

Avis de sécurité

Le 20 Avril 2023

Chers utilisateurs,

Dianosic souhaite porter à la connaissance des utilisateurs du dispositif intranasal CAVI-T cet avis de sécurité. Cet avis concerne toutes les références du ballonnet intranasal CAVI-T : DBA01D, DBA01U, DBA02D et DBA02U, quel que soit le numéro de lot.

La version actuelle du ballonnet CAVI-T pour le traitement des épistaxis offre une alternative aux cathéters à double ballonnet et autres systèmes de tamponnement.

L'un des événements indésirables liés à cette catégorie de dispositif est le déplacement et surtout la migration postérieure. Bien que rare, le risque lié à la migration postérieure des dispositifs intranasaux est l'ingestion ou l'obstruction des voies respiratoires supérieures pouvant entraîner une suffocation.

Dans le cadre de notre programme de surveillance post-commercialisation, nous avons récemment observé une tendance à la survenue d'une migration postérieure du dispositif CAVI-T. Aucun des événements signalés jusqu'à présent n'a eu d'impact sur la santé des patients.

Par mesure de précaution en attendant de collecter les informations nécessaires à la détermination d'un plan d'action adapté, nous avons averti les utilisateurs et partenaires commerciaux et leur avons demandé de mettre nos dispositifs en quarantaine le 9 avril dernier.

Les données de surveillance post-marché collectées jusque-là nous ont permis d'identifier 2 points clés :

1. Avant utilisation du produit, prendre systématiquement connaissance des précautions d'utilisation mentionnées dans :

- la notice
- le document « CAVI-T procedural steps »

Une attention particulière doit être portée aux patients avec une déviation septale majeure, ou ceux ayant subi une chirurgie des sinus étendue. Plus généralement, les étapes 7, 8 et 9 décrites dans le document «CAVI-T procedural steps» doivent faire l'objet d'une vigilance particulière.

2. Comme indiqué sur la notice, les utilisateurs doivent fixer fermement la partie externe du produit avec un sparadrap. Nous recommandons également l'usage de toute autre méthode permettant de réduire le risque de déplacement postérieur du produit (utilisation de clamp par exemple).

Les données de surveillance post marché nous indiquent que les rares incidents relevés mettent en lumière la nécessité d'un respect strict des préconisations ci-dessus afin de limiter le risque de migration postérieure du produit. Le dispositif CAVI-T peut donc être utilisé, en respectant les recommandations rappelées plus haut. Par conséquent, la mise en quarantaine des produits est levée.

Notre équipe travaille également à l'implémentation d'un système anti-migration destiné à éliminer le risque de déplacement postérieur. Cette fonctionnalité est développée en partenariat avec les utilisateurs.

Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

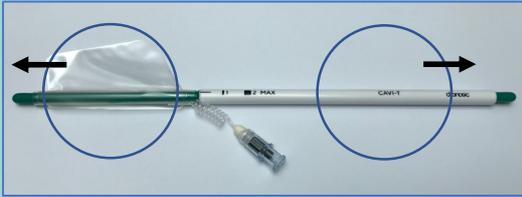
emilie.fournier@dianosic.com

Nous restons à votre disposition,

Emilie Fournier, Responsable qualité.

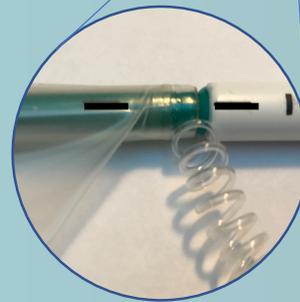


ÉTAPE 1 : DISSOCIER BALLONNET ET GUIDE



Dissocier le ballonnet du guide et tremper chaque élément dans du sérum physiologique. Remonter ensuite le ballonnet sur on guide.

ÉTAPE 2 : ALIGNER LES MARQUEURS



Aligner les 2 marqueurs noirs horizontaux qui permettent de définir précisément l'axe d'introduction

ÉTAPE 3 : PRÉPARER LA SERINGUE



Prélever 20 à 25 cc d'air selon la seringue Luer Lock utilisée.

Note : seules les seringues à connectique Luer Lock peuvent être utilisées

ÉTAPE 4 : PRÉPARER CAVI-T

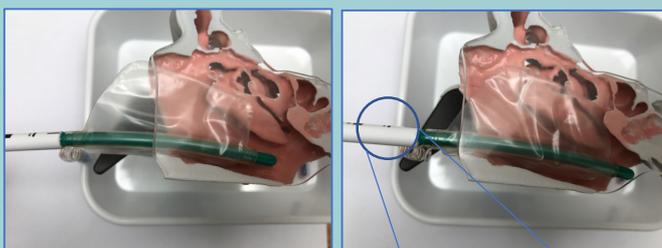


Avec le doigt, préformer le ballonnet de manière à former une vague du côté du septum

Note : pour faciliter la glisse, CAVI-T peut être préalablement trempé dans du sérum physiologique ou enduit d'huile de silicone avant utilisation

ÉTAPE 5 : INSÉRER

Introduction progressive



Insérer le ballonnet dans la fosse nasale en contrôlant la profondeur grâce aux marqueurs de distance situés sur la partie blanche du guide de déploiement et en commençant par un positionnement au niveau du marqueur 1 (contrôle du risque de déplacement)



ÉTAPE 6 : VÉRIFIER LES MARQUEURS



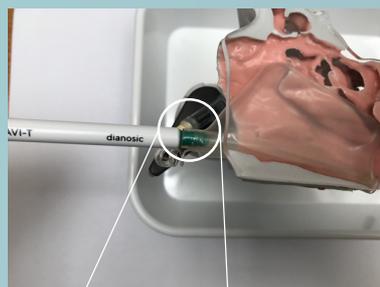
Les marqueurs « 1 » et « 2 MAX » sont situés respectivement à 1 et 2 cm de la partie proximale du ballonnet.

ÉTAPE 7 : PRÉGONFLER



Connecter la seringue Luer Lock, et prégonfler (environ 10 cc) en maintenant le guide en place, ainsi que la tubulure en sa partie distale en exerçant sur elle une légère traction pour éviter tout glissement postérieur. Retirer ensuite le guide de déploiement.

ÉTAPE 8 : AJUSTER LE POSITIONNEMENT



Si un ajustement du positionnement de CAVI-T est nécessaire, insérer la partie proximale verte du guide de déploiement dans



la partie proximale du tube creux, tout en continuant de maintenir la tubulure et contrôler ainsi tout risque de déplacement postérieur

ÉTAPE 9 : FINALISER LE GONFLAGE

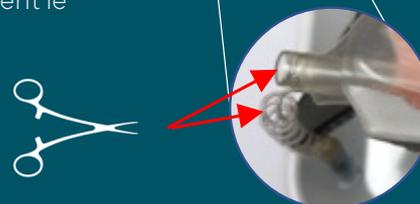
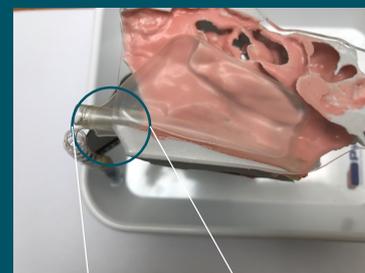


Retirer le guide de déploiement et poursuivre le gonflage en maintenant la tubulure et en contrôlant la douleur et le

tarissement du saignement, sans dépasser 25 cc. Privilégier un gonflage modéré pour réduire le risque de déplacement. Dévisser la seringue et vérifier la stabilité du ballonnet par traction et pression successives.. Coller le tube spiralé sur la joue du patient, au plus proche de la narine

ÉTAPE 10 : RETRAIT DU BALLONNET

Après dégonflage complet du ballonnet avec une seringue Luer lock, tirer sur le tube creux ou la valve spiralée pour extraire délicatement le ballonnet



IMPORTANT : le contrôle du déplacement du produit au moment du gonflage est une étape critique de la procédure, et un respect strict des instructions décrites dans le présent document doit donc être respecté. Vous pouvez aussi consulter cette [vidéo](#) pour des informations complémentaires. Chez les patients avec une large cavité (patient déjà opéré i.e. ethmoïdectomie ou turbinectomie), une déviation importante de la cloison nasale, une variation anatomique ou chez les patients agités, il convient d'être particulièrement vigilant. Consultez la Field Safety Notice pour des informations complémentaires.

Information produits :

Pour toute information sur les produits et la matériovigilance, veuillez contacter :

DIANOSIC SAS
8 place de l'hôpital
67000 STRASBOURG

Tel : +331 44 01 45 80
Mail : contact@dianosic.com
Web : www.dianosic.com

