

Tx360® Aplicador Nasal

INSTRUCCIONES DE USO

El aplicador nasal Tx360EU es de un solo uso. No se debe reutilizar. Deséchelo de la manera pertinente después del primer y único uso. OBSERVACIÓN: Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar el aplicador nasal Tx360EU. Si no lo hace, podría causar lesiones al paciente.

Rx Only

ES

INTRODUCCIÓN

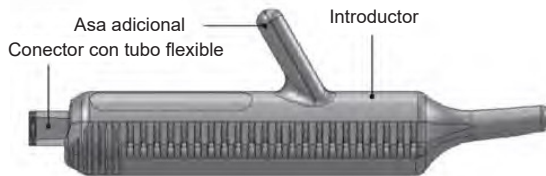
USO PREVISTO DEL Tx360EU

El aplicador nasal Tx360EU está diseñado para administrar líquidos, seleccionados por un profesional sanitario, a la membrana mucosa que recubre las estructuras de la cavidad nasal, como el cornete inferior, el cornete medio, el cornete superior, el agujero esfenopalatino, el tabique nasal, etc. El Tx360EU ayuda a los médicos a administrar medicamentos utilizados como fármacos de bloqueo nervioso al realizar el bloqueo nervioso del ganglio esfenopalatino para tratar la cefalea.

DESCRIPCIÓN DEL APLICADOR NASAL Tx360EU

Tian Medical LLC ofrece un aplicador nasal sencillo y cómodo para administrar líquidos (medicamentos y soluciones) a la cavidad nasal. El dispositivo Tx360EU es compatible con soluciones acuosas y ligeramente oleosas. El profesional sanitario controla el tipo y la cantidad de solución, la ubicación y la velocidad de administración. El profesional sanitario controla la velocidad de administración mediante la presión ejercida sobre el émbolo de la jeringuilla de 1 cc. El Tx360EU se conecta a una jeringuilla de Luer desechable de 1 cc, incluida en el volumen de suministro, lo que permite al profesional sanitario administrar pequeñas cantidades de líquido a ciertas áreas de la cavidad nasal de forma controlada. Hay un conector con un tubo flexible, corto y delgado en la parte superior del sistema de administración. Tiene una punta suave y redondeada con una sola abertura pequeña para administrar la solución con un flujo suave a la región deseada de la cavidad nasal. Ninguno de los componentes contiene látex. El dispositivo se ha diseñado con un cilindro ligeramente acampanado para impedir que se introduzca demasiado en la fosa nasal. Su punta pequeña y flexible está diseñada para reducir la irritación de la mucosa nasal. La figura 1 a continuación ilustra el dispositivo y sus componentes.

Figura 1
Aplicador nasal Tx360EU



DESCRIPCIÓN DEL APLICADOR NASAL TX360EU

- Aplicador nasal de uso sencillo, desechable y de un solo uso. No se debe reutilizar.
- Componentes sin látex.
- Un asa adicional para mayor comodidad de uso.
- Apto para su uso en las fosas izquierda y derecha.
- El volumen de líquido que se administra con la jeringuilla desechable de 1 cc suministrada, determinado por el profesional, se introduce de forma suave y eficiente.
- Se puede llevar de un sitio a otro en la mano.
- Cuenta con una guía que se conecta a la jeringuilla y ofrece un cómodo método de acceder al área nasal deseada.

USO Y ALMACENAMIENTO DEL Tx360EU

- El aplicador nasal Tx360EU se debe utilizar solamente de la forma indicada. Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, póngase en contacto con Tian Medical LLC. Teléfono de atención al cliente: 630-426-9605.
- Para un solo uso.

NO UTILICE EL APLICADOR NASAL Tx360EU EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES (CONTRAINDICACIONES):

- Si el paciente tiene una deformidad del tabique nasal como las siguientes: malformación de los conductos faciales o las fosas nasales como labio leporino, atresia coanal (estrechamiento de las fosas nasales), rinitis atrófica, rinitis medicamentosa, perforación del tabique, traumatismo nasal/mesofacial o cirugía reciente de la nariz o los senos paranasales.
- Si existe la probabilidad de lesionar al paciente, p. ej., obstruyendo las fosas nasales o causando traumatismos o irritación nasales.
- Si el paciente tiene un trastorno hemorrágico como la enfermedad de von Willebrand o hemofilia, si cabe la posibilidad de causar una hemorragia no controlada.
- Si el paciente tiene gran dificultad para respirar.
- Irritar más las fosas nasales podría empeorar la dificultad para respirar.
- Si el paciente tiene una neoplasia, como angiofibroma, tumores en los senos paranasales o granuloma.
- Si ha tenido congestión durante más de diez días, tiene fiebre alta y el moco nasal tiene un color anormal.

NO UTILICE EL APLICADOR NASAL Tx360EU SI:

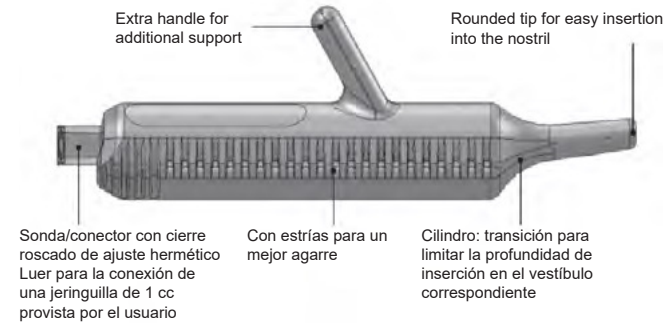
- La piel alrededor y dentro de la cavidad nasal está seca, agrietada, supurando o sangrando.
- El paciente experimenta hemorragias nasales recurrentes.
- El paciente tiene una fractura nasal o facial.
- El aplicador nasal Tx360EU podría causar una hemorragia nasal, así como traumatismos e irritación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El aplicador nasal Tx360EU se debe utilizar con cuidado por parte de profesionales sanitarios. Las complicaciones podrían incluir:

- Irritación de las fosas nasales. Introducir objetos en la nariz puede irritar la mucosa nasal. Para contribuir a evitarlo, utilice el producto brevemente. No lo utilice para más de una aplicación. Si el tejido está enrojecido o parece irritado o si el paciente experimenta dolor, deje de utilizar el aplicador nasal Tx360EU de inmediato.
- Hemorragia nasal. No introduzca la punta del Tx360EU a la fuerza en la nariz. Inserte el dispositivo despacio y con cuidado, siguiendo las instrucciones paso a paso descritas en el dorso. Si se produce una hemorragia, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y aplique presión en la nariz para detenerla.
- El aplicador nasal Tx360EU es un dispositivo desechable de un solo uso. No se debe reutilizar.
- Deséchelo de la manera pertinente después de usarlo.
- La reutilización del aplicador nasal Tx360EU y de la jeringuilla de 1 cc suministrada podría causar infecciones graves y la introducción de bacterias, incluidas ERV (Enterococcus resistente a la vancomicina) o SARM (Staphylococcus aureus resistente a la meticilina), así como otras bacterias peligrosas.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO



Líquido dirigido desde la parte anterior a través del eje de la sonda. La rotación de la sonda permite la administración lateral y medial de líquidos.



Rx Only

Únicamente con prescripción médica

EC REP

Representante autorizado en la Unión Europea



Fabricante



No utilizar si el embalaje está dañado

REF

N.º de referencia

STERILE R

Esterilizado con irradiador



Precaución / Instrucciones de uso

LOT

Código de lote



No reutilizar



Fecha de caducidad



Sin látex



Instrucciones de uso

1 Introduzca la solución deseada en la jeringuilla que se suministra. Expulse el exceso de aire y siga introduciendo líquido para llenar la jeringuilla a su capacidad de 0,6 cc.

Este es un producto de un solo uso para ambas fosas nasales. Mirando el producto Tx360EU desde abajo, observe las dos vías en la parte inferior del Tx360EU.

Vista lateral

Vista inferior

Vías

2 Retire el retén en forma de U de la base del disco de empuje. Introduzca la jeringuilla en el producto Tx360EU girándola lentamente hasta que se oiga un clic, lo que indica que habrá quedado bien fijada al Tx360EU. Empuje con cuidado hasta que la rosca Luer quede bien fijada en su sitio.

3 Sujete el cuerpo de la jeringuilla y hágala avanzar levemente hacia el interior del dispositivo, sobrepasando la posición de «bloqueo».

Instrucciones de uso del aplicador nasal Tx360EU (derecha)

4 Haga avanzar la jeringuilla girándola con cuidado en sentido antihorario (o hacia la derecha del paciente) para alcanzar la vía dirigida a la fosa nasal derecha. La punta del catéter debe sobresalir un poco del producto.

Vista inferior

Vista posterior

5 Con la mano no dominante, sujete el dispositivo Tx360EU firmemente tal y como se muestra.

A continuación, introduzca la punta del introductor en la fosa nasal derecha del paciente, a lo largo de la cara superior de la apófisis palatina del maxilar superior (base de la nariz), hasta que la transición cónica impida seguir avanzando.

6 Con la mano dominante, haga avanzar la jeringuilla hacia el interior del dispositivo mientras la punta del catéter va sobresaliendo del introductor hasta el límite. Notará una pequeña sacudida que indica el límite. El dispositivo administrará el líquido inmediatamente expulsándolo por el introductor.

7 Con el pulgar de la mano dominante, presione el disco de empuje y expulse la solución restante. El dispositivo ofrece una especie de resistencia cuando el disco de empuje alcanza el punto intermedio y se administran 0,3 cc de solución en la cavidad nasal.

8 Retire el dispositivo completo de la nariz del paciente de forma rápida y sencilla.

9 Repita el mismo proceso en la fosa izquierda del paciente (véase a la derecha).

Instrucciones de uso del aplicador nasal Tx360EU (izquierda)

10 Haga avanzar la jeringuilla girándola con cuidado en sentido horario (o hacia la izquierda del paciente) para alcanzar la vía dirigida a la fosa nasal izquierda. La punta del catéter debe sobresalir un poco del producto.

Vista inferior

Vista posterior

11 Con la mano no dominante, sujete el dispositivo Tx360EU firmemente tal y como se muestra.

A continuación, introduzca la punta del introductor en la fosa nasal izquierda del paciente, a lo largo de la cara superior de la apófisis palatina del maxilar superior (base de la nariz), hasta que la transición cónica impida seguir avanzando.

12 Con la mano dominante, haga avanzar la jeringuilla hacia el interior del dispositivo mientras la punta del catéter va sobresaliendo del introductor hasta el límite. Notará una pequeña sacudida que indica el límite. El dispositivo administrará el líquido inmediatamente expulsándolo por el introductor.

13 Con el pulgar de la mano dominante, presione el disco de empuje y expulse los 0,3 cc restantes.

14 Retire el dispositivo completo de la nariz del paciente de forma rápida y sencilla.

CONTACT INFORMATION

ADVERTENCIA: Si observa algún defecto o experimenta algún problema al utilizar este producto, llame a Tian Medical, LLC.
Asistencia técnica: 855-338-0042
Teléfono: 630-426-9605
Correo electrónico: sales@tianmedical.com
Página web: www.europe.tianmedical.com

Manufactured For
Tian Medical, LLC
800 Liberty Dr
Libertyville, IL 60048 USA



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen, Germany, ..