



MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA
NON DI RILEVANZA ARES e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Al Direttore del POU San Francesco – ASL N. 3 di Nuoro

Oggetto: **Richiesta d'acquisto**
N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: OTORINOLARINGOIATRIA

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: _____

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che **non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3**, che quanto richiesto **non è reperibile nei magazzini aziendali** (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o **non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica**:

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
20		DBA02D	2105798	CATETERE A PALLONCINO INDICATO PER IL TRATTAMENTO DEI SANGUINAMENTI NASALI ACUTI POSTERIORI E ANTERIORI, STA SPONTANEI CHE POSTCHIRURGICI. DISPOSITIVO DAL DESIGN UNICO, ASIMMETRICO, DISCRETO, RISPETTOSO DELLA FAMIGLIA DEL PAZIENTE, GONFIABILE AD ARIA, A BASSA PRESSIONE, IN PELLURETANO, MONTATO SU GUIDA DI RILASCIO ATRAUATICA CON MARKER DI POSIZIONAMENTO.
			Q030201	

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON** deve essere di rilevanza ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 DI Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora **NON SIA RILEVANZA ARES**, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D: Lgs. n° 50/2016 si no

In caso affermativo specificare DITTA MEMIS S.R.L. e relativo COD. PRODOTTO DBA02D

6) Richiesta per lotto unico si no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: € 100,00 / pezzo

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE **ANNUALE** PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): _____

Firma del Direttore Dipartimento P.O./Servizio/U.O. (o sup. delegato)

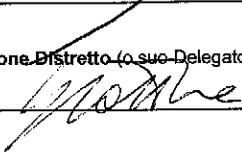
[Handwritten signature]





PARTE RISERVATA ALLA Direzione Distretto (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione Distretto (o suo Delegato)



PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro



Mr Philippe Bastide
CEO
Dianosic
8 pl de l'hôpital
67000 Strasburgo
Francia

Strasburgo, 18 ottobre 2022

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA'
PALLONCINO ASIMMETRICO CAVI-T (DIANOSIC)

A chi di competenza

Il sottoscritto, Philippe BASTIDE, CEO della società DIANOSIC SAS (8 pl de l'hôpital, 67000, Strasburgo, VAT number FR58830930889), certifica che, a sua conoscenza, il dispositivo CAVI-T è, ad oggi, l'unico palloncino dal design asimmetrico, montato su una guida di rilascio rigida, indicato per l'*epistassi* disponibile con certificazione CE DD 60146033 0001 e brevetto EP 3 361 962 B1 sul mercato Italiano. Tuttavia, anche se la presenza di prodotti concorrenti simili non è stata osservata in Italia alla data di redazione del presente certificato, non possiamo garantire che sul territorio nazionale non siano state avviate attività volte a fabbricare questo tipo di dispositivo.

Strasburgo,

Si rilascia il presente certificato per gli usi consentiti dalla legge

Philippe BASTIDE
Legale Rappresentante
CEO Dianosic

Philippe BASTIDE
CEO


DIANOSIC
8, Place de L'Hôpital
67000 STRASBOURG
Tél. : 09 67 87 44 85

DIANOSIC - SAS au capital de 199 730 € - RCS : Strabourg 830 930 889 - TVA intracom : FR58830930889

Tél: +33 9 67 87 44 85 - contact@dianosic.com - www.dianosic.com

Siège social : 1 bis, Cité Jean Jaurès - 92240 Malakoff



SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO CAVI-T



1. Informazioni amministrative riguardanti l'azienda produttrice

1.1	Nome:	Dianosic SAS
1.2	Indirizzo completo:	8 place de l'hôpital 67000 Strasbourg FRANCIA
	Tel.:	
	E-mail:	contact@dianosic.com
	Sito Internet:	www.dianosic.com
1.3	Stato:	Fabbricante
1.4	Marchio CE	DD 601460330001 – validità: 26/05/2024 (TUV Rheinland)
1.5	Certificazione del Sistema Qualità:	EN ISO 13485:2016
	Ente certificatore:	TÜV Rheinland
	N. certificato:	SX 60146031 0001

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:	I cateteri a palloncino CAVI-T™ sono presentati sterili in confezioni singole e in scatole da 10 unità. Attualmente sono commercializzate due referenze del dispositivo CAVI-T®:						
		<table border="1"><tr><td colspan="2">CODICE ORDINI</td></tr><tr><td>Scatola da 10 unità</td><td>DBA01D</td></tr></table> <table border="1"><tr><td colspan="2">CODICE ORDINI</td></tr><tr><td>Scatola da 10 unità</td><td>DBA02D</td></tr></table>	CODICE ORDINI		Scatola da 10 unità	DBA01D	CODICE ORDINI	
CODICE ORDINI								
Scatola da 10 unità	DBA01D							
CODICE ORDINI								
Scatola da 10 unità	DBA02D							

CLASSIFICAZIONE CND: Q030201

RDM: 2105798

INFO PER ORDINI PRODOTTO:

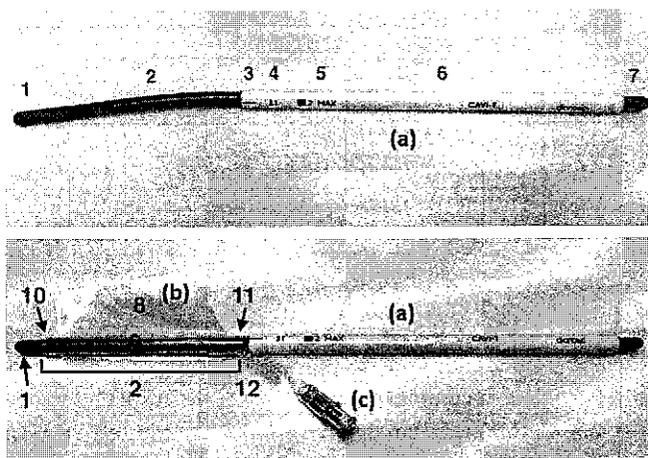
**MTE International Srl
Via Insorti D'Ungheria 24
86100 CAMPOBASSO
P.I. 01859740704
PEC: pecmteinternational@legalmail.it**

2.4 Descrizione del dispositivo:

Il palloncino CAVI-T™ è indicato nel trattamento dell'epistassi per compressione (packing) delle strutture intranasali.

CAVI-T™ è composto da 3 parti principali:

- una guida di rilascio (a)
- un palloncino in poliuretano (b)
- una valvola bidirezionale (c)



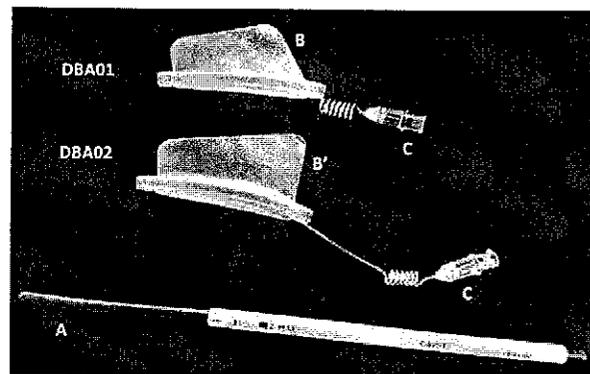
La guida di rilascio (a) confezionata nella busta sterile a strappo con il palloncino è composta da:

- un'estremità distale verde flessibile (PVC) (1) che assicura l'introduzione atraumatica del dispositivo,
- una porzione verde flessibile (PVC) (2) che permette di posizionare il dispositivo nella fossa nasale (la distanza tra la parte distale 10 e la parte prossimale 11 corrisponde alla lunghezza del tubo di respirazione del palloncino),
- una parte bianca rigida (PVC) (6) che permette di manipolare e di stabilizzare il dispositivo fino ad ottenere il posizionamento corretto,
- degli indicatori neri (3, 4, 5) posizionati sulla parte bianca rigida (6). L'indicatore (3) serve a confermare che il dispositivo è introdotto nel verso giusto quando è correttamente allineato all'indicatore nero posto all'estremità prossimale del tubo di respirazione (11). L'indicatore (4) è posizionato a 1 cm dall'indicatore (3). L'indicatore (5) è posizionato a 2 cm dall'indicatore (3) e indica la posizione limite di introduzione. Questi indicatori permettono all'utilizzatore di valutare il posizionamento antero-posteriore del dispositivo nella cavità nasale.
- un'estremità verde arrotondata e flessibile (PVC) (7) localizzata all'estremità prossimale della parte bianca rigida della guida di rilascio (6) che serve a perfezionare il posizionamento del dispositivo.

Il palloncino è composto dai seguenti elementi:

- una parte gonfiabile (PU) (8),
- un tubo di respirazione (PU) (9) che attraversa la parte gonfiabile (8) e che permette al paziente di respirare quando il palloncino è stato gonfiato,
- un'estremità distale atraumatica (PU) (10),
- un indicatore nero (11) localizzato all'estremità prossimale del tubo di respirazione (9), che permette di confermare che il dispositivo è inserito nel verso giusto,
- un tubo a spirale trasparente (PU) a memoria di forma (12) collegato all'interno della parte gonfiabile (8) e alla valvola bi-direzione Luer-Lock (c). Una siringa convenzionale Luer-Lock maschio è collegata alla valvola per gonfiare/sgonfiare (con aria) il palloncino.

Come descritto nella figura, DBA02 presenta una superficie del palloncino (B') più ampia rispetto a DBA01 (B) e una parte lineare sul tubo che collega il palloncino (B') alla valvola (C). La guida di rilascio (A) è la stessa per entrambi i riferimenti.

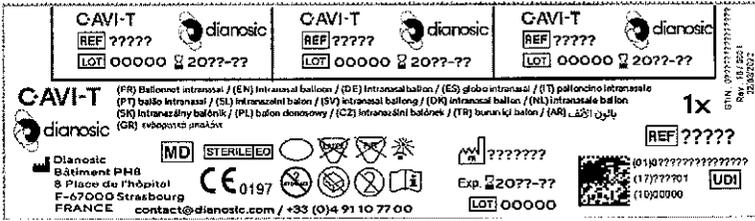


Precisazioni ulteriori per i componenti che possono venire a contatto con il paziente e/o i prodotti somministrati:

- * non contiene lattice
- * non contiene prodotti di origine animale o biologica
- * non contiene ftalati

Qualsiasi dicitura ritenuta utile per le precauzioni di utilizzo (cf. istruzioni per l'uso).

2.5	Codice LPP:	n/a
2.6	Classe del dispositivo medico:	Classe IIa
	Direttiva UE applicabile:	Direttiva 93/42/CEE
	Numero dell'organismo notificato:	0197
	Data di ottenimento del primo marchio CE:	21/02/2020
2.7	Iscrizione secondo la nomenclatura CMP:	n/a
2.8	Confezionamento/imballaggio:	I cateteri a palloncino CAVI-T™ sono imballati in buste singole sterili a strappo e confezionati in scatole da 10 e 20 unità. - UCD: (Unità d'ordine) Scatola da 10 o 20 unità - CDT: (Multiplo dell'UCD) Scatola da 10 o 20 unità - QML: (Quantità minima di consegna) Scatola da 10 o 20 unità

2.9	Etichettatura:	<p>Le etichette sono identiche per entrambi i riferimenti DBA01D e DBA02D.</p> <p>- Etichetta della busta singola a strappo:</p>  <p>- Etichetta della scatola da 10 unità (su scatola da 20 unità, "10x" sostituito da "20x"):</p>  <p>Copia (fac-simile) dell'etichetta della scatola DBA01D (o DBA02D) da 10 (o 20 unità) su UCD, CDT e QML.</p>
2.10	Dispositivi e accessori associati:	I cateteri a palloncino CAVI-T™ sono compatibili con le siringhe di tipo Luer Lock maschio.

3. Procedimento di sterilizzazione

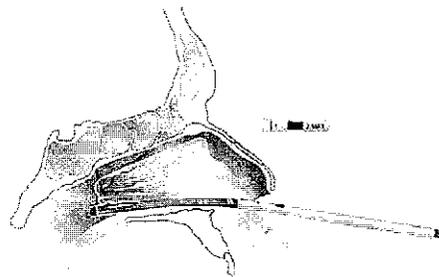
3.1	Modalità di sterilizzazione:	Ossido di etilene
-----	------------------------------	-------------------

4. Condizioni di conservazione e di stoccaggio

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 di validità del prodotto:	3 anni

5. Sicurezza di utilizzo		
5.1	Sicurezza tecnica:	NA
	Sicurezza biologica:	NA

6. Consigli di utilizzo		
6.1	Indicazione:	il palloncino CAVI-T™ è indicato per il trattamento dell'epistassi tramite compressione (<i>packing</i>) delle strutture intranasali.
	Controindicazioni:	<p>L'utilizzo del palloncino CAVI-T™ è controindicato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - traumi craniofacciali gravi e/o politraumi, - sospetto tumore benigno o maligno della fossa nasale (tipo fibroma nasofaringeo), - popolazione non adulta. <p>Nota: in caso di dolore importante o di migrazione anteriore o posteriore del dispositivo, deve essere considerata la possibilità di una deviazione settale e il paziente deve essere curato con particolare precauzione.</p>
	Utilizzo:	<ul style="list-style-type: none"> o Tappa 1: Preparazione del dispositivo <ul style="list-style-type: none"> • Tirare fuori il dispositivo dalla confezione sterile rispettando il senso di apertura indicato. • Prendere il dispositivo dalla guida di rilascio bianca. • Verificare l'allineamento degli indicatori situati sulla guida. <p>⚠ Gli indicatori devono essere allineati e presentati verso l'alto prima di essere introdotti. Introdurre il palloncino nel senso errato può causare lesioni al paziente e/o rendere il prodotto inefficace.</p> <p>⚠ Se il prodotto viene usato nel blocco operatorio, fare in modo che l'ambiente sia sterile.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tappa 2: Inserimento e posizionamento <p>Il palloncino CAVI-T™ viene introdotto nella fossa nasale del paziente usando la guida.</p> <p>Il dispositivo, posto orizzontalmente (parallelamente al palato osseo), viene spinto nella fossa nasale fino al primo indicatore (indicatore nero situato nell'asse della guida di rilascio).</p> <p>Per posizionare idealmente CAVI-T™ nella fossa nasale, si può spingerlo fino al secondo (contrassegnato con "1", ovvero 1 cm dall'estremità prossimale palloncino) ovvero al terzo indicatore (contrassegnato con "2" e "MAX", ad indicare che ci si trova a 2 cm dalla parte prossimale del palloncino).</p>



 L'introduzione del palloncino deve essere eseguita da un professionista sanitario formato all'uso del prodotto. In rarissimi casi il posizionamento errato del palloncino può causare uno schiacciamento, la rottura di alcune strutture potendo avere conseguenze gravi per il paziente.

 Non introdurre il palloncino oltre il limite raccomandato (cifra "2" in nero seguita dalla dicitura MAX situata sulla guida di rilascio).

Un posizionamento troppo posteriore del palloncino CAVI-T™ potrebbe essere più doloroso per il paziente, scatenare un riflesso di vomito o provocare la migrazione posteriore (dietro l'arteria sfenopalatina, in direzione della laringe) dello stesso durante il gonfiaggio e compromettere l'efficacia del prodotto.

Gli indicatori permettono di posizionare il palloncino CAVI-T™ in modo ottimale nella fossa nasale prima del gonfiaggio.

Nota: in via facoltativa il dispositivo CAVI-T™ può essere immerso in soluzione salina fisiologica o acqua sterile per facilitarne lo scivolamento e migliorare il confort del paziente durante l'introduzione e il gonfiaggio. Questa tappa non è tuttavia indispensabile se, prima dell'introduzione del palloncino, al paziente viene somministrato uno spray anestetizzante locale (tipo lidocaina con nafazolina).

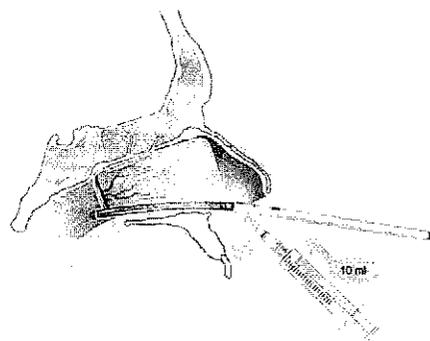
 Rispettare la marcatura impressa sul dispositivo

○ **Tappa 3: Gonfiaggio**

Una volta posizionato correttamente CAVI-T™, il palloncino viene gonfiato con aria in modo sequenziale con una siringa Luer Lock da 30 ml minimo, come descritto di seguito:

- tirare il pistone della siringa Luer Lock fino alla graduazione che indica 25 ml;
- collegare la siringa alla valvola;
- spingere il pistone progressivamente fino a raggiungere 10 ml, controllando al contempo il dolore del paziente. Questo pre-gonfiaggio a 10 ml⁽¹⁾ permette di assicurare l'apertura del dispositivo.

¹Questo valore può variare leggermente in funzione dell'anatomia dei pazienti e della soglia di dolore accettabile.

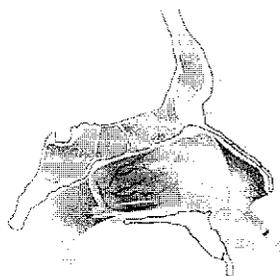
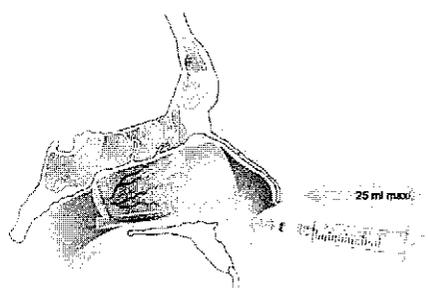


Nota: il pre-gonfiaggio deve avvenire in modo controllato. Se il paziente prova dolore, fermare il gonfiaggio e riprenderlo progressivamente. Il gonfiaggio in due tempi permette al paziente di abituarsi alla sensazione di compressione.

- Una volta terminato il pre-gonfiaggio, togliere la guida di rilascio e svitare la siringa. La valvola si blocca allora automaticamente.
- Se necessario, regolare la posizione di CAVI-T™ usando la ghiera verde atraumatica situata all'estremità della parte rigida della guida di rilascio.

 Non usare pinze per riposizionare il CAVI-T™ poiché si potrebbe danneggiare.

Per completare il gonfiaggio, la siringa viene riavvitata e la quantità di aria rimanente spinta fino a raggiungere il volume adeguato e l'esaurimento dell'emorragia, senza superare i 25 ml. La pressione viene controllata grazie alle graduazioni presenti sulla siringa.



Nota: una siringa Luer lock (o qualsiasi altro dispositivo di gonfiaggio munito di una connessione Luer lock) viene usata per gonfiare e sgonfiare il palloncino CAVI-T™ e non è inclusa nella confezione.

 Fissare bene la valvola sulla guancia del paziente usando un cerotto. Prestare particolare attenzione al fissaggio della valvola nei pazienti che hanno subito una turbinectomia. Inoltre, in questi pazienti potrebbe essere necessario un gonfiaggio maggiore del palloncino (senza superare 25 ml) per assicurarsi che il CAVI-T™ sia stabile ed evitare una potenziale migrazione successiva del palloncino.

o **Tappa 4:** Monitoraggio del paziente

Il dispositivo CAVI-T™ può essere usato in pazienti vigili o non vigili. In entrambi i casi, si raccomanda al personale curante di seguire una procedura di vigilanza per prevenire le complicazioni, il dolore e il disagio e assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.

Entro le 2 ore successive alla posa del palloncino:

Nel caso in cui il paziente sia vigile

- 1) Controllo visivo: verificare il posizionamento del palloncino e l'eventuale ripresa dell'emorragia.
- 2) Parlare con il paziente per sapere se prova dolore, se sta bene, se ha la sensazione che il palloncino si sposti.
- 3) Verificare se il paziente sputa sangue, il che indicherebbe una ripresa successiva dell'emorragia (scolo nasale posteriore).

Nel caso in cui il paziente sia vigile

Si può solo eseguire un controllo visivo per verificare il buon posizionamento del palloncino CAVI-T™.

Il CAVI-T™ è progettato per restare posizionato per 72 ore **al massimo**. La valvola e il tubo a spirale possono essere posizionati, quando ciò è anatomicamente possibile, dietro l'aletta del naso per limitare il disagio estetico per il paziente.

o Protocollo di lavaggio del naso

Per limitare il rischio di ostruzione del tubo intra-palloncino che consente al paziente di respirare, si raccomanda di eseguire lavaggi regolari con soluzione salina fisiologica usando una siringa da almeno 10 ml.

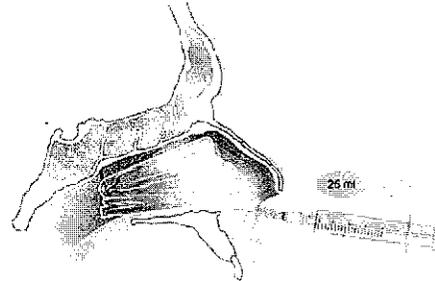
Testa inclinata in avanti, il paziente posiziona la ghiera della siringa, precedentemente riempita, all'interno del tubo e procede all'iniezione vigorosa del suo contenuto. La procedura potrà essere ripetuta ogni volta che è necessario.

o **Tappa 5:** Sgonfiaggio e ritiro

La valvola bidirezionale presente sul palloncino permette di gonfiarlo o di sgonfiarlo a seconda delle necessità.

CAVI-T™ può essere sgonfiato per alleviare il paziente in caso di gonfiaggio eccessivo o per togliere il dispositivo.

In entrambi i casi, una siringa Luer lock viene collegata alla valvola e il palloncino viene svuotato tirando il pistone della siringa. Lo sgonfiaggio è progressivo (con un controllo permanente del dolore del paziente) finché il prodotto è integralmente svuotato dell'aria che contiene.



! Il gonfiaggio insufficiente del palloncino può causare la sua migrazione posteriore. Questa migrazione può a sua volta causare un'ostruzione delle vie respiratorie.

Una volta svuotato completamente il CAVI-T™, può essere tolto tirando delicatamente il tubo della valvola o il tubo cavo.

o **Risoluzione dei problemi**

Problema	Azione raccomandata
Impossibile gonfiare il palloncino dopo il collegamento alla siringa.	Svitare la siringa e riavvitarla al massimo.
Il palloncino non viene rilasciato correttamente quando è in posizione.	Sgonfiare e togliere delicatamente il palloncino. Controllarlo gonfiandolo al di fuori del naso del paziente. Se il controllo è positivo, sgonfiare il palloncino e procedere ad una nuova introduzione. Se il controllo è negativo (perdita), usare un nuovo dispositivo CAVI-T™.
Il palloncino migra all'indietro o non è correttamente posizionato nella fossa nasale.	Sgonfiare il palloncino e riposizionarlo, quindi gonfiarlo di nuovo.
Impossibile estrarre normalmente il palloncino dalla fossa nasale (es.: cattivo funzionamento della valvola).	Sezionare il tubo situato tra la valvola e il palloncino per uno sgonfiaggio progressivo. Se necessario, esercitare una trazione progressiva del palloncino per esteriorizzarlo poi

	SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO CAVI-T	
---	--	---

			perforarlo (al di fuori del naso del paziente) per facilitarne l'estrazione definitiva. Sostituire con un nuovo dispositivo CAVI-T™.
--	--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Tappa 6: Smaltimento <p> Il palloncino non deve essere riutilizzato né risterilizzato. Il riutilizzo del dispositivo espone il paziente ad un rischio infettivo. In caso di risterilizzazione le prestazioni e la sterilità del dispositivo non sono più assicurate.</p> <p>Una volta usato, il palloncino CAVI-T™ deve essere smaltito secondo la regolamentazione prevista per la gestione dei DASRI (rifiuti sanitari a rischio infettivo).</p>
--	--	--

7. Informazioni aggiuntive sul prodotto		
7.1	Rapporto ed estratti di test clinici (efficacia, sicurezza, prestazioni) o di studi farmaco-economici:	"Pilot clinical trial of an asymmetrical balloon (CAVI-T™) in the treatment of intranasal bleeding in adult patients managed in an emergency setting." Christian Debry e al. (presentato per la pubblicazione a The Laryngoscope il 25/02/2020).
7.2	Raccomandazioni particolari di utilizzo (restrizioni di trattamento, programma tecnico, qualifica dell'operatore...)	Attenzione particolare in caso di deviazione settale acuta Nessuna qualifica specifica richiesta dall'operatore



Istruzioni per l'uso Palloncino CAVI-T®

Indice

1.	Indicazione.....	1
2.	Controindicazioni.....	1
3.	Descrizione	2
	3.1. Pittogrammi	2
	3.2. Composizione del prodotto	2
4.	Utilizzo	2
	4.1. Fase 1 : Preparazione del dispositivo.....	2
	4.2. Fase 2 : Introduzione e posizionamento.....	3
	4.3. Fase 3 : Gonfiaggio.....	3
	4.4. Fase 4 : Monitoraggio del paziente	5
	4.5. Protocollo di lavaggio del naso... 5	
	4.6. Fase 5 : Sgonfiaggio e ritmozione.	5
	4.7. Possibili difetti.....	6
	4.8. Fase 6 : Smaltimento	7

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

3. Descrizione

3.1. Pittogrammi

	Attenzione
	Coordinate del fabbricante
	Numero di lotto del prodotto
	Riferimento del prodotto
	Leggere le istruzioni per l'uso (versione multilingue elettronica)
	Data di fabbricazione
	Data limite di utilizzo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico conforme alle esigenze della direttiva 93/42/EEC
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Temperatura limite del dispositivo medico in assoluta sicurezza: tra 15 e 25°C.
	Non contiene lattice.
	Non contiene ftalati.

3.2. Composizione del prodotto

CAVI-T® è diviso in 3 componenti principali:

- Una guida per l'applicazione
- Un palloncino in poliuretano (PU)
- Una valvola bidirezionale

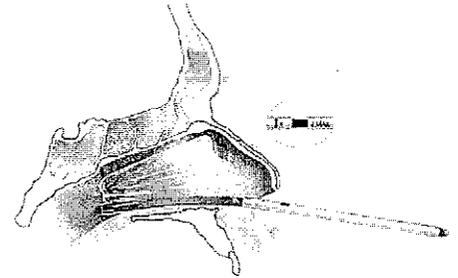
La procedura d'uso è stata approvata con una siringa Becton Dickinson 30 ml.

4.2. Fase 2 : Inserimento e posizionamento

Il palloncino CAVI-T® viene introdotto nella fossa nasale del paziente con l'aiuto della guida.

Il dispositivo, posizionato orizzontalmente (parallelamente al palato osseo) viene spinto nella fossa nasale fino al primo marcatore (indicatore nero situato nell'asse della guida di applicazione).

Al fine di posizionare idealmente CAVI-T® nella fossa nasale, è possibile spingerlo fino al secondo (marcato "1", cioè 1 cm dall'estremità prossimale del palloncino) o addirittura al terzo marcatore (marcato "2" e "MAX", indicando il posizionamento a 2 cm dalla parte prossimale del palloncino).



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 completato dalla menzione MAX situato) sulla guida di applicazione.

Un posizionamento troppo posteriore del CAVI-T® potrebbe essere più doloroso per il paziente, provocare un riflesso di vomito e una migrazione posteriore (dietro l'arteria sfenopalatina, in direzione della faringe) di quest'ultima durante il gonfiaggio e compromettere l'efficacia del prodotto.

Gli indicatori permettono di posizionare il palloncino CAVI-T® in maniera ottimale nella fosse nasale prima di gonfiare.

Nota: il dispositivo CAVI-T® può essere, come opzione, immerso nel siero fisiologico o in acqua sterile per facilitarne lo scivolamento e migliorare il confort del paziente durante l'inserimento e il gonfiaggio. Questa fase non è tuttavia indispensabile se si somministra uno spray anestetico locale (tipo xylocaina nafazolinata) al paziente prima di inserire il palloncino.

Rispettare la marcatura stampata sul dispositivo.

4.3. Fase 3 : Gongliaggio

Una volta posizionato correttamente CAVI-T®, il palloncino viene gonfiato con l'aria in maniera sequenziale con una siringa Luer Lock da 30 ml minimo, come descritto di seguito:

- Tirare il pistone della siringa Luer Lock fino alla tacca che indica 25 ml.

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.

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

Nota: In caso di dolore forte o di migrazione anteriore o posteriore del dispositivo, una deviazione settale deve essere considerata e il paziente preso in carico con una particolare precauzione.

4. Uso

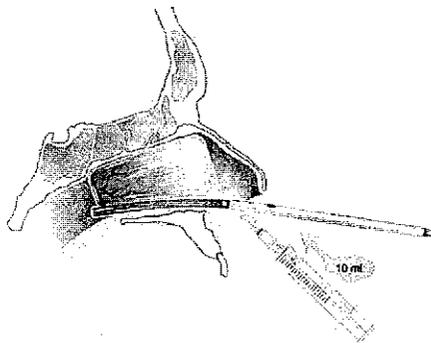
4.1. Fase 1 : Preparazione del dispositivo

- Estrarre il dispositivo dall'imballaggio sterile rispettando il senso di apertura indicato
- Afferrare il dispositivo per la guida di applicazione bianca. Verificare l'allineamento dei marcatori situati sulla guida.

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.

- Collegare la siringa alla valvola.
- Spingere il pistone progressivamente fino a 10 ml, controllando il dolore del paziente. Questo pregonfiaggio a 10 ml⁽¹⁾ permette di applicare il dispositivo.

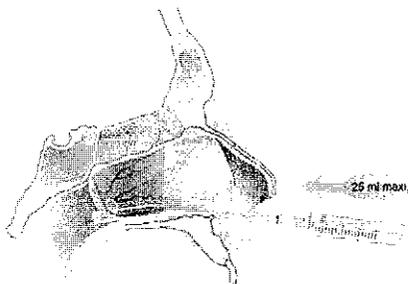


Nota: il pregonfiaggio deve avvenire in maniera controllata. Se sopravviene il dolore bloccare il gonfiaggio e riprenderlo progressivamente. Il gonfiaggio in due tempi permette al paziente di abituarsi alla sensazione di compressione.

- Una volta concluso il pregonfiaggio, rimuovere la guida di applicazione e svitare la siringa. La valvola si blocca automaticamente.
- Se necessario regolare la posizione di CAVI-T[®] mediante il bocchaglio verde atraumatico situato all'estremità della parte rigida della guida di applicazione.

⚠ Non utilizzare la pinza per riposizionare CAVI-T[®] senza danneggiarlo.

Per completare il gonfiaggio la siringa viene riavvitata e la quantità di aria restante spinta fino a raggiungere il volume adeguato e alla fine del sanguinamento, senza superare 25 ml. La pressione è controllata mediante le tacche situate sulla siringa.



¹ Questo valore può variare leggermente in funzione dell'anatomia dei pazienti e della soglia di dolore accettabili

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.

⚠ Fissare saldamente la valvola alla guancia del paziente con un cerotto per evitare il potenziale spostamento del palloncino nella parte posteriore. Prestare particolare attenzione al fissaggio della valvola nei pazienti sottoposti a turbinectomia. Inoltre, al fine di garantire la stabilità del CAVI-T[®] in questi pazienti può essere necessario gonfiare maggiormente il palloncino, il cui gonfiaggio non deve però superare i 25 ml.

4.4. Fase 4 : Monitoraggio del paziente

Il dispositivo CAVI-T[®] può essere utilizzato in pazienti vigili e non vigili. In entrambi i casi al personale curante viene raccomandata una procedura di vigilanza per evitare le complicazioni, il dolore e il disagio, e verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

Nelle due ore successive alla posa del palloncino:

Se il paziente è vigile :

- 1) Controllo visivo: verificare il posizionamento del palloncino e l'eventuale ripresa del sanguinamento.
- 2) Procedere ad un interrogatorio del paziente: dolore, confort, sensazione che il palloncino si sia spostato.
- 3) Verificare se il paziente sputa sangue, il che indicherebbe una ripresa posteriore del sanguinamento (scolo nasale posteriore).

Se il paziente non è vigile :

Solo un controllo visivo può essere realizzato al fine di verificare il corretto posizionamento del palloncino CAVI-T[®].

CAVI-T[®] è progettato per restare in posizione 72 ore al massimo.

4.5. Protocollo di lavaggio del naso

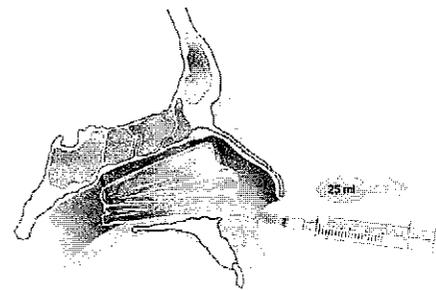
Allo scopo di limitare il rischio di ostruzione del tubo nel palloncino che permette la respirazione del paziente, si consiglia di procedere a lavaggi regolari con siero fisiologico mediante una siringa da almeno 10 ml.

Con la testa inclinata in avanti, il paziente posiziona la punta della siringa, già riempita, all'interno del tubo, poi procede all'iniezione vigorosa del contenuto. Si potrà ripetere la procedura ogniqualvolta necessario.

4.6. Fase 5: Sgonfiaggio e rimozione

La valvola bidirezionale presente sul palloncino permette di gonfiarlo e sgonfiarlo a seconda delle esigenze.

CAVI-T[®] può essere sgonfiato per alleviare il paziente in caso di gonfiaggio eccessivo o per la rimozione del dispositivo.



In entrambi i casi una siringa Luer lock è collegata alla valvola e il palloncino si svuota tirando il pistone della siringa. Lo sgonfiaggio è progressivo (con un controllo permanente del dolore del paziente) finché il prodotto non verrà interamente svuotato dell'aria in esso contenuta.

⚠ Un gonfiaggio insufficiente del palloncino può comportare una migrazione posteriore di quest'ultimo. Questa migrazione può comportare un'ostruzione delle vie respiratorie.

Quando CAVI-T[®] è completamente vuoto, può essere rimosso tirando delicatamente sul tubicino della valvola o sul tubo cavo.

4.7. Difetti possibili

Situazione	Azione raccomandata
Il palloncino non può essere gonfiato dopo la connessione alla siringa	Svitare la siringa poi riavvitarla al massimo.
Il palloncino non si applica correttamente	Sgonfiare e rimuovere delicatamente il palloncino. Procedere ad un controllo gonfiandolo fuori dal naso del paziente. Se il controllo è positivo, sgonfiare il palloncino e procedere ad un nuovo inserimento. Se il controllo è negativo (perdita), utilizzare un nuovo dispositivo CAVI-T [®] .
Il palloncino si sposta all'indietro e non è posizionato correttamente nella fossa nasale.	Sgonfiare il palloncino, riposizionarlo e rigonfiarlo.
Il palloncino non può essere estratto normalmente dalla fossa nasale (es: disfunzione della valvola).	Sezionare il tubicino situato tra la valvola e il palloncino per uno sgonfiaggio progressivo. Se necessario esercitare una trazione progressiva del palloncino verso l'esterno, poi perforarlo (fuori dal naso del paziente) per facilitarne l'estrazione definitiva. Sostituire con un nuovo dispositivo CAVI-T [®] .

4.8. Fase 6 : Smaltimento



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 risterilizzato.

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



Mr Philippe Bastide
CEO
Dianosic
8 pl de l'hôpital
67000 Strasburgo
Francia

Strasburgo, 14 aprile 2021

Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto, Philippe BASTIDE, CEO della società DIANOSIC, dichiara sotto la sua responsabilità che:

- il dispositivo medico di Classe IIa riportato sotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva UE 93/42/CEE e ai requisiti applicabili del "Code de la Santé Publique" francese;
- la valutazione della conformità è stata eseguita dal seguente organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA
Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg, Germania

ID dell'organismo notificato: 0197
Numero di certificato: DD601460330001
Data di scadenza del certificato: 2024.05.26

- i dispositivi medici sono fabbricati secondo la procedura di valutazione della conformità di cui all'Allegato V e all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE;
- il marchio CE si applica al dispositivo medico riportato sotto sin dalla sua prima commercializzazione;
- come alternativa all'indicazione del numero di lotto, di partita o dei numeri di serie, il riferimento evidente ai prodotti coperti dalla dichiarazione di conformità può essere stabilito a partire dal periodo di validità della dichiarazione di conformità, che è limitato dal rilascio di una dichiarazione di conformità rivista dopo il cambiamento del prodotto e/o dalla data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato;
- i prodotti non contengono lattice, ftalati o tessuto animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE né farmaci e derivati del sangue umano;
- questi dispositivi medici sono fabbricati in Francia.

Pag. 1/2



dianosic

DATA: 23 marzo 2021
Nome, funzione: Philippe BASTIDE, CEO



DIANOSIC
8 Place de l'Hôpital
67000 STRASBOURG
Tél. : 09 67 87 44 85

Allegato I: Elenco di prodotti

Designazione del dispositivo medico	Nome del prodotto	Riferimento del prodotto	Classificazione di dispositivo medico secondo la Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici
Catetere a palloncino sterile per epistassi	CAVI-T - 1 unità	DBA01U	Ila, Regolamento 7
Catetere a palloncino sterile per epistassi	CAVI-T - 10 unità	DBA01D	Ila, Regolamento 7
Catetere a palloncino sterile per epistassi	CAVI-T - 20 unità	DBA01V	Ila, Regolamento 7

Pag. 2/2

Modello V1.2 - Data di diffusione 06/11/2019



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60146033 0001

Report No.: 28418326 002

Manufacturer: DIANOSIC SAS
8 Place de l'Hôpital - Bâtiment pH8
67000 Strasbourg
France

Products: Sterile balloon catheters for intranasal bleeding
(see attachment for site included)

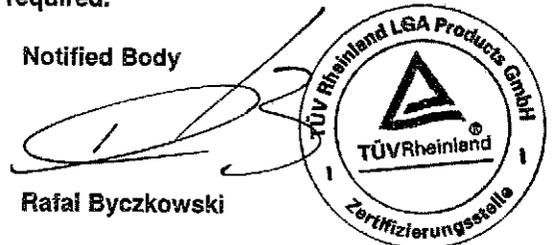
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-02-21

Date: 2020-02-21

Notified Body



Rafał Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60146033 0001
Report No.: 28418326 002

Manufacturer: DIANOSIC SAS
8 Place de l'Hôpital - Bâtiment pH8
67000 Strasbourg
France

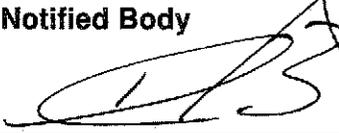
Site included:

DIANOSIC SAS
1 bis Cité Jean Jaures
92240 Malakoff
France

Activity: Manufacture

Date: 2020-02-21

Notified Body


Rafal Byczkowski

