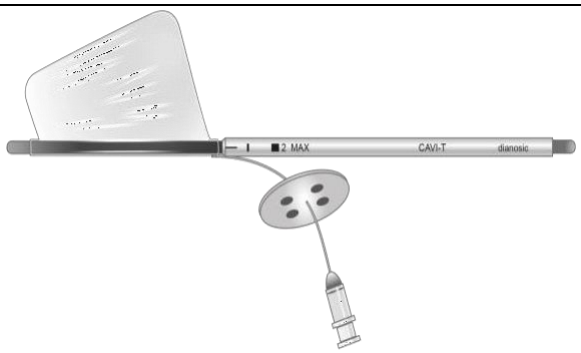
dianosic	**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO** **CAVI-T™**	V1.3 19/06/2023

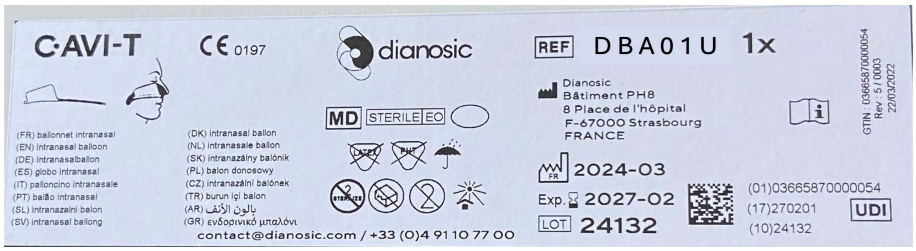
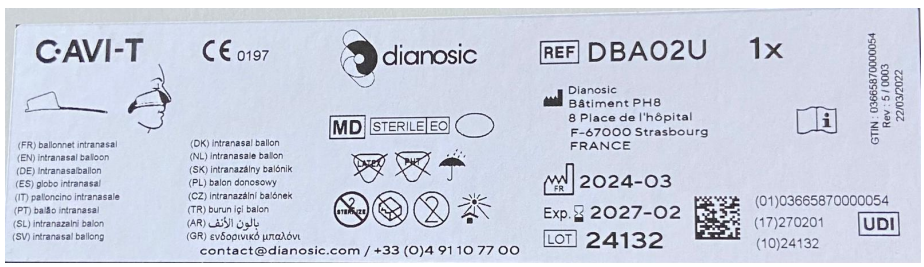
1. Informazioni amministrative riguardanti l'azienda produttrice		
1.1	**Denominazione:**	Dianosic SAS
1.2	**Indirizzo:**	8 place de l'hôpital 67000 Strasbourg FRANCE
	e-mail:	contact@dianosic.com
	Website:	www.dianosic.com
1.3	**Stato:**	Fabbricante
1.4	**Certificazione del Sistema di qualità:**	EN ISO 13485 :2016
	Marchio CE:	DD 601460330001
	Numero certificato:	SX 60146031 0001 (TÜV Rheinland)
	Data di emissione del certificato:	21 Febr 2020
1.5	**Responsabile Materiovigilanza:**	Philippe Bastide
	Tel:	+331 44 01 45 80
	e-mail:	philippe.bastide@dianosic.com

2. Informazioni sul dispositivo o l'attrezzatura		
2.1	**Denominazione comune:**	Catetere a palloncino per epistassi – sterile – monouso
2.2	**Nome Commerciale:**	CAVI-T™
2.3	**Riferimenti catalogo:**	Le due referenze di palloni catetere CAVI-T™ sono confezionate in singole buste sterili e commercializzate in scatole da 1 unità. Il riferimento DBA02U è adattato a determinate variazioni anatomiche (ad es. pazienti operati, deviazioni settali).
2.4	**Descrizione del dispositivo:**	 Il dispositivo medico CAVI-T® prodotto da DIANOSIC è un catetere a palloncino intranasale asimmetrico progettato per controllare il sanguinamento e raggiungere l'emostasi. Viene posizionato nel naso del paziente per arrestare un'emorragia spontanea (epistassi) o un'emorragia dopo un intervento chirurgico. Il dispositivo è sterile (EtO) e rimane in sede nella cavità nasale per un massimo di 3 giorni prima della rimozione. Il dispositivo CAVI-T® è compost da 3 elementi principali: ● una guida di rilascio ● un palloncino in poliuretano ● una valvola bidirezionale con disco di sicurezza

Product references	
Scatola da 1 unità-Versione 1.0	DBA01U
Scatola da 1 unità-Versione 2.0	DBA02U

		Attualmente sono commercializzate due referenze del dispositivo CAVI-T®: DBA01 e DBA02. Entrambi hanno lo scopo di controllare il sanguinamento mediante compressione (impaccamento) delle strutture intranasali. La principale differenza tra i due riferimenti è la forma del palloncino, che offre la possibilità all'utilizzatore di scegliere il design più adatto all'anatomia del paziente. Informazioni supplementari per i componenti che potrebbero essere a contatto con il paziente e/o i prodotti somministrati: * non contiene lattice * non contiene prodotti di origine animale o biologica * non contiene ftalati Per tutte le altre informazioni ritenute utili per le precauzioni d'uso, consultare le Indicazioni per l'uso.

2.5	**Classe del dispositivo medico:**	IIa
	Direttiva UE applicabile:	Direttiva 93/42/EEC
	Numero dell'organismo notificato:	0197
	Data di ottenimento del primo marchio CE:	21/02/2020
2.6	**Confezionamento/ imballaggio**	I palloncini per catetere CAVI-T™ sono confezionati in singole buste sterili e commercializzati in scatole da 1 unità. - **Unità d'ordine: scatola da 1 unità** - **Confezione: scatola da 1 unità**

2.7	**Etichetta**	- Etichetta scatola da 1 unità: • DBA01  • DBA02 

2.8	**Dispositivi e accessori associati:**	Il palloncino CAVI-T™ è compatibile con le siringhe Luer Lock maschio.

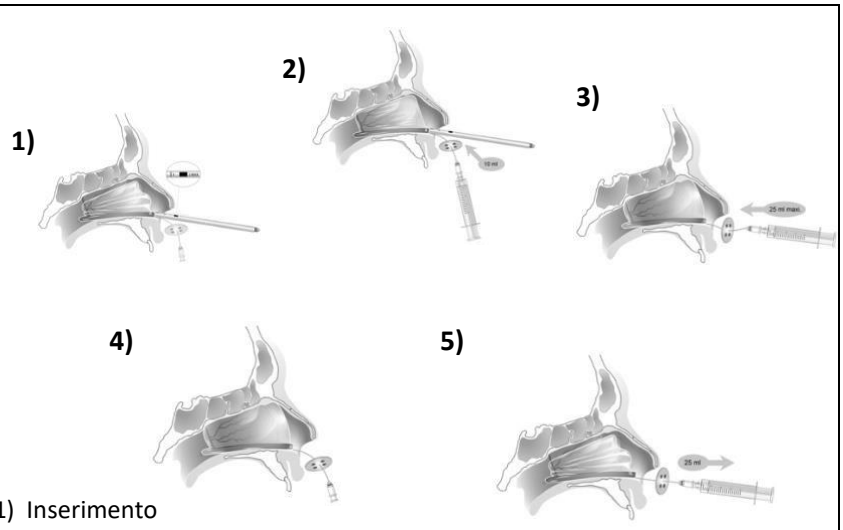
3. Sterilizzazione		
3.1	**Modalità di sterilizzazione:**	Ossido di Etilene

4. Condizioni di conservazione		
4.1	**Condizioni normali di conservazione e di stoccaggio:**	Conservare al riparo dalla luce diretta del sole. Temperatura limite di esposizione del dispositivo medico in totale sicurezza: tra 15 e 25°C.
	Precauzioni particolari:	Non usare se l'imballaggio è aperto o danneggiato. I cateteri a palloncino CAVI-T™ sono monouso. NON risterilizzare, né riutilizzare per evitare rischi di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione incrociata.
	Durata del prodotto:	3 anni

5. Sicurezza d'uso		
5.1	**Sicurezza tecnica:**	NA
	Sicurezza biologica:	NA

6. Istruzioni per l'uso		
6.1	**Indicazioni:**	Il palloncino CAVI-T™ è indicato per il sanguinamento intranasale mediante compressione (impaccamento) delle strutture intranasali.
	Controindicazioni:	L'uso di CAVI-T™ è controindicato nelle seguenti situazioni: • Grave trauma cranio-facciale e/o politrauma • Sospetto di tumore benigno o maligno della fossa nasale (ad es. fibroma nasofaringeo) • Popolazione non adulta < 18 anni Nota: in caso di dolore significativo, migrazione posteriore o anteriore del palloncino, si deve prendere in considerazione una deviazione del setto o una variazione anatomica e il paziente deve essere gestito con particolare cautela.
	Descrizione	CAVI-T® è diviso in 3 parti principali: • una guida di rilascio • un palloncino asimmetrico in poliuretano • una valvola bidirezionale. L'uso di CAVI-T® è stato convalidato con una siringa Luer Lock Becton Dickinson da 30 ml.

	Avvertenze	• I marcatori devono essere allineati e presentati in modo superiore prima dell'introduzione per garantire l'introduzione nella direzione corretta. L'introduzione del palloncino nella direzione sbagliata può danneggiare il paziente e/o rendere inefficace il palloncino. • Se il prodotto viene utilizzato in sala operatoria, assicurarsi che l'ambiente sia sterile prima di utilizzare il dispositivo al fine di ridurre il rischio di infezione. • Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta per evitare qualsiasi rischio di infezione del paziente. • L'introduzione del pallone deve essere gestita da un operatore sanitario che è stato addestrato all'uso del prodotto. Un posizionamento errato del palloncino può portare in rari casi a schiacciamento del tessuto, rottura di particolari strutture che potrebbero avere gravi conseguenze per il paziente. • Non spingere il palloncino oltre il limite superiore consigliato (numero « 2 » contrassegnato in nero situato sulla guida di installazione). • Rispettare i marker stampati sul dispositivo. • Non utilizzare pinze chirurgiche per riposizionare CAVI-T®, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. • Fissare e fissare con cura la parte distale del tubo sulla guancia del paziente con il cerotto (il più vicino possibile alla narice). Particolare attenzione deve essere prestata per fissare la valvola nei pazienti sottoposti a chirurgia sinusale. Inoltre, per questi pazienti potrebbe essere necessario un gonfiaggio più importante del palloncino senza superare i 25 ml. In alcuni pazienti, il gonfiaggio eccessivo può portare a una potenziale migrazione posteriore del palloncino. Un leggero sgonfiaggio permette spesso di correggere questo problema mantenendo un buon livello di efficacia. • Il gonfiaggio insufficiente del palloncino può causare la sua migrazione posteriore. Questa migrazione potrebbe portare all'ostruzione delle vie aeree. Il palloncino non deve essere riutilizzato o risterilizzato. Il riutilizzo del dispositivo espone il paziente a rischio infettivo. Le prestazioni e la sterilità del dispositivo non sono assicurate in caso di risterilizzazione. Una volta utilizzato, il dispositivo CAVI-T® deve essere smaltito secondo la normativa locale per i dispositivi medici.

	Uso del prodotto:	 1) Inserimento 2) Pre-gonfiaggio 3) Gonfiaggio 4) Dispositivo in posizione 5) Deflazione e rimozione
	Effetti collaterali	Comune: dolore facciale, formazione di croste. Non comune: dolore alle labbra, rinorrea chiara, sinusite mascellare, anemia, lacrimazione, risanguinamento, sanguinamento diffuso, cefalea, febbre, odinofagia, edema palpebrale.
	Potenziali complicazioni	Migrazione posteriore con rischio di asfissia in caso di ostruzione delle vie aeree, reazione allergica, necrosi della mucosa, scompenso delle apnee notturne, apnee ostruttive notturne preesistenti, sindrome da shock tossico, disturbi uditivi.

7. Informazioni aggiuntive sul prodotto		
7.1	**Sperimentazioni cliniche (sicurezza, efficacia) o rapporti farmaco economici**	Sperimentazione clinica pilota di un palloncino asimmetrico (CAVI-T™) nel trattamento del sanguinamento intranasale in pazienti adulti gestiti in un contesto di emergenza. Christian Debry et al. (pubblicato su Rhinology online a giugno 2020). Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza del palloncino asimmetrico CAVI-T® nel controllo del sanguinamento intranasale nella pratica clinica. Primo rapporto intermedio disponibile, inclusi 30 pazienti.
7.2	**Miglioramento del servizio offerto**	NA
7.3	**Lancio del prodotto per paese**	Francia, Italia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Qatar.
7.4	**Istruzioni particolari per l'uso (restrizioni al trattamento, piattaforma tecnica, qualificazione operatore,…)**	Particolare attenzione in caso di grave deviazione settale. L'utente è un operatore sanitario addestrato sul prodotto.

CLASSIFICAZIONE CND: Q030201

RDM: 2105798

DATI DEL DISTRIBUTORE
Gi.Mi. Medical srl
Via A. Marzocchi 4
40069, Zola Predosa (BO)

Tel: +39 051 6167072
email: info@gimimedical.it