



Notice d'utilisation Ballonnet CAVI-T®

Table des matières

1.	Indication	1
2.	Contre-indications	1
3.	Description	2
3.1.	Pictogrammes.....	2
3.2.	Composition du produit.....	2
4.	Utilisation	2
4.1.	Etape 1 : Préparation du dispositif.....	2
4.2.	Etape 2 : Introduction et placement..	3
4.3.	Etape 3 : Gonflage.....	3
4.4.	Etape 4 : Suivi du patient.....	5
4.5.	Protocole de lavage du nez.....	5
4.6.	Etape 5 : Dégonflage et retrait.....	5
4.7.	Situations de défaut possibles.....	6
4.8.	Etape 6 : Mise au rebus.....	6



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

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.

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

Note : En cas de douleur importante ou de migration antérieure ou postérieure du dispositif, une déviation septale doit être considérée et le patient pris en charge avec une précaution particulière.

3. Description

3.1. Pictogrammes

	Attention
	Coordonnées du fabricant
	Numéro de lot du produit
	Référence du produit
	Lire les instructions d'utilisation (notice multilingue électronique)
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical conforme aux exigences de la Directive 93/42/EEC
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Températures limites d'exposition du dispositif médical en toute sécurité : entre 15 et 25°C
	Ne contient pas de latex
	Ne contient pas de phtalates

3.2. Composition du produit

CAVI-T® est divisé en 3 composants principaux :

- Un guide de déploiement
- Un ballonnet en polyuréthane (PU)
- Une valve bidirectionnelle

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

4. Utilisation

4.1. **Etape 1** : Préparation du dispositif

- Sortir le dispositif de son emballage stérile en respectant le sens d'ouverture indiqué.
- Saisir le dispositif par le guide de déploiement blanc.
- Vérifier l'alignement des marqueurs situés sur le guide.

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.

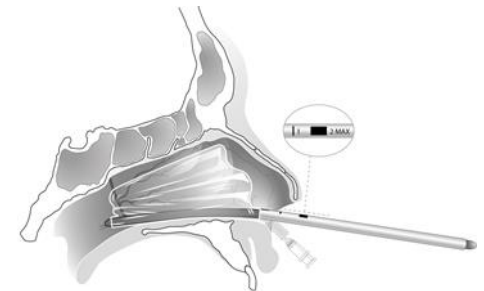
Dans le cadre d'une utilisation au bloc opératoire, veiller à ce que l'environnement soit stérile.

4.2. **Etape 2** : Insertion et positionnement

Le ballonnet CAVI-T® est introduit dans la fosse nasale du patient à l'aide du guide.

Le dispositif, placé à l'horizontal (parallèlement au palais osseux) est poussé dans la fosse nasale jusqu'au premier marqueur (indicateur noir situé dans l'axe du guide de déploiement).

Afin de positionner idéalement CAVI-T® dans la fosse nasale, il est possible de le pousser jusqu'au second (marqué « 1 », soit 1 cm de l'extrémité proximale du ballonnet) voire troisième marqueur (marqué « 2 » et « MAX », indiquant que l'on se situe à 2 cm de la partie proximale du ballonnet).



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 complété par la mention **MAX**, située sur le guide de déploiement).

Un placement trop postérieur du ballonnet CAVI-T® pourrait être plus douloureux pour le patient, déclencher un réflexe vomitif et pourrait entraîner une migration postérieure (en arrière de l'artère sphéno-palatine, en direction du pharynx) de celui-ci lors du gonflage et compromettre l'efficacité du produit.

Les indicateurs permettent de positionner le ballonnet CAVI-T® de manière optimale dans la fosse nasale avant gonflage.

Note : le dispositif CAVI-T® peut être, de façon optionnelle, plongé dans du sérum physiologique ou de l'eau stérile afin d'en faciliter la glisse et améliorer le confort du patient lors de l'introduction et du gonflage. Cette étape n'est néanmoins pas indispensable si un spray anesthésiant local (type xylocaïne naphazolinée) est administré au patient préalablement à l'introduction du ballonnet.

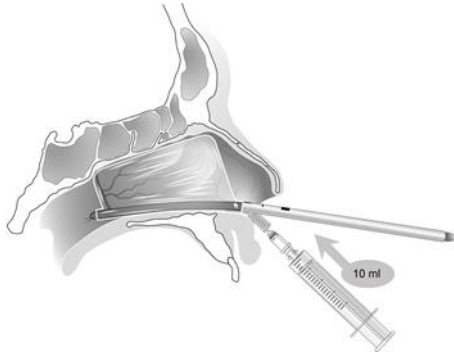
Respecter le marquage imprimé sur le dispositif.

4.3. **Etape 3** : Gonflage

Une fois CAVI-T® correctement positionné, le ballonnet est gonflé à l'air de manière séquentielle avec une seringue Luer Lock de 30 ml minimum, comme décrit ci-après :

- Tirer le piston de la seringue Luer Lock jusqu'à la graduation indiquant 25 ml.
- Connecter la seringue à la valve.
- Pousser le piston progressivement jusqu'à atteindre 10 ml, tout en contrôlant la douleur du patient. Ce pré-gonflage à 10

ml⁽¹⁾ permet d'assurer le dépliage du dispositif.

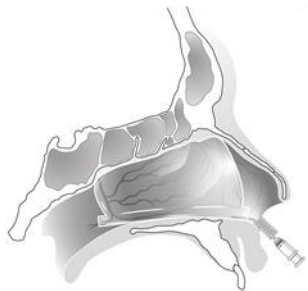
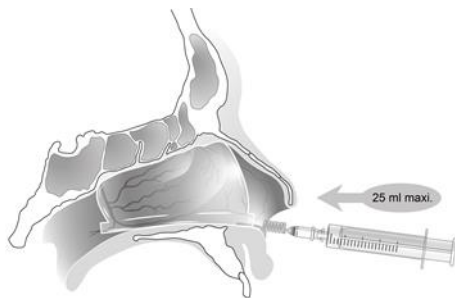


Note : le pré-gonflage doit se faire de manière contrôlée. Si une douleur survient, stopper le gonflage puis le reprendre progressivement. Le gonflage en deux temps permet au patient de s'habituer à la sensation de compression.

- Une fois le pré-gonflage terminé, retirer le guide de déploiement et dévisser la seringue. La valve se bloque alors automatiquement.
- Si besoin, ajuster la position de CAVI-T® à l'aide de l'embout vert atraumatique situé au bout de la partie rigide du guide de déploiement.

! Ne pas utiliser de pince pour repositionner CAVI-T® afin de ne pas l'endommager.

Pour compléter le gonflage, la seringue est revissée et la quantité d'air restante poussée jusqu'à atteinte du volume adéquat et tarissement du saignement, sans dépasser 25 ml. La pression est contrôlée grâce aux graduations situées sur la seringue.



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 le packaging.

¹ Cette valeur peut varier légèrement en fonction de l'anatomie des patients et du seuil de douleur acceptable.



Bien fixer la valve sur la joue du patient à l'aide d'un sparadrap. Une attention particulière doit être portée à la fixation de la valve chez les patients ayant subi une turbinectomie. En outre, un gonflage plus important du ballonnet (sans dépasser 25 ml) pourrait être nécessaire chez ces patients afin d'assurer la stabilité de CAVI-T® et éviter une potentielle migration postérieure du ballonnet.

4.4. Etape 4 : Suivi du patient

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 les complications, la douleur et l'inconfort, et s'assurer du bon fonctionnement du dispositif.

Dans les 2 heures suivant la pose du ballonnet :

Dans le cas où le patient est vigile :

- 1) Contrôle visuel : vérifier le positionnement du ballonnet et la reprise éventuelle du saignement.
- 2) Procéder à un interrogatoire du patient : douleur, confort, sensation de déplacement du ballonnet.
- 3) Vérifier si le patient crache du sang, ce qui indiquerait une reprise postérieure du saignement (jetage postérieur).

Dans le cas où le patient n'est pas vigile :

Seul un contrôle visuel peut être réalisé afin de vérifier le bon positionnement du ballonnet CAVI-T®.

CAVI-T® est conçu pour rester positionné durant **72h maximum**.

4.5. Protocole de lavage du nez

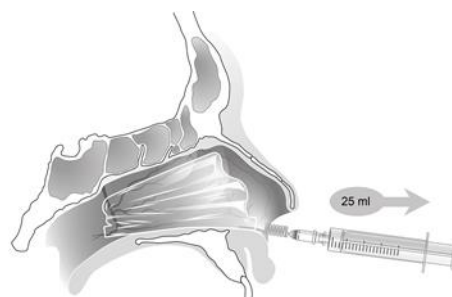
Afin de limiter le risque d'obstruction du tube intraballonnet permettant la respiration du patient, il est recommandé de procéder à des lavages réguliers au sérum physiologique à l'aide d'une seringue de 10 ml minimum.

Tête inclinée vers l'avant, le patient positionne l'embout de la seringue, préalablement remplie, à l'intérieur du tube, puis procède à l'injection vigoureuse de son contenu. La procédure pourra être répétée autant de fois que nécessaire.

4.6. Etape 5 : Dégonflage et retrait

La valve bidirectionnelle présente sur le ballonnet permet de le gonfler ou de le dégonfler selon les besoins.

CAVI-T® peut être dégonflé pour soulager le patient en cas de sur-gonflage ou en vue du retrait du dispositif.



Dans les deux cas, une seringue Luer Lock est connectée à la valve et le ballonnet est vidé en tirant le piston de la seringue. Le dégonflage est progressif (avec un contrôle permanent de la douleur du patient) jusqu'à ce que le produit soit intégralement vidé de l'air qu'il contient.



Le sous-gonflage du ballonnet peut entraîner une migration postérieure de celui-ci. Cette migration peut entraîner une obstruction des voies respiratoires.

Une fois CAVI-T® complètement vidé, il peut être retiré en tirant délicatement sur la tubulure de la valve ou sur le tube creux.

4.7. Situations de défaut possibles

Situation	Action préconisée
Le ballonnet ne peut pas être gonflé après connexion à la seringue.	Dévisser la seringue puis la revisser au maximum.
Le ballonnet ne se déploie pas correctement une fois en place.	Dégonfler puis retirer délicatement le ballonnet. Procéder à un contrôle en le gonflant hors du nez du patient. Si le contrôle est positif, dégonfler alors le ballonnet et procéder à une nouvelle introduction. Si le contrôle est négatif (fuite), utiliser un nouveau dispositif CAVI-T®.
Le ballonnet migre vers l'arrière où n'est pas correctement positionné dans la fosse nasale.	Dégonfler le ballonnet, le repositionner puis regonfler.
Le ballonnet ne peut être extrait normalement de la fosse nasale (ex : dysfonctionnement de la valve).	Sectionner la tubulure située entre la valve et le ballonnet pour un dégonflage progressif. Si nécessaire, exercer une traction progressive du ballonnet pour l'extérioriser puis le perforer (hors du nez du patient) pour en faciliter l'extraction définitive. Remplacer par un nouveau dispositif CAVI-T®.

4.8. Etape 6 : Mise au rebut



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 réutilisation.

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).



Instructions for use CAVI-T® Balloon

Table of content

1.	Indication	7
2.	Contra-indications	7
3.	Description	8
3.1.	Pictograms	8
3.2.	Composition of the device	8
4.	Product use	8
4.1.	Step 1: Device preparation	8
4.2.	Step 2: Insertion and positioning	9
4.3.	Step 3: Inflation	9
4.4.	Step 4: Patient follow-up procedure	11
4.5.	Nose rinsing protocol	11
4.6.	Step 5: Deflation and removal	11
4.7.	Potential default situations	12
4.8.	Step 6: Product scrapping	12

3. Description

3.1. Pictograms

	Be careful
	Address of legal Manufacturer
	Batch number
	Product reference
	Read instructions for use (electronic multilingual IFU)
	Manufacturing date
	Expiry date
	Product sterilized with ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Medical device that complies with requirements of 93/42/EEC Directive
	Do not use if packaging is damaged
	Store away from direct sunlight
	Indicates the range of temperature in which the device can be stored: between 15 and 25°C
	Latex free
	Phtalates free

3.2. Composition of the device

CAVI-T® is divided into 3 main parts :

- A deployment guide
- An asymmetrical balloon in polyurethane (PU)
- A bidirectional valve

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

4. Product Use

4.1. Step 1: Device preparation

- Remove the device from its sterile packaging while respecting the indicated opening direction.
- Grab the device by the deployment guide (white part).
- Verify markers alignment on the guide.

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

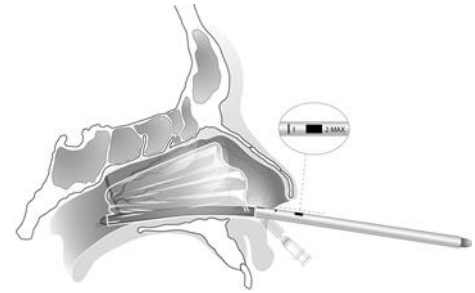
using the device in order to reduce the risk of infection.

4.2. Step 2: Insertion and positioning

The CAVI-T® balloon must be inserted in the nasal cavity with the dedicated deployment guide.

The device, placed horizontally (parallel to the bony palate) is pushed in the nasal cavity until the first marker is reached (black marker located in the same axis as the deployment guide).

In order to properly position the CAVI-T® balloon in the nasal fossa, it can be pushed till the second (marked with a « 1 », i.e. 1 cm from the proximal part of the balloon) or third marker (marked « 2 » and « MAX », i.e. 2 cm from the proximal part of the balloon).



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 supplemented with the mark « MAX », both located on the deployment guide).

In case the CAVI-T® balloon placement is too posterior, it may be more painful for the patient, trigger an emetic reflex or lead to posterior migration (posterior to the sphenopalatin artery, towards the pharynx) upon inflation, thus compromising product effectiveness.

Indicators allow to position the CAVI-T® balloon adequately in the nasal cavity prior to inflation.

Note: optionally, the entire CAVI-T® device can be dipped into saline solution or sterile water in order to improve product gliding and improve patient comfort upon insertion and inflation. Nevertheless, this step is not mandatory if a topical anesthetic spray (e.g. xylocaine) is given to the patient prior to balloon introduction.

Respect markers printed on the device.

4.3. Step 3: Inflation

Once CAVI-T® is correctly positioned in the nasal cavity, the balloon is inflated with air in a sequential manner with a standard Luer Lock syringe of 30 ml minimum, as described hereunder:

- Pull on the Luer Lock syringe piston until reaching 25 ml.
- Connect the syringe to the balloon valve.
- Gradually push the piston until reaching 10 ml, while controlling the patient's pain. This

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

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.

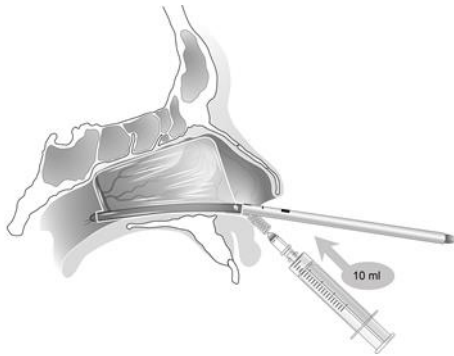
2. Contraindications

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

Note: In case of significant pain, posterior or anterior migration of the balloon, septal deviation should be considered as a potential cause and patient managed with particular caution.

10 ml⁽¹⁾ pre-inflation ensures progressive unfolding of the device.

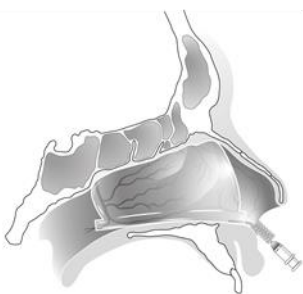
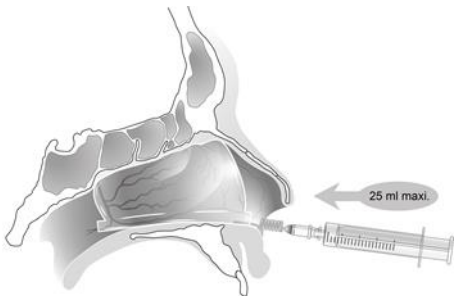


Note: Pre-inflation must be performed in a controlled way. If pain occurs, stop inflation. Then, resume inflation progressively. This stepwise inflation allows the patient to get accustomed to the compression feeling.

- Once pre-inflation is finalized, remove the deployment guide and unscrew the syringe (syringe may also be left in place if maneuverability is not impacted). The valve then locks automatically.
- If needed, adjust the proximal position of the CAVI-T[®] balloon with the green atraumatic rounder tip located at the distal end of the rigid portion of the deployment guide.

! Do not use surgical forceps to reposition CAVI-T[®], as this could damage the device.

In order to resume inflation, the syringe is screwed back on and the remaining air pushed until bleeding is stopped, without going above 25 ml. The quantity injected in the balloon is constantly controlled thanks to the graduations printed on the syringe.



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.

¹ This value can change slightly according to the patients anatomy and to the acceptable pain threshold.



Carefully fix and secure the valve on the patient's cheek thanks to a plaster. Particular attention has to be paid to secure the valve in patients who underwent a turbinectomy. Moreover, a more important inflation of the balloon without exceeding 25 ml, could be necessary for these patients in order to insure the stability of CAVI-T[®] and to avoid a potential posterior migration.

4.4. **Step 4:** Patient follow-up procedure

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 complications, pain and discomfort, and ensure that the device works adequately.

Within 2 hours following balloon placement:

In case the patient is awake:

- 4) Perform a visual control: check product positioning and potential bleeding recurrence.
- 5) Proceed with patient questioning: pain, comfort, feeling of balloon displacement.
- 6) Verify whether the patient spits blood, which would indicate posterior bleeding recurrence.

In case the patient is not awake:

Only a visual control can be performed in order to check the correct positioning of the CAVI-T[®] balloon.

CAVI-T[®] is designed to remain in position in the nasal fossa for a **maximum of 72h**.

4.5. Nose rinsing protocol

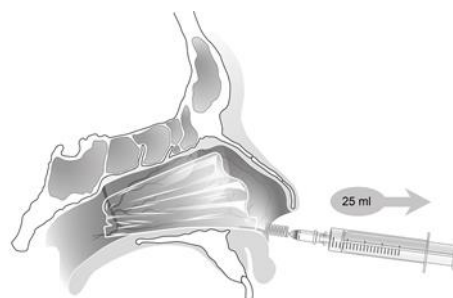
In order to reduce the risk of intra-balloon breathing tube obstruction, it is recommended to rinse regularly with saline or sterile water with a 10 ml syringe minimum.

Head inclined forward, the patient places the tip of the syringe (previously filled with saline or sterile water), inside the breathing tube and vigorously flushes its content. This procedure can be repeated as many times as necessary.

4.6. **Step 5:** Deflation and removal

The bidirectional valve located on the CAVI-T[®] balloon can be used to inflate or deflate it according to needs.

CAVI-T[®] can be deflated to relieve the patient in case of over-inflation or to prepare for device removal.



In both cases, a standard Luer Lock syringe is connected to the valve and the balloon is emptied by pulling on

the piston handle. Deflation is progressive (with a permanent control of patient pain) until the product is completely emptied of the air that it contained.



Under-inflation of the balloon may cause its posterior migration. This migration could lead to airway obstruction.

Once the CAVI-T[®] balloon is completely emptied, it can be removed by gently pulling on the valve tubing or on the breathing tube if it is easily accessible.

4.7. Potential default situations

Situation	Recommended action
The balloon cannot be inflated after the syringe has been connected.	Unscrew the syringe and firmly screw it back.
The balloon does not properly deploy once in place.	Deflate and gently remove the balloon. Perform inflation outside of the patient's nasal cavity. If control is positive, deflate the balloon, insert it in the patient's nose again and inflate it. If control is negative (e.g. leak), discard the device and pick a new one.
The balloon migrates posteriorly or is not adequately positioned in the nasal fossa.	Deflate the balloon, reposition it and re-inflate it.
The balloon cannot be removed properly from the nasal cavity (e.g: valve dysfunction).	Cut off the tubing located between the valve and the balloon for a progressive deflation. If necessary, perform a gentle traction of the balloon to bring it as close as possible to the nostril(s) and puncture it with a sharp instrument to facilitate full extraction. Replace with a new CAVI-T [®] device.

4.8. **Step 6:** Product scrapping



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.