîner une obstruction des voies respiratoires.
- Le ballonnet ne doit pas être réutilisé ni être restérilisé. La réutilisation du dispositif expose le patient à un risque infectieux. Les performances et la stérilité du dispositif ne sont plus assurées en cas de ré-stérilisation. Une fois utilisé, le ballonnet CAVI-T® doit être jeté suivant la réglementation liée à la gestion des DASRI (déchets d'activité de soin à risque infectieux).

### 5. Utilisation

- 1) Insertion
- 2) Pré-gonflage
- 3) Gonflage
- 4) Dispositif en place
- 5) Dégonflage et retrait

Le ballonnet CAVI-T® doit être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance suffisante de l'anatomie des fosses nasales.

En cas d'incident, veuillez contacter le fabricant aux coordonnées indiquées sur l'emballage ou l'autorité compétente.

Le dispositif CAVI-T® peut être utilisé chez des patients vigiles ou non vigiles. Dans les deux cas, une procédure de vigilance est recommandée au personnel soignant pour prévenir certaines complications. Le dispositif CAVI-T® peut rester posé au maximum 72h. Il doit ensuite être retiré.

Scanner le QR code pour plus d'informations.

**Note :** une seringue Luer Lock (ou tout autre dispositif de gonflage équipé d'une connectique Luer Lock) est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet CAVI-T® et n'est pas incluse dans l'emballage.

### 6. Effets secondaires

Fréquents : douleurs faciales, formation de croûtes.

Peu fréquents : douleurs labiales, rhinorrhée claire, sinusite maxillaire, anémie, larmolement, reprise du saignement, saignement diffus, maux de tête, fièvre, odynophagie, œdème palpébral.

### 7. Complications potentielles

Migration postérieure avec risque d'asphyxie en cas d'obstruction des voies respiratoires, réaction allergique, nécrose de la muqueuse, décompensation d'une apnée du sommeil, apnée du sommeil obstructive, préexistante, syndrome du choc toxique, inconfort auditif.

EN

## Instructions for use CAVI-T® Balloon

### 1. Indication

The CAVI-T® balloon is indicated for intranasal bleeding by compression (packing) of intranasal structures.

CAVI-T® is a class IIa medical device. Please read carefully instructions for use before procedure initiation.

CAVI-T® is a sterile medical device (EtO sterilisation) for single use.

The balloon is for single use and should not be re-used.

### 2. Contraindications

CAVI-T® use is contraindicated in the following situations:

- severe cranio-facial trauma and / or polytrauma
- suspicion of benign or malignant tumor of the nasal fossa (e.g. nasopharyngeal fibroma)
- non-adult population < 18 years.

**Note :** in case of significant pain, posterior or anterior migration of the balloon, a septal deviation or anatomical variation should be considered and the patient managed with particular caution.

### 3. Description

CAVI-T® is divided into 3 main parts :

- a deployment guide
- an asymmetrical balloon in polyurethane
- a bidirectional valve.

Usage of CAVI-T® has been validated with a Becton Dickinson 30 ml Luer Lock syringe.

### 4. Warnings

- Markers must be aligned and presented superiorly prior to introduction in order to ensure the introduction in the correct direction. Introducing the balloon in the incorrect direction may harm the patient and/or make the balloon ineffective.
- If the product is used in the operating room, ensure the environment is sterile before using the device in order to reduce the risk of infection.
- Do not use the product if the packaging is damaged or opened to avoid any risk of infection of the patient.
- Introduction of the balloon must be managed by a healthcare professional that has been trained to use the product. An incorrect positioning of the balloon may lead in rare instances to tissue squeezing, rupture of particular structures which could have serious consequences for the patient.
- Do not push the balloon beyond the recommended upper limit (number « 2 » marked in black located on the deployment guide).
- Respect markers printed on the device.
- Do not use surgical forceps to reposition CAVI-T®, as this could damage the device.
- Carefully fix and secure the distal part of the tube on the patient's cheek with plaster (as close as possible to the nostril). Particular attention has to be paid to secure the valve in patients who underwent sinus surgery. Moreover, a more important inflation of the balloon without exceeding 25 ml, could be necessary for these patients. In some patients, overinflation can lead to a potential posterior migration of the balloon. A slight deflation often allows to correct this problem while maintaining a good level of efficacy.
- Under-inflation of the balloon may cause its posterior migration. This migration could lead to airway obstruction.
- The balloon should not be re-used or re-sterilized. Device reuse exposes the patient to infectious risk. Performances and sterility of the device are not insured in case of re-sterilization. Once used, the CAVI-T® device must be discarded according to local regulation for medical devices.

### 5. Product use

- 1) Insertion
- 2) Pre-inflation
- 3) Inflation

- 4) Device in place
- 5) Deflation and removal

The CAVI-T® balloon should be used by healthcare professionals with sufficient knowledge of the anatomy of the nasal cavity. In the event of an incident, please contact the manufacturer using the contact details printed on the packaging or the competent authority.

The CAVI-T® device can be used to stop intranasal bleeding in awake or non-awake patients. In both cases, a vigilance procedure is recommended for healthcare professionals in order to prevent certain complications. The CAVI-T® device can remain in place for a maximum of 72 hours. It must then be removed.

Scan the QR code for more information.

**Note:** a standard Luer Lock syringe (or any other inflation device with a Luer Lock connector) is used for inflation and deflation of the device. The syringe is not included in the packaging.

## 6. Side effects

Common: facial pain, crusting.

Uncommon: lip pain, clear rhinorrhea, maxillary sinusitis, anemia, lacrimation, rebleeding, diffuse bleeding, headache, fever,odynophagia, palpebral edema.

## 7. Potential complications

Posterior migration with risk of asphyxia in case of airway obstruction, allergic reaction, mucosal necrosis, decompensation of sleep apnea, pre-existing obstructive sleep apnea, toxic shock syndrome, hearing discomfort.

CAVI-T® Ballon seitlich eingeführt wird. Ein seitenverkehrtes Einsetzen des Ballons könnte den Patienten verletzen und/oder die Wirksamkeit des Ballons beeinträchtigen.

- Bei Anwendung im Operationssaal sicherstellen dass sich das Instrument in steriler Umgebung befindet, um Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, um ein Infektionsrisiko für den Patienten zu vermeiden.
- Das Einsetzen des Ballons ist ein wesentlicher Schritt und darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen mit vorheriger Produktschulung durchgeführt werden. Ein mangelhaftes Positionieren des Ballons kann in seltenen Fällen zum Einknicken oder Reißen einzelner Bestandteile führen, die schwere Auswirkungen für den Patienten haben könnten.
- Den Ballon nicht über die vorgeschriebene Maximalgrenze hinaus vorschieben, (die auf der Einsatzführung mit der schwarzen Zahl "2" gekennzeichnet ist).
- Unbedingt die auf dem Produkt angezeigte Markierungsgrenze beachten.
- Zur Repositionierung des CAVI-T® keine Schneidzange benutzen, um das Produkt nicht zu beschädigen.
- Den Ventilschlauch gut an der Wange des Patienten und so nahe wie möglich am Nasenflügel mithilfe eines Heftpflasters anbringen. Bei Patienten mit Sinuschirurgie muss die sichere Anbringung des Ventilschlauchs mit besonderer Aufmerksamkeit erfolgen. Außerdem kann es sein, dass der Ballon bei diesen Patienten stärker aufgeblasen werden muss, wobei jedoch 25 ml nicht überschritten werden dürfen. Bei diesen Patienten kann ein zu starkes Aufblasen möglicherweise eine Verschiebung des Ballons nach hinten bewirken. Dieses Problem kann häufig durch leichtes Entleeren des Ballons behoben werden, wobei ein ausreichender Wirkungsgrad beibehalten werden muss.
- Ein unzureichendes Aufblasen des Ballons könnte eine Verschiebung in den hinteren Nasenbereich zur Folge haben. Dies könnte zur Blockierung der Atemwege führen.
- Der Ballon darf nicht wiederverwendet oder neu sterilisiert werden. Bei einer Wiederverwendung der Vorrichtung würde der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Wirksamkeit und Sterilität der Vorrichtung sind bei erneuter Sterilisation nicht mehr gewährleistet. Nach einmaliger Benutzung muss der CAVI-T®-Ballon gemäß der Richtlinie zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgt werden.

## 5. Produkteinsatz

- 1) Einsetzen
- 2) Anfängliche Aufblasen
- 3) Aufblasen
- 4) Ballon positioniert
- 5) Luftablassen und Ballonentnahme

Der CAVI-T®-Ballon sollte von medizinischem Fachpersonal mit ausreichenden Kenntnissen der Anatomie der Nasenhöhle verwendet werden. Im Störfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller über die Kontaktdaten auf der Verpackung oder an die zuständige Behörde.

Die CAVI-T®-Vorrichtung eignet sich zur Stillung von Nasenbluten bewusster und unbewusster Patienten. In beiden Fällen wird dem Pflegepersonal ein Überwachungsverfahren empfohlen, um bestimmte Komplikationen zu vermeiden. Der CAVI-T® Ballon kann maximal 72 Stunden positioniert bleiben. Danach muss er entfernt werden.

Scannen Sie den QR-Code für weitere Informationen.

**Wichtig:** zum Aufblasen und Luftablassen des CAVI-T®-Ballons wird eine nicht in der Packung enthaltene Luer-Lock-Standard Spritze (oder eine beliebige mit einem Luer-Lock-Ansatz ausgestattete Aufblasvorrichtung) verwendet.

## 6. Nebenwirkungen

Häufig: Gesichtsschmerzen, Schorfbildung.

Selten: Lippenschmerzen, klarer Nasenausfluss (Rhinorrhoe), Kieferhöhlenentzündung, Blutarmut (Anämie), tränende Augen, Wiederauftreten der Blutung, diffuse Blutung, Kopfschmerzen, Fieber, Schluckstörung (Odynophagie), Augenlidödem.

## 7. Mögliche Komplikationen

Verschiebung nach hinten mit Erstickungsgefahr bei Blockierung der Atemwege, allergische Reaktion, Schleimhautnekrose,

Dekompensation einer Schlafapnoe, obstruktive Schlafapnoe, vorbestehend, toxisches Schocksyndrom, Hörbeschwerden.

IT


## Istruzioni per l'uso Palloncino CAVI-T®

### 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

CAVI-T® è diviso in 3 componenti principali:

- una guida per l'applicazione
- un palloncino in poliuretano
- una valvola bidirezionale.

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

### 4. Avvertenze

- 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.
- 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) sulla guida di applicazione.
- Rispettare la marcatura stampata sul dispositivo.
- Non usare pinze taglienti per riposizionare CAVI-T® in modo da non danneggiarlo.
- 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.
- Un gonfiaggio insufficiente del palloncino può comportare una migrazione posteriore di quest'ultimo. Questa migrazione può comportare un'ostruzione delle vie respiratorie.
- 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

DE


## Gebrauchsanleitung CAVI-T® Ballon

### 1. Anwendungsbereiche

Der CAVI-T® Ballon wird zur Stillung von Nasenbluten durch ein Zusammenpressen (Kompression) der intranasalen Strukturen verwendet.

Der CAVI-T® Ballon ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Vor dem Einsatz der Vorrichtung bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen.

Der CAVI-T®-Ballon ist ein steriles Medizinprodukt (EtO-Sterilisation) zum Einmalgebrauch.

 Dieses Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden.

### 2. Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen ist die Verwendung des CAVI-T®-Ballons nicht geeignet:

- bei schweren Schädel-Gesichts-Traumata/ oder Polytraumata
- bei Verdacht auf einen gut- oder bösartigen Tumor im Bereich der Nasenhöhle (vom Typ eines nasopharyngealen Fibroms)
- für nicht erwachsene Personen < 18 Jahren.

**Wichtig:** bei starken Schmerzen oder Verschiebung des Ballons nach vorn oder hinten müssen eine Septumdeviation oder eine anatomische Variation in Betracht gezogen werden und der Patient ist mit besonderer Vorsicht zu behandeln.

### 3. Bezeichnung

CAVI-T® besteht aus 3 wesentlichen Bestandteilen:

- einer Einsatzführung
- einem Ballon aus Polyurethan
- einem bidirektionalen Ventil.

Das Anwendungsverfahren wurde mit der 30-ml Becton-Dickinson Luer Lock Spritze genehmigt.

### 4. Warnungen

- Vor dem Einsetzen müssen die Markierungen übereinstimmend positioniert und nach oben gerichtet sein, um zu gewährleisten, dass der asymmetrische

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

## 5. Uso

- 1) Inserimento
- 2) Pre-gonfiaggio
- 3) Gonfiaggio
- 4) Dispositivo posizionato
- 5) Sgonfiaggio e rimozione

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.

Scansiona il codice QR per ulteriori informazioni.

**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.

## 6. Effetti collaterali

Frequenti: dolori facciali, formazione di croste.

Poco frequenti: dolori labiali, rinorrea chiara, sinusite mascellare, anemia, lacrimazione, ripresa dell'emorragia, emorragia diffusa, mal di testa, febbre, odinofagia, edema palpebrale.

## 7. Potenziali complicazioni

Migrazione posteriore con rischio di asfissia in caso di ostruzione delle vie aeree, reazione allergica, necrosi della mucosa, scompenso di un'apnea del sonno, apnea del sonno ostruttiva, preesistente, sindrome da shock tossico, disagio uditivo.

## 4. Avvertencias ⚠

- Los marcadores deben estar alineados y presentados hacia arriba antes de la introducción. Si el globo se introduce en sentido erróneo podría lesionar al paciente y/o hacer que el producto pierda su eficacia.
- En el contexto de un uso en el quirófano, asegúrese de que el entorno sea estéril.
- No utilizar el producto si el embalaje está dañado o abierto para evitar cualquier riesgo de infección del paciente.
- La introducción del globo debe realizarse por un sanitario con formación sobre el uso del producto. En casos poco frecuentes, un posicionamiento incorrecto del globo puede causar una rotura de ciertas estructuras, lo que puede acarrear consecuencias graves para el paciente.
- No introduzca el globo más allá del límite recomendado (número «2» de color negro en la guía de inserción).
- Respete el marcado impreso sobre el dispositivo.
- No utilizar pinzas de corte para reposicionar CAVI-T®; pueden dañarlo.
- Fijar bien el tubo a la mejilla del paciente con esparadrapo, lo más cerca posible de la aleta de la nariz. Se debe prestar especial atención a la fijación del tubo en pacientes que se hayan sometido a una operación de los senos paranasales. Además, es posible que para estos pacientes sea necesario hinchar más el globo, sin superar los 25 ml. En algunos pacientes, un hinchado excesivo puede llevar a una posible migración posterior del globo. Un ligero deshinchado permite, normalmente, corregir este problema al tiempo que se mantiene un nivel de eficacia satisfactorio.
- Un hinchado insuficiente del globo puede suponer una migración posterior de este. Esta migración puede causar una obstrucción de las vías respiratorias.
- El globo no se debe volver a utilizar ni a esterilizar. La reutilización del dispositivo expone al paciente a un riesgo de infecciones. La eficacia y la esterilidad del producto no se pueden garantizar en caso de reesterilización. Una vez utilizado, el globo CAVI-T® debe eliminarse según la normativa relativa a la gestión de los residuos sanitarios infecciosos.

## 5. Uso

- 1) Introducción
- 2) Prehinchado
- 3) Hinchado
- 4) Colocación del dispositivo
- 5) Deshinchado y retirada

El globo CAVI-T® solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con suficientes conocimientos sobre la anatomía de las fosas nasales. En caso de incidentes, póngase en contacto con el fabricante a través de los datos de contacto que se indican en el embalaje o con la autoridad competente.

El dispositivo CAVI-T® puede utilizarse en pacientes despiertos o no. En ambos casos, se recomienda que el personal de enfermería lleve a cabo un procedimiento de vigilancia para prevenir ciertas complicaciones. El dispositivo CAVI-T® puede permanecer en su lugar durante un máximo de 72 horas. A continuación, debe retirarse.

Escanea el código QR para más información.

**Nota:** se puede utilizar una jeringa Luer Lock (o cualquier otro dispositivo de hinchado equipado con conexiones Luer Lock) para hinchar y deshinchar el globo CAVI-T®, pero no está incluida en el envase.

## 6. Efectos secundarios

Frecuentes: dolores faciales, formación de costras.

Poco frecuentes: dolores labiales, rinorrea clara, sinusitis maxilar, anemia, lagrimeo, resangrado, hemorragia difusa, cefalea, fiebre, odinofagia, edema palpebral.

## 7. Posibles complicaciones

Migración posterior con riesgo de asfissia en caso de obstrucción de las vías respiratorias, reacción alérgica, necrosis de la mucosa, descompensación de la apnea del sueño, apnea obstructiva del sueño preexistente, síndrome de shock tóxico, molestias auditivas.

PT

## Instruções de uso Balão CAVI-T®

### 1. Indicação

O balão CAVI-T® está indicado para a hemorragia intranasal através da compressão (tamponamento) das estruturas intranasais.

CAVI-T® é considerado um dispositivo médico de classe II a. Por favor leia com atenção as instruções de uso antes do início do procedimento.

O balão CAVI-T® é um dispositivo médico esterilizado (esterilização EtO) de utilização única.

⚠ Este dispositivo é de utilização única, não reutilizar.

### 2. Contra indicações

A utilização do CAVI-T® está contra indicada nas seguintes situações:

- traumatismo crânio-facial severo e/ou politraumatismos
- suspeita de tumor benigno ou maligno das fossas nasais (por ex. Fibroma nasofaríngeo)
- população não adulta < 18 anos de idade.

**Nota:** em caso de dor forte ou de migração anterior ou posterior do dispositivo, devem ser considerados um desvio septal ou uma variação anatómica, devendo o doente ser tratado com uma precaução particular.

### 3. Descrição

CAVI-T® está dividido em 3 partes principais:

- um guia de aplicação
- um balão assimétrico em poliuretano
- uma válvula bidireccional

A utilização do CAVI-T® foi validado com a utilização de uma siringa 30ml, Luer Lock Becton Dickinson.

### 4. Avvertencias ⚠

- Os marcadores de alinhamento deverão estar alinhados e visíveis na sua parte superior antes da introdução para garantir uma inserção na direção correcta. A inserção do balão na direção incorrecta poderá causar dano ao paciente e/ou causar o balão ineficiente.
- Se o balão for utilizado no bloco operatório, certifique-se que o ambiente é estéril antes da sua utilização de modo a evitar o risco de infeção.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta para evitar qualquer risco de infeção do doente.
- A inserção do balão deverá ser aplicada por um profissional de saúde que tenha sido treinado na correcta utilização do produto. Um incorreto posicionamento do balão poderá levar em raras circunstâncias á atrofia dos tecidos, ruptura de estruturas anatómicas que poderão ter consequências graves para o paciente.
- Não introduzir o balão para além do limite máximo recomendado (marca número "2" marcada a cor preta, ambas localizadas no guia de aplicação).
- Respeite as marcas indicadoras do dispositivo.
- Não utilizar um alicate de corte para reposicionar o CAVI-T® de modo a não danificá-lo.
- Fixar corretamente o tubo na maçã-do-rosto do doente o mais próximo possível da aba do nariz por meio de adesivo. Deve ser dada uma atenção particular à fixação do tubo nos doentes que tenham sido sujeitos a uma cirurgia dos seios nasais. Além disso, poderá ser necessário um maior enchimento do balão (sem ultrapassar 25 ml) nestes doentes. Em alguns doentes, um enchimento demasiado grande pode provocar uma potencial migração posterior do balão. Um ligeiro esvaziamento permite muitas vezes corrigir este problema, mantendo um nível de eficácia satisfatório.
- Insuficiente insuflação do balão poderá causar a sua migração posterior. Esta migração poderá causar a obstrução da passagem de ar.
- O dispositivo balão não deve ser reutilizado nem reesterilizado. A reutilização do dispositivo expõe o paciente ao risco de infeção. A performance e esterilidade do dispositivo não serão garantidas no caso de re-esterilização. Uma vez usado o dispositivo CAVI-

ES

## Instrucciones de uso Globo CAVI-T®

### 1. Indicación

El globo CAVI-T® está indicado en el tratamiento de los sangrados intranasales por compresión (packing o taponamiento) de las estructuras intranasales.

El globo CAVI-T® es un producto sanitario de clase IIa. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de comenzar el procedimiento.

El globo CAVI-T® es un dispositivo médico estéril (esterilización con EtO) de un solo uso.

⚠ Este dispositivo es para un solo uso y no debe reutilizarse.

### 2. Contraindicaciones

El uso del globo CAVI-T® está contraindicado en los siguientes casos:

- traumatismos craneoencefálicos graves y/o politraumatismos
- sospecha de tumor benigno o maligno de la fosa nasal (tipo fibroma nasofaríngeo)
- población no adulta < 18 años.

**Nota:** si se produce un dolor considerable o una migración anterior o posterior del dispositivo, debe considerarse la posibilidad de una desviación del tabique nasal o una variación anatómica y el paciente debe ser tratado con especial cuidado.

### 3. Descripción

CAVI-T® se divide en 3 componentes principales:

- una guía de inserción
- un globo de poliuretano
- una válvula bidireccional.

El procedimiento de utilización ha sido validado con una jeringa Becton Dickinson de 30 ml.

T<sup>®</sup> deverá ser descartado de acordo com regulamentação local para dispositivos médicos.

## 5. Utilização

- 1) Inserção
- 2) Pré-enchimento
- 3) Enchimento
- 4) Dispositivo colocado
- 5) Esvaziamento e remoção

O balão CAVI-T<sup>®</sup> deve ser utilizado por profissionais de saúde que disponham de conhecimentos suficientes de anatomia das fossas nasais. Em caso de incidente, contacte o fabricante utilizando os dados de contacto indicados na embalagem ou a autoridade competente.

O dispositivo CAVI-T<sup>®</sup> pode ser utilizado para parar a hemorragia intranasal em pacientes acordados ou anestesiados. Em ambos os casos, recomenda-se seguir um procedimento de vigilância ao pessoal clínico para evitar determinadas complicações. O dispositivo CAVI-T<sup>®</sup> pode permanecer colocado no máximo durante 72 horas. Em seguida, deverá ser retirado.

Digitalize o código QR para obter mais informações.

**Nota:** uma seringa standart Luer Lock (ou outro dispositivo de insuflação com conector Luer lock ) pode ser utilizado para insuflação ou desinsuflação do dispositivo. A seringa não vem incluída na embalagem.

## 6. Efeitos secundários

Frequentes: dores faciais, formação de crostas.

Pouco frequentes: dores labiais, rinorreia clara, sinusite maxilar, anemia, lacrimação, retoma da hemorragia, hemorragia difusa, dores de cabeça, febre, odinofagia, edema palpebral.

## 7. Potenciais complicações

Migração posterior com risco de asfixia em caso de obstrução das vias respiratórias, reação alérgica, necrose da mucosa, descompensação de uma apneia do sono, apneia do sono obstrutiva, pré-existente, síndrome do choque tóxico, desconforto auditivo.

SV

## Bruksanvisning Ballong CAVI-T<sup>®</sup>

### 1. Användningsområde

CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen är indikerad för behandling av näsblödningar genom komprimering (packing) av inre strukturer i näsan.

CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen är en medicinteknisk anordning i klassen IIa. Läs noga igenom bruksanvisningen innan du inleder förarbetet.

CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen är en steril medicinteknisk produkt (EtO-sterilisering) för engångsbruk.

**!** Denna engångsprodukt får inte återanvändas.

### 2. Kontraindikationer

Användningen av CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen är kontraindicerad i följande fall:

- svåra kraniofaciala trauman och/eller polytrauman
- misstänkt godartad eller elakartad tumör i näsgången (av typen nasofarynxfibrom)
- ej vuxen population < 18 år.

**Anm.:** vid betydande smärta eller om den medicintekniska produkten flyttar sig framåt eller bakåt, är det skäl att begrundna en septalavvikelse eller en anatomisk variation, och patienten omhändertas då med speciell försiktighet.

### 3. Beskrivning

CAVI-T<sup>®</sup> består av tre huvudsakliga delar:

- en placeringsledare
- en ballong i polyuretan
- en tvåvägsventil.

Förfarandet har validerats med en Becton Dickinson-spruta, 30 ml.

### 4. Varningar **!**

- Markeringarna ska anpassas och riktas uppåt före

införandet. Ett införandet av ballongen i fel riktning kan skada patienten och/eller leda till att produkten blir ineffektiv.

- Se till att omgivningen är steril vid användning på en operationsavdelning.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad för att undvika att patienten utsätts för infektionsrisk.
- Endast vårdpersonal utbildad i användningen av produkten får föra in ballongen. En felaktig placering av ballongen kan vid en sammanpressning, i sällsynta fall, leda till en bristning av vissa strukturer vilket kan få allvarliga följder för patienten.
- Ballongen får inte föras längre in än till den rekommenderade gränsen (siffran 2 i svart på placeringsledaren).
- Beakta den tryckta markeringen på anordningen.
- Använd inte en skärande tång för att omplacera CAVI-T<sup>®</sup>, för att inte skada den.
- Fäst röret stadigt på patientens kind med ett plåster, så nära näsvingen som möjligt. Speciell uppmärksamhet krävs vid festsättning av röret på patienter som genomgått en bihålekirurgi. En större uppblåsning av ballongen (utan att överstiga 25 ml) kunde dessutom behövas hos dessa patienter. Hos vissa patienter kan en överdriven uppblåsning leda till en eventuell förflyttning bakåt av ballongen. En liten uttappning räcker ofta för att korrigera detta problem, och ändå upprätthålla en tillfredsställande effektivitet.
- En underfyllning av ballongen kan leda till att den migrerar bakåt. Denna migration kan leda till att luftvägarna blockeras.
- Ballongen får varken återanvändas eller omsteriliseras. Vid återanvändning av anordningen utsätts patienten för en infektionsrisk. Anordningens prestanda och sterilitet garanteras inte vid en omsterilisering. När CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen har använts ska den omhändertas enligt reglerna för hantering av smittförande avfall.

### 5. Användning

- 1) Infoga
- 2) Initial uppblåsning
- 3) Blås upp
- 4) Placera
- 5) Töm och dra tillbaka

CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen får endast användas av vårdpersonal som besitter tillräcklig kunskap om näsgångens anatomi. Vid oväntade händelser, kontakta tillverkaren enligt kontaktuppgifterna på förpackningen eller behörig myndighet.

CAVI-T<sup>®</sup>-anordningen kan användas för patienter i vaket tillstånd eller ej vaket tillstånd. I båda fallen rekommenderas ett rapporteringsförfarande för vårdpersonalen för att förebygga vissa komplikationer. CAVI-T<sup>®</sup> kan lämnas kvar i högst 72 timmar. Därefter måste anordningen tas bort.

Skanna QR-koden för mer information.

**Anm.:** en Luer Lock-spruta (eller en annan uppblåsningsanordning med en Luer Lock-koppling) används för att blåsa upp och tömma CAVI-T<sup>®</sup>-ballongen och ingår inte i förpackningen.

### 6. Biverkningar

Frekventa: ansiktssmärter, skorpbildning.

Sällsynta: läppsmärter, klar rinorré, maxillär sinusit, anemi, tårflöde, upprepad blödning, diffus blödning, huvudvärk, feber, odynofagi, ögonlocksödem.

### 7. Potentiella komplikationer

Bakre migration med risk för kvävning vid blockering av luftvägarna, allergisk reaktion, slemhinneneck, dekompenenserad sömnapné, befintlig obstruktiv sömnapné, toxiskt chocksyndrom, hörselbesvär.

DK

## Bruksanvisning CAVI-T<sup>®</sup> ballong

### 1. Indikation

CAVI-T<sup>®</sup> ballongen er indiceret til behandling af intranasale blødninger ved kompression (packing) af de intranasale strukturer.

CAVI-T<sup>®</sup> ballongen er et medicinsk udstyr af klasse IIa. Bruksanvisningen skal læses omhyggeligt, før proceduren startes.

CAVI-T<sup>®</sup> ballongen er et sterilt medicinsk udstyr (sterilisering med EtO) til engangsbrug.

**!** Dette udstyr er til engangsbrug, må ikke genbruges.

### 2. Kontraindikationer

Anvendelsen af CAVI-T<sup>®</sup> ballongen er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- svære kraniofaciale traumer og / eller polytraumer
- mistanke om en benign eller malign tumor i næseboret (af typen nasopharyngeal fibroma)
- pædiatrisk population < 18 år gammel.

**Bemærk:** i tilfælde af en signifikant smerte eller en omroking fortil eller bagtil af udstyret skal en septal afvigelse eller en anatomisk ændring overvejes, og patienten administreres med særlig forsigtighed.

### 3. Beskrivelse

CAVI-T<sup>®</sup> består af 3 hovedelementer:

- en udfoldningsguide
- en ballong i polyuretan
- en bidirektional ventil.

Proceduren er blevet godkendt med en 30 ml Becton Dickinson sprøjte.

### 4. Advarsler **!**

- Markørerne skal være rettet ind på lige linje og vendt opad før indføring. En indføring af ballonen i den forkerte retning kan skade patienten og/eller gøre produktet ineffektivt.
- Hvis udstyret anvendes på en operationsstue, skal miljøet være steril.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet for at undgå enhver risiko for infektion af patienten.
- Ballonen skal føres ind af en sundhedsfaglig person, som er blevet trænet i anvendelsen af produktet. En forkert placering af ballonen kan i meget sjældne tilfælde medføre en fladklemning, da en ruptur af visse strukturer kan have alvorlige følger for patienten.
- Ballonen må ikke føres længere ind end den anbefalede grænse (det sorte tal »2« som sidder på udfoldningsguiden).
- Overhold den printede mærkning på udstyret.
- Brug ikke en skærende pincet til at sætte CAVI-T<sup>®</sup> på plads igen<sup>®</sup> for ikke at beskadige den.
- Fastgør slangen til patientens kind så tæt på næsefløjen som muligt ved hjælp af et stykke plåster. Der skal udvises særlig forsigtighed med at sikre slangen hos patienter, der har fået en bihuleoperation. Derudover kan større oppustning af ballonen (må ikke overstige 25 ml) være nødvendig hos disse patienter. Hos nogle patienter kan for megen oppustning føre til potentiel omroking af ballonen bagtil. En let udlukning af luft korrigerer normalt dette problem, samtidig med at et tilfredsstillende effektivitetsniveau opretholdes.
- En for svag oppustning af ballonen kan føre til en posterior migration. Og denne migration kan medføre en obstruktion af luftvejene.
- Ballonen må hverken genbruges eller gensteriliseres. Genbrug af udstyr udsætter patienten for en infektiøs risiko. Udstyrets ydeevne og sterilitet kan ikke garanteres i tilfælde af en ny sterilisation. Efter brug skal CAVI-T<sup>®</sup> ballongen bortskaffes i henhold til gældende regler for forvaltning af klinisk risikoaffald.

### 5. Anvendelse

- 1) Indføring
- 2) For-oppustning
- 3) Oppustning
- 4) Udstyr placeret
- 5) Tømming af luft og udtagning

CAVI-T<sup>®</sup> ballongen skal bruges af sundhedsfaglige personer, som har tilstrækkeligt kendskab til næseborenes anatomi. I tilfælde af en uønsket hændelse, kontakt venligst producenten via de anførte kontaktdata på emballagen eller den kompetente myndighed.

CAVI-T<sup>®</sup> udstyret kan bruges hos vækkede eller ikke vækkede patienter. I begge tilfælde anbefales det, at sundhedspersonalet følger en overvågningsprocedure for at forbygge visse komplikationer. CAVI-T<sup>®</sup>-udstyret kan blive siddende i højst 72 timer. Derefter skal det fjernes.

Scan QR-koden for mere information.

**Bemærk:** der bruges en Luer Lock sprøjte (eller ethvert andet oppustningsudstyr udstyret med en Luer Lock tilslutning) til oppustning og tømning af CAVI-T<sup>®</sup> ballonen, som ikke medfølger i emballagen.

## 6. Bivirkninger

Hyppige: smerter i ansigtet, sårdannelse.

Sjældne: smerter i læberne, klar rhinorrhea, maksillær sinusitis, anæmi, tåreflåd, gentagelse af blødning, diffus blødning, hovedpine, feber, odynofagi, palpebralt ødem.

## 7. Mulige komplikationer

Posterior migration med risiko for kvælning i tilfælde af obstruktion af luftvejene, allergisk reaktion, slimhindeneurose, dekompensation af en allerede eksisterende søvnapnø, obstruktiv søvnapnø, toksisk chok-syndrom, lydfølsomhed.

NL

## Gebruiksaanwijzing CAVI-T<sup>®</sup> Ballon

### 1. Indicatie

De ballon CAVI-T<sup>®</sup> is geïndiceerd voor de behandeling van bloedingen in de neus door samendrukking (packing) van de intranasale structuren.

De ballon CAVI-T<sup>®</sup> is een medisch hulpmiddel van de klasse IIa. Lees aandachtig de gebruiksinstructies alvorens te starten met de procedure.

De ballon CAVI-T<sup>®</sup> is een steriel medisch hulpmiddel (sterilisatie EtO) voor eenmalig gebruik.

⚠ Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.

### 2. Contra-indicaties

Het gebruik van de ballon CAVI-T<sup>®</sup> is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- gevallen van ernstige craniofaciale trauma's en/of polytrauma's
- vermoeden van een goedaardige of kwaadaardige tumor van de neusholte (type nasofaryngeaal fibroom)
- niet volwassen patiënten < 18 jaar oud.

**Opmerking:** bij ernstige pijn of verschuiving naar voor of naar achter van het hulpmiddel, moet een septale deviatie of een anatomische variatie overwogen.

### 3. Beschrijving

CAVI-T<sup>®</sup> is verdeeld in 3 hoofdbestanddelen:

- een inbrenghulp
- een ballon in polyurethaan
- een bidirectionele klep.

De gebruiksaanwijzing werd gevalideerd met een spuit Becton Dickinson 30 ml.

### 4. Waarschuwingen ⚠

- De markeerlijnen moeten overeenstemmen en naar boven liggen vóór het inbrengen. De ballon in de verkeerde richting inbrengen, zou de patiënt kunnen verwonden en/of ertoe leiden dat het product niet werkzaam is.
- Let erop dat de omgeving steriel is als het wordt gebruikt in een operatiekamer.
- Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is om elk infectierisico voor de patiënt te vermijden.
- Het inbrengen van de ballon moet gebeuren door een zorgverlener die opgeleid is om dit product te gebruiken. Een slechte plaatsing kan in zeer zeldzame

gevallen leiden tot het verbrijzelen, het scheuren van bepaalde structuren dat ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt.

- De ballon niet verder inbrengen dan de aanbevolen limiet (cijfer "2" in zwart op de inbrenghulp).
- De gedrukte markering op het hulpmiddel respecteren.
- Geen kniptang gebruiken om CAVI-T<sup>®</sup> te verplaatsen om beschadiging ervan te vermijden.
- De slang op de wang van de patiënt vasthechten met een pleister, zo dicht mogelijk bij de neusvleugel. Er moet bijzondere aandacht geschonken worden aan het vastmaken van het buisje bij patiënten die een operatie van de sinussen ondergaan hebben. Bovendien is het mogelijk dat de ballon meer moet worden opgeblazen (zonder 25 ml te overschrijden) bij deze patiënten. Bij sommige patiënten kan overmatige opblazing leiden tot mogelijke migratie van de ballon naar achteren. Door de ballon een klein beetje te laten leeglopen, wordt dit probleem gewoonlijk gecorrigeerd terwijl een bevredigend niveau van werkzaamheid wordt behouden.
- Het te weinig opblazen van de ballon kan een verschuiving naar achter veroorzaken. Deze verschuiving kan een verstopping van de luchtwegen veroorzaken.
- De ballon mag niet opnieuw gebruikt en niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel stelt de patiënt bloot aan een risico op infectie. De prestaties en de steriliteit van het hulpmiddel zijn niet meer gegarandeerd indien het opnieuw gesteriliseerd wordt. Na gebruik moet de ballon CAVI-T<sup>®</sup> weggegooid worden volgens de wetgeving met betrekking tot het beheer van afval van verzorgingsinstellingen met infectierisico.

### 5. Gebruik

- 1) Inbrengen
- 2) Voorblazen
- 3) Opblazen
- 4) Hulpmiddel op zijn plaats
- 5) Laten leeglopen en wegnemen

De ballon CAVI-T<sup>®</sup> moet worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met voldoende kennis van de anatomie van de neusholte.

In geval van een incident, gelieve contact op te nemen met de fabrikant via de contactgegevens op de verpakking of met de bevoegde autoriteit.

Het hulpmiddel CAVI-T<sup>®</sup> mag gebruikt worden bij patiënten die al dan niet wakker zijn. In beide gevallen is een toezichtsprocedure aanbevolen voor het verzorgend personeel om bepaalde complicaties te voorkomen. Het hulpmiddel CAVI-T<sup>®</sup> mag maximum 72 u ter plaatse blijven. Nadien moet het weggenomen worden.

Scan de QR-code voor meer informatie.

**Opmerking:** een Luer Lock spuit (of elk ander opblaashulpmiddel dat uitgerust is met een Luer Lock verbinding) wordt gebruikt voor het opblazen en het laten leeglopen van de ballon CAVI-T<sup>®</sup> en is niet meegeleverd in de verpakking.

### 6. Bijwerkingen

Vaak: pijn in het gezicht korstvorming.

Soms: pijn aan de lippen, heldere rinorroe, sinusitis maxillaris, anemie, traanvorming, opnieuw starten van bloedingen, diffuse bloedingen, hoofdpijn, koorts, odynofagie, palpebraal oedeem.

### 7. Mogelijke complicaties

Migratie naar achteren met risico op verstikking in geval van luchtwegobstructie, allergische reactie, necrose van slijmvliezen, decompensatie van slaapapneu, reeds bestaande obstructieve slaapapneu, toxisch shocksyndroom, gehooverlies.

SL

## Navodilo za uporabo Balonski kateter CAVI-T<sup>®</sup>

### 1. Indikacija

Balonski kateter CAVI-T<sup>®</sup> je indiciran za zdravljenje endonazalne krvavitve s kompresijo („packing“) endonazalnih struktur.

Balonski kateter CAVI-T<sup>®</sup> je medicinski pripomoček razreda IIa. Pred začetkom postopka natančno preberite navodila.

Balon CAVI-T<sup>®</sup> je sterilni medicinski pripomoček (sterilizacija EtO) za enkratno uporabo.

⚠ Pripomoček je za enkratno uporabo, ni ga dovoljeno ponovno uporabiti.

## 2. Kontraindikacije

Balonski kateter CAVI-T<sup>®</sup> je kontraindiciran pri naslednjih stanjih:

- primerih resne kraniofacialne travme in/ali politravme
- sum na benigni ali maligni tumor v nosni votlini (tip fibroma nazofarinksa)
- mladi in mladi odrasli < 18 let.

**Pomni:** v primeru močne bolečine ali migracije pripomočka anteriorno ali posteriorno, je treba premisliti o deviaciji nosne pregrade ali anatomski variaciji in pacienta obravnavati in voditi posebej previdno.

## 3. Opis

CAVI-T<sup>®</sup> je sestavljen iz treh glavnih delov:

- vodilo za odpiranje
- balon iz poliuretana
- dvopotni ventil.

Postopek uporabe je preizkušen in potrjen z brizgo Becton Dickinson 30 ml.

## 4. Opozorila ⚠

- Preden uvedete pripomoček, poravnajte kazalnike in obrnite gor. Vpeljava balona v nepravilno smer pomeni nevarnost poškodb za pacienta in/ali nedelovanja pripomočka.
- Za uporabo v operacijski dvorana mora biti okolje sterilno.
- Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali odprta, tako da ne ustvarite nevarnosti okužbe pacienta.
- Balon mora uvesti zdravstveno osebje, usposobljeno za uporabo pripomočka. Nepravilna namestitve balona lahko v redkih primeru povzroči zdrobitev, zlom določenih struktur, kar pomeni resne posledice za pacienta.
- Ne potisnite balonskega katetra preko priporočene omejitve („2“, črno na vodilu za odpiranje).
- Upošteвайте oznake, natisnjene na pripomočku.
- CAVI-T<sup>®</sup> ne premaknite z rezilom, saj ga lahko tako poškodujete.
- Z obližem pritrdite cevko na pacientovo lice, čim bližje nosnici. Posebej previdno ravnajte med nameščanjem cevke na paciente, ki so imeli operacijo sinusov. Pri takšnih pacientih je ponekod treba balon napihni na večjo vrednost (ne preko 25 ml). Pri nekaterih pacientih lahko balon, ki je preveč napihljen, migrira posteriorno. Z nekoliko izpraznjenjem balona boste praviloma odpravili to težavo, ne da bi s tem zmanjšali učinkovitost.
- Nezadostno napolnjen balon pomeni nevarnost migracije balona posteriorno. Takšna migracija lahko vodi do oviranja dihalne poti.
- Balonski kateter je samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka pomeni nevarnost okužbe za pacienta. Po morebitni ponovni sterilizaciji nista zagotovljena ne delovanje ne sterilnost pripomočka. Po uporabi je treba balonski kateter CAVI-T<sup>®</sup> zavreči v skladu z veljavnimi predpisi, ki urejajo odlaganje odpadkov, s katerimi se ravna skrbno zaradi infektivnih in drugih nevarnosti.

## 5. Uporaba

- 1) Vstavitev
- 2) Predhodno polnjenje
- 3) Polnjenje
- 4) Pripomoček na mestu
- 5) Izpraznitev in umik

Balon CAVI-T<sup>®</sup> lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki imajo zadostno znanje in izkušnje z anatomijo nosne odprtine. O morebitnem neželenu dogodu obvestite proizvajalca, podatki za stik so izpisani na embalaži, ali pristojni organ.

Pripomoček CAVI-T<sup>®</sup> se lahko uporablja pri tako na čuječih kot nečuječih pacientih. V obeh primerih priporočamo, da zdravstveno osebje izvaja stalni nadzor, tako da prepreči določene komplikacije. Pripomoček lahko ostane nameščen največ 72 ur. Nato ga je treba odstraniti.

Za več informacij skenirajte QR kodo.

**Pomni:** balonski kateter CAVI-T® napihnite in izpraznite z brizgo, ki je opremljena s ključavnico Luer Lock (ali drugim pripomočkom za napihovanje, opremljenim s ključavnico Luer Lock); ni priloženo v embalaži.

## 6. Stranski učinki

Pogosti: facialne bolečine, nastajanje kraste.

Občasni: bolečine v ustnicah, bistro izcejanje iz nosu, vnetje maksilarnega sinusa, slabokrvnost, soljenje, ponovna krvavitev, difuzna krvavitev, glavobol, vročina, bolečina pri požiranju, edem vek.

## 7. Možne komplikacije

Premik zadaj, ki povzroči nevarnost asfiksije ob morebitni zapori dihalnih poti, alergijska reakcija, nekroza sluznice, dekompenzacija apneje med spanjem, obstruktivna apneja med spanjem, predobstoječa, sindrom toksičnega šoka, slušna prizadetost.

SK

## Pokyny na používanie Balónik CAVI-T®

### 1. Indikácia

**Balónik CAVI-T® je indikovaný na liečbu intranazálneho krvácania stláčaním (obalením) intranazálnych štruktúr.**

Balónik CAVI-T® je zdravotnícka pomôcka triedy IIa. Pred začatím postupu si pozorne prečítajte pokyny na používanie.

Balónik CAVI-T® je sterilná zdravotnícka pomôcka (sterilizácia EtO) na jedno použitie.

⚠ Táto pomôcka je na jedno použitie, nepoužívajte ju opakovane.

### 2. Kontraindikácie

Používanie balónika CAVI-T® je kontraindikované v nasledovných prípadoch:

- prípady ťažkého poranenia kraniofaciálnej oblasti a/alebo mnohopočetné poranenia
- podozrenie na benígny alebo maligný nádor nosovej dutiny (typ nazofaryngeálneho fibrómu)
- nedospelá populácia < 18 rokov.

**Poznámka:** v prípade výraznej bolesti alebo predného či zadného posunu pomôcky je potrebné vziať do úvahy odchýlku prepážky alebo anatomickú zmenu a pacienta liečiť zvlášť opatrne.

### 3. Popis

CAVI-T® je rozdelený na 3 hlavné komponenty:

- sprievodca nasadením
- balónik z polyuretánu
- dvojcestný ventil.

Postup na používanie bol schválený s 30 ml injekčnou striekačkou Becton Dickinson.

### 4. Upozornenia ⚠

- Indikátory musia byť pred zavedením vyrovnané a smerovať nahor. Vloženie balónika nesprávnym smerom by mohlo pacienta zraniť a/alebo znefunkčnit výrobok.
- Pri použití na operačnej sále zabezpečte, aby bolo prostredie sterilné.
- Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený, aby ste predišli riziku infekcie pacienta.
- Zavádzanie balónika musí vykonávať zdravotnícky pracovník vyškolený na používanie výrobku. Zlé umiestnenie balónika môže vo veľmi zriedkavých prípadoch viesť k rozdrveniu a prerhnutiu určitých štruktúr, čo môže mať pre pacienta vážne následky.
- Balónik nezavádzajte nad odporúčaný limit (číslo „2“ čiernym písmom ktoré sa nachádza na vodiacej lište).
- Dodržiavajte označenie vytlačené na zariadení.
- Na premiestnenie CAVI-T® nepoužívajte pinzetu, aby ste ho nepoškodili.
- Rúrku upevnite na líci pacienta čo najbližšie k nozdrám pomocou náplasti. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať upevnieniu rúrky u pacientov, ktorí podstúpili chirurgické zákroky v oblasti dutín. Okrem toho môže byť u týchto pacientov potrebné väčšie nafúknutie

balónika (maximálne 25 ml). U niektorých pacientov môže príliš silné nafúknutie viesť k prípadnému zadnému posunutiu balónika. Miernie vypustenie vzduchu zvyčajne tento problém odstráni a zároveň sa zachová uspokojivá úroveň účinnosti.

- Podhustenie balónika môže spôsobiť jeho následné posúvanie. Toto posúvanie môže spôsobiť upchatie dýchacích ciest.
- Balónik by sa nemal opakovane používať ani opätovne vystavujete pacienta riziku infekcie. V prípade opätovnej sterilizácie už nie je zaručený výkon a sterilita pomôcky. Po použití je potrebné balónik CAVI-T® zlikvidovať v súlade s predpismi týkajúcimi sa zaobchádzania s infekčnými odpadmi zo zdravotníckej starostlivosti.

### 5. Použitie

- 1) Vloženie
- 2) Predbežné nafukovanie
- 3) Nafukovanie
- 4) Vložená pomôcka
- 5) Vyfúknutie a odstránenie

Balónik CAVI-T® by mali používať zdravotnícki pracovníci s dostatočnými znalosťami anatómie nosnej dutiny. V prípade nehody kontaktujte výrobcu pomocou kontaktných údajov uvedených na obale alebo príslušný úrad.

Pomôcku CAVI-T® je možné použiť u bdelych aj nebdelych pacientov. V oboch prípadoch sa ošetrojúcemu personálu odporúča postup zaistenia bezpečnosti, aby sa predišlo určitým komplikáciám. Prípravok CAVI-T® môže zostať na mieste maximálne 72 hodín. Potom sa musí odstrániť.

Pre viac informácií naskenujte QR kód.

**Poznámka:** Luer Lock (alebo akákoľvek iná pomôcka na nafukovanie vybavená pripojkou Luer Lock) sa používa pre nafukovanie a vyfukovanie balónika CAVI-T® balónika a nie je súčasťou balenia.

### 6. Vedľajšie účinky

Časté: bolesť tváre, tvorba chrást.

Menej časté: bolesť pier, číry výtok z nosa, maxilárna sinusitída, anémia, slenie, obnovenie krvácania, difúzne krvácanie, bolesť hlavy, horúčka, bolesť pri prehltaní, opuch očných viečok.

### 7. Možné komplikácie

Zadná migrácia s rizikom dusenia v prípade obštrukcie dýchacích ciest, alergickej reakcie, nekrózy sliznice, dekompenzácie spánkového apnoe, už existujúceho obštrukčného spánkového apnoe, syndrómu toxického šoku, tinitusu.

PL

## Instrukcja użytkowania Balonik CAVI-T®

### 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 użytkowania.

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) 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

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

- prowadnik
- balonik z poliuretanu
- zawór dwukierunkowy.

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

### 4. Ostrzeżenia ⚠

- Oznakowania muszą być wyrównane ze sobą i skierowane do góry przed wprowadzeniem produktu. Wprowadzenie balonika w niewłaściwym kierunku może spowodować skaleczenie 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.
- 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 na prowadniku).
- Należy przestrzegać oznaczeń nadrukowanych na wyrobie.
- Do korygowania położenia produktu CAVI-T® nie należy używać szczyptec, ponieważ grozi to jego uszkodzeniem.
- 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 umożliwiia zwykle rozwiązanie tego problemu, przy zachowaniu zadowalającego poziomu skuteczności działania.
- Niewystarczające napełnienie balonika może spowodować jego późniejsze przemieszczenie. Przemieszczenie to może spowodować niedrożność dróg oddechowych.
- 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.

### 5. Użytkowanie

- 1) Wprowadzanie urządzenia
- 2) Wstępne napełnianie powietrzem
- 3) Napełnianie powietrzem
- 4) Balon umieszczony we właściwym miejscu
- 5) Odciąganie powietrza i usuwanie balonu

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 teledoresowe 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.

Zeskanuj kod QR, aby uzyskać więcej informacji.

**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.

## 6. Skutki uboczne

Częste: ból twarzy, tworzenie się strupów.

Niezbyt częste: ból warg, wyciek z nosa, zapalenie zatok szczękowych, niedokrwiłość, łzawienie, powrót krwawienia, obfite krwawienie, ból głowy, gorączka, ból podczas polykania, obrzęk powiek.

## 7. Potencjalne powikłania

Migracja tylna z ryzykiem asfiksji w przypadku niedrożności dróg oddechowych, reakcja alergiczna, martwica błony śluzowej, dekompensacja bezdechu sennego, obturacyjny bezdech senny, istniejący wcześniej zespół wstrząsu toksycznego, dyskomfort słuchowy.

CZ


### Pokyny k použití Balónek CAVI-T®

## 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

CAVI-T® se skládá ze 3 hlavních komponent:

- zavaděč
- balónek z polyuretanu
- dvojcestný ventil.

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

## 4. Varování

- Indikátory musí být před zavedením vyrovnané a směřovat nahoru. Vložení balónku nesprávným směrem by mohlo pacienta zranit a/nebo učinit výrobek nepoužitelný.
- Při použití na operačním sále zajistěte sterilní prostředí.
- Výrobek nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený, abyste zabránili jakémukoli riziku infekce u pacienta.
- 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 které se nachází na zavaděči).
- Dodržujte označení vyčištěné na zařízení.
- Pro přemístění CAVI-T®, nepoužívejte štípací kleště, aby nedošlo k jeho poškození.
- Hadičku pečlivě upevněte na tvář pacienta co nejbliže 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 balónek 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.

- Podhuštění balónku může způsobit jeho následně posouvání. Toto posouvání může způsobit ucpaní dýchacích cest.
- Balónek by se neměl 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).

## 5. Použití

- 1) Vložení
- 2) Přefouknutí
- 3) Nafouknutí
- 4) Prostředek je umístěn
- 5) Vyfouknutí a vytažení

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.

Naskenujte QR kód pro více informací.

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

## 6. Vedlejší účinky

Časté: bolesti v obličejí, tvorba krust.

Méně časté: bolesti rtů, světlý výtok z nosu, sinusitida čelistní dutiny, anémie, slzení, opětovné krvácení, pokračující krvácení, bolesti hlavy, horečka, bolestivé polykání, otok očních víček.

## 7. Možné komplikace

Dorzální migrace s rizikem asfyxie v případě obstrukce dýchacích cest, alergická reakce, nekróza sliznice, dekompensace spánkové apnoe, dříve diagnostikovaná obstrukční spánková apnoe, syndrom toxického šoku, sluchový dyskomfort.

TR


### Kullanım talimatı CAVI-T® Ballonu

## 1. Endiskasyonlar

CAVI-T® balonu, burun içi yapıların sıkıştırılması (paketlenmesi) ile burun içi kanamanın tedavisi için endikedir.

CAVI-T® balonu, IIa sınıfı tıbbi bir cihazdır. Prosedürü başlatmadan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyunuz.

CAVI-T® balonu, tek kullanımlık steril bir tıbbi cihazdır (EtO sterilizasyonu).

 Bu cihaz tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayınız.

## 2. Kontrendikasyonlar

CAVI-T® balonunun kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- ağır kraniofasial travma ve / veya poliotravma vakaları
- şüpheli benign (iyi huylu) veya malign (kötü huylu) nazal kavite tümörü (nazofaringeal fibroid tipi)
- yetişkin olmayan kişiler < 18 yıl.

**Not:** belirgin ağrı veya cihazın öne veya arkaya doğru migrasyonu durumunda, septal deviasyon veya anatomik varyasyon düşünülmeli ve hasta bakımı özel dikkatle yapılmalı.

## 3. Tanım

CAVI-T® 3 ana bileşene ayrılmıştır:

- bir yerleştirme kılavuzu
- poliüretan bir balon
- çift yönlü bir valf.

Kullanım prosedürü 30 ml Becton Dickinson şırıngası ile doğrulanmıştır.

## 4. Uyarı

- İşaretler, yerleştirilmeden önce hizalanmalı ve yukarı doğru sunulmalıdır. Balonun yanlış yönde yerleştirilmesi hastayı yaralayabilir ve / veya ürünün etkisizliğine yol açabilir.
- Ameliyathanedeki kullanırken ortamın steril olduğundan emin olunuz.
- Ambalaj hasarlı veya açılmışsa ürünü kullanmayınız; aksi takdirde hastada enfeksiyon riski oluşabilir.
- Balonun yerleştirilmesi, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Balonun yanlış konumlandırılması, çok nadir durumlarda, hasta için ciddi sonuçlara yol açabilecek bazı yapıların ezilmesine, yırtılmasına yol açabilir.
- Balonu önerilen sınırın ötesine itmeyiniz (yerleştirme kılavuzunda tanımlanmış siyah renkte "2" sayısı).
- Cihazdaki yazılı işaretlemeye uyunuz.
- CAVI-T®'ye zarar vermemek adına yeniden konumlandırılarda kesici forseples kullanmayınız.
- Boruyu hastanın yanına bir plaster kullanarak burun kanadına mümkün olduğunca yakın bir şekilde sabitleyin. Sinüs cerrahisi geçirmiş hastalarda borunun sabitlenmesinde özel dikkat gösterilmelidir. Ayrıca, bu hastalarda balonun daha fazla şişirilmesi (25 ml'yi geçmemek kaydıyla) gerekli olabilir. Bazı hastalarda çok fazla şişirme balonun arkaya doğru migrasyonuna yol açabilir. Balonun hafifçe havasını almak, tatmin edici bir verimlilik seviyesini koruyarak genellikle bu sorunu düzeltmektedir.
- Balonun yetersiz şişirilmesi, balonun posterior migrasyonuna neden olabilir. Bu migrasyon, solunum yollarının tıkanmasına neden olabilir.
- Balon tekrar kullanılmamalı veya sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanımı hastayı bulaşıcı bir riske maruz bırakır. Yeniden sterilizasyon durumunda cihazın performansı ve sterilitesi artık garanti edilmemektedir. Kullanıldıktan sonra, CAVI-T® balonu tıbbi atık yöntemi ile ilgili düzenlemelere göre atılmalıdır.

## 5. Kullanım şekli

- 1) Yerleştirme
- 2) Ön şişirme
- 3) Şişirme
- 4) Yerleşmiş cihazın kullanımı
- 5) İndirme ve çıkarma

CAVI-T® balonu, burun boşluğunun anatomisi hakkında yeterli bilgiye sahip sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Arzu edilmeyen bir duruma karşılırsanız, lütfen ambalaj üzerindeki iletişim bilgileri bulunan üretici ile veya yetkili makamlarla iletişime geçiniz.

CAVI-T® cihazı uyanık veya uyanık olmayan hastalarda kullanılabilir. Her iki durumda, belirli komplikasyonları önlemek için tıbbi personele tedbir prosedürü önerilir. CAVI-T® cihazı en fazla 72 saat uygulama yerinde kalabilir. Daha sonrasında kaldırılmalıdır.

Daha fazla bilgi için QR kodunu tarayınız.

**Not:** CAVI-T® balonunun şişirilmesi ve indirilmesi için bir Luer kilit şırıngası (veya Luer kilit konektörü içeren başka bir şişirme cihazı) kullanılır ve pakete dahil değildir.

## 6. Yan etkiler

Yaygın: yüz ağrısı, kabuk oluşumu  
Yaygın olmayan: dudak ağrısı, berrak burun akıntısı, maksiller sinüzit, anemi, lakrimasyon, kanamanın yeniden başlaması, yaygın kanama, baş ağrısı, ateş, ağrılı yutma (odinofaji), göz kapağı ödemi.

## 7. Potansiyel komplikasyonlar

Solunum yollarının tıkanması durumunda asfiksisi riski doğurabilecek geriyeye doğru migrasyon, alerjik reaksiyon, mukozal nekroz, uyku apnesinin dekompansasyonu, önceden var olan obstrüktif uyku apnesi, toksik şok sendromu, iştislet rahatsızlık.

GR


### Καθετήρας CAVI-T®

## 1. Ενδείξεις

Ο καθετήρας CAVI-T® ενδείκνυται για τη θεραπεία της οπίσθιας ρινορραγίας μέσω της συμπίεσης (packing) των ενδορρινικών δομών.

Ο καθητήρας CAVI-T® αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Ο καθητήρας CAVI-T® είναι ένα αποστειρωμένο (με αιθυλενοξειδίο) ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης.

 Το παρόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.

## 2. Αντενδείξεις

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

- περιπτώσεις σοβαρού κρανιοπροσωπικού τραύματος ή/και πολυτραυματισμού
- υποψία καλοήθους ή κακοήθους όγκου της ρινικής κοιλότητας (τύπου ρινοφαρυγγικού ινώματος)
- μη ενήλικος πληθυσμός < 18 ετών.

**Σημείωση:** Σε περίπτωση οξέος άγχους ή πρόσθιας ή οπίσθιας μετανάστευσης της συσκευής, τυχόν απόκλιση του ρινικού διαφράγματος ή ανατομική ιδιαιτερότητα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η αντιμετώπιση του ασθενούς πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

## 3. Περιγραφή

Ο καθητήρας CAVI-T® αποτελείται από 3 κύρια συστατικά μέρη:

- έναν οδηγό εισαγωγής
- ένα μπαλόνι από πολυουρεθάνη
- μια βαλβίδα διπλής κατεύθυνσης.

Η επικυρωθείσα διαδικασία εφαρμογής χρησιμοποιεί σύριγγα Becton Dickinson 30 ml με άκρο σύνδεσης Luer Lock.

## 4. Προειδοποιήσεις

- Οι δείκτες πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένοι και να έχουν φορά προς τα επάνω πριν από την εισαγωγή. Η εισαγωγή του καθητήρα προς τη λάθος κατεύθυνση ενδέχεται να τραυματίσει τον ασθενή ή/και να έχει ως συνέπεια την αναποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Σε περίπτωση χρήσης στο χειρουργείο, βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον είναι στείρο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη, ώστε να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
- Η εισαγωγή του καθητήρα πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες υγείας, ειδικά εκπαιδευμένους στη χρήση αυτών των συσκευών. Η λανθασμένη τοποθέτηση του καθητήρα ενδέχεται, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε σύνθλιψη ή ρήξη ορισμένων ρινικών δομών, γεγονός που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή.
- Μην εισάγετε το μπαλόνι πέρα από το προβλεπόμενο όριο (αριθμός «2» που αναγράφεται με μαύρο χρώμα στον οδηγό εισαγωγής).
- Τηρείτε τις υποδείξεις που ορίζονται στη σήμανση την οποία φέρει η συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδα για την επανατοποθέτηση του καθητήρα CAVI-T® για να μην τον καταστρέψετε.
- Στερεώστε προσεκτικά τους σωλήνες στο μάγουλο του ασθενούς, όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πτερύγιο της μύτης, χρησιμοποιώντας έναν λευκοπλάστη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στη στερέωση των σωλήνων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση των παραρρινίων κόλπων. Επιπλέον, σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να απαιτείται εμφύσηση περισσότερου αέρα (να μην υπερβαίνει τα 25 ml). Σε ορισμένους ασθενείς, η εμφύσηση υπερβολικού αέρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οπίσθια μετανάστευση του μπαλονιού. Μια ελαφρά αποφύση διορθώνει τις περισσότερες φορές το πρόβλημα αυτό, ενώ παράλληλα επιτρέπει τη διατήρηση ενός ικανοποιητικού επιπέδου απόδοσης του προϊόντος.
- Η μη επαρκής εμφύσηση του μπαλονιού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οπίσθια μετανάστευσή του. Η μετανάστευση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε απόφραξη των αεραγωγών.
- Ο καθητήρας δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο μόλυνσης. Οι επιδόσεις και η στείρωσή της συσκευής δεν είναι πλέον εγγυημένες σε περίπτωση επαναποστείρωσης. Μετά τη χρήση, ο καθητήρας CAVI-T® πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τους κανονισμούς που

σχετίζονται με τη διαχείριση των Επικινδύνων Ιατρικών Αποβλήτων αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα (EIA-MX).

## 5. Χρήση

- 1) Εισαγωγή
- 2) Θέση προ εμφύσησης
- 3) Εμφύσηση αέρα
- 4) Σύσφιξη τοποθετημένη
- 5) Αποφύσηση και αφαίρεση

Ο καθητήρας CAVI-T® πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας με επαρκή γνώση της ανατομίας της ρινικής κοιλότητας.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που αφορά τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται στη συσκευασία) ή στην αρμόδια αρχή.

Η συσκευή CAVI-T® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς σε εγρήγορση ή υπό αναισθησία. Και για τις δύο περιπτώσεις, συνιστάται το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό να εφαρμόζει τη διαδικασία δέουσας επιμέλειας για την πρόληψη ορισμένων επιπλοκών. Η συσκευή CAVI-T® μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη για 72 ώρες το πολύ. Στη συνέχεια πρέπει να αφαιρείται.

Σαρώστε τον κωδικό QR για περισσότερες πληροφορίες.

**Σημείωση:** Η σύριγγα Luer Lock (ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή εμφύσησης εξοπλισμένη με άκρο σύνδεσης Luer Lock) που πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύσηση και την αποφύσηση του μπαλονιού CAVI-T® δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

## 6. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές: Άλγος του προσώπου, σχηματισμός κρούστας.  
Όχι συχνές: Άλγος των χειλέων, καθαρή ρινόρροια, ιγμορίτιδα της άνω γνάθου, αναμία, δακρύρροια, επανάληψη της αιμορραγίας, διάχυτη αιμορραγία, ποнокέφαλος, πυρετός, οδοντοφαγία, οίδημα των βλεφάρων.


## 7. Πιθανές επιπλοκές

Οπίσθια μετανάστευση με κίνδυνο ασφυξίας σε περίπτωση απόφραξης των αεραγωγών, αλλεργική αντίδραση, νέκρωση του βλεννογόνου, αντιστάθμιση της υπνηλίας άπνοιας, προϋπάρχουσα αποφρακτική άπνοια ύπνου, σύνδρομο τοξικού σοκ, δυσφορία του ωτός.

## CAVI-T® النَّفَاخَة نشرة كيفية الاستعمال

1. **دواعي الاستعمال**  
يوصف استعمال النَّفَاخَة CAVI-T® لعلاج الزَّفِّ الأُنْفِي (الرُّعَاة) بتسليط وسيلة ضاغطة على بُني جوف الأُنْفِ packing.

• من الضروري قراءة IIa من أداة طبية مصنفة في فرنسا ضمن الفئة CAVI-T® النَّفَاخَة هذه النشرة بانتباه قبل الاستعمال.  
(وبالتالي تُستعمل EtO معقمة (تعقيم بأكسيد الإيثيلين) هي أداة طبية CAVI-T® النَّفَاخَة مرة واحدة فقط.

 أداة طبية تُستعمل مرة واحدة؛ ممنوع إعادة استعمالها.

2. **موانع الاستعمال**  
في الحالات التالية: CAVI-T® لا يجوز استعمال النَّفَاخَة في حال تعرض جمجمة ووجه المريض لصدمة قاسية وأولعده صدمات؛ في حال الظَّن بوجود ورم غير سرطاني أو ورم سرطاني في جوف الأُنْفِ (ورم ليفي أنفي بلعوي)؛  
• لدى من هم دون عمر 18 سنة.

ملاحظة: في حال الإحساس بوجع هام أو انزياح النَّفَاخَة إلى الأمام أو الخلف، يجب التحقق من وجود انحراف في الحاجز الأنفي لدى المريض أو تغير ما في شكل جوف الأُنْفِ، وبالتالي تولي هذا الأمر بكل وقاية.

3. **الوصف**  
من 3 أجزاء رئيسية: CAVI-T® يتكون المنتج  
• أداة خاصة لإدخال النَّفَاخَة وتوضيها في جوف الأُنْفِ،  
• نفخاعة مصنوعة من مادة بولي يوريثان،  
• صمام للنفخ والتنفيس (يعمل بالاتجاهين).

نالت طريقة الإجراء موافقة رسمية بشرط استعمال محقنة النفخ Luer Lock Becton Dickinson 30 مل.

## 4. تنبيهات

- يجب أن تكون العلامات مصممة بانتظام وموجهة نحو الأعلى قبل الإدخال. تحذير: إن إدخال النَّفَاخَة بالاتجاه الخاطئ قد يجرح المريض وأو يجعل فاعلية المنتج عديمة.
- عند استعمال النَّفَاخَة في غرفة العمليات الجراحية، الحرص على أن يكون المحيط معقماً.
- يجب أن يقوم بإدخال النَّفَاخَة شخص محترف في العناية الطبية تلقى تدريباً على استعمال المنتج. إن توضع النَّفَاخَة بشكل خاطئ قد يؤدي في حالات نادرة جدا إلى انمعاس أو انفاسخ بُني في جوف الأُنْفِ قد تكون عواقبها خطيرة على المريض.
- لا يجوز إدخال النَّفَاخَة بقدر يتجاوز الحدَّ المقرَّر على أداة الإدخال (أي لحدَّ العلامة الموسومة بالعدد «2»).
- التقيّد بمقتضى العلامات المطبوعة على الأداة.
- تحاشياً للعطب، لا يجوز استعمال كمامة لتسوية وضع النَّفَاخَة CAVI-T®.
- تثبيت الصمام بشكل جيد على حدِّ المريض بأقرب ما يمكن من جناح الأُنْفِ بواسطة قطعة من شريط لصق. يجب التأني الشديد عند تثبيت الصمام لدى المرضى الذين سبق أن أُجرِيَتْ لهم عملية جراحية في الجيوب المجاورة للأُنْفِ.
- تنبيه: قد يقضي الأمر
- لدى هؤلاء أن يكون النفخ أعظم (دون تجاوز حدَّ 25 ملم م 25 ml). لدى بعض المرضى، قد يؤدي النفخ المفرط إلى انزياح النَّفَاخَة تدريجياً نحو الخلف. في هذه الحالة، يجري تنفيس النَّفَاخَة بقدر ضئيل لحلِّ هذه المشكلة مع حفظ قدر وافٍ من الفاعلية.
- إن قلة نفخ النَّفَاخَة قد تؤدي إلى انزياحها نحو الخلف، وهذا الانزياح قد يسبب انسداد مجاري التنفُّس.
- لا يجوز إعادة استعمال النَّفَاخَة ولا إعادة تعقيمها لأن ذلك يعرض المريض لخطر العدوى الجرثومية. تنبيه: لا تضمن حسن أداء الجهاز ولا تضمن طهارته من الجراثيم في حال إعادة تعقيمها. بعد استعمال النَّفَاخَة CAVI-T® يجب التخلص منها طبقاً لتعليمه لوائح التنظيم الخاصة بتدبير النفايات الطبية ذات المخاطر الجرثومية.

## 5. الاستعمال

1	إدخال النَّفَاخَة
2	النفخ التمهيدي
3	النفخ
4	تثبيت وضع النَّفَاخَة
5	تنفيس وسحب النَّفَاخَة

يجب أن يقوم بوضعها محترّفون في مجال العناية الطبية لديهم CAVI-T® النَّفَاخَة. معرفة ودراية بأشكال وأحوال الجيوب المجاورة للأُنْفِ. إذا طرأ حادث غير مرغوب به، الاتصال بالشركة الصانعة (العنوان مبين على الغلاف) أو بالسلطة المختصة.

لدى المريض البقظ أو غير البقظ CAVI-T® يمكن استعمال النَّفَاخَة في الحالات ي ف، نوي ص القائم ي حدوث تعقيدات (مراجع) العناية الطبية بالبقظة لتحا شة ان شة التقنية المتوافرة بموقن ا على شبكة لن ي مكان وضعها مدة CAVI-T® (نرن). ايمك بيغا النااا 72 ف ساعة  
بال  
حد الأقصى بعد انقضا هذه المدة، يجب سحب النااا

امسح رمز الاستجابة السريعة للحصول على مزيد من المعلومات.

ملاحظة: لنفخ وتنفيس النَّفَاخَة CAVI-T® تُستعمل محقنة نفخ من نوع Luer lock (أو أي وسيلة نفخ مزوّدة بوصلة Luer lock)، مع العلم بأن محقنة النفخ غير متوافرة في غلبة المنتج.

## 6. تأثر ريات جانبية

كثرة الحدوث: أوجاع بالوجه، تلك وتخرترات ي ف جوف الأُنْفِ  
• قليلة الحدوث: أوجاع بالشا ي سياتن أن ف شبه ي ،  
• التهاب الجيوب الحنكية، فقر دم، سيلان دم، عوددة أل رف، نزف طايفز ز غ م مرك، وجع بالرأس، ح م، بلع مؤلم، وذم بالجا

## 7. تعقيدات ممكنة

انزياح النااا إلى الخلي في حال انسداد ف مع قطر اتقان ف ف ف س، رد ،  
• مجاري التنال أوج والغشا المخا ي ط  
• م ج احساسية مارطة، تنخ عدم تعويض انقطاع الناس النوي م ، انقطاع الناس النوي م  
• انسداد، المتواجد أصلا، متلازمة الصدمة التسممية، انزعاج السمع