

Tx360[®] Nasal Applicator

INSTRUCTIONS FOR USE

The Tx360EU Nasal Applicator is for Single Use Only. Not To Be Reused. Discard appropriately after single use. NOTICE: Please read the complete instructions for use prior to using the Tx360EU Nasal Applicator. Failure to do so may result in patient injury.

Rx Only

EN

INTRODUCTION

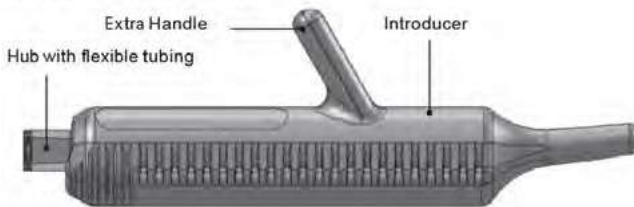
Tx360EU INTENDED USE

The Tx360EU nasal applicator device is intended to deliver fluids, selected by a healthcare professional, to the mucous membrane covering structures of the nasal pathway, such as the inferior turbinate, middle turbinate, superior turbinate, sphenopalatine foramen, nasal septum, etc. The Tx360EU provides an aid to physicians in the delivery of drugs used as nerve block agents when performing sphenopalatine ganglion nerve block for the purpose of treating headaches.

Tx360EU NASAL APPLICATOR PRODUCT DESCRIPTION

Tian Medical LLC provides a simple and convenient nasal applicator for delivery of fluid (drugs and solutions) to the nasal cavity. The Tx360EU device is compatible with aqueous and light oil solutions. The healthcare professional controls the type and amount of solution, the location, and the rate of delivery. The healthcare professional controls the rate of delivery by the pressure exerted on the plunger of the 1cc syringe. The Tx360EU attaches to a provided luer lock 1cc disposable syringe allowing the healthcare professional to deliver small and measured amounts of fluid to areas along the nasal pathway. A hub with a small length of flexible, thin tubing is connected to the top of the delivery system. It has a soft rounded tip which has a single small opening to deliver the solution in a gentle stream to the desired region of the nasal pathway. All components are latex-free. The device has been designed with a slightly flared stem to assure the device cannot be placed too high in the nasal pathway. Its small flexible tip is designed to help reduce irritation to the nasal lining. Figure 1 below illustrates the device and its components.

FIGURE 1
Tx360EU Nasal Applicator



Tx360EU NASAL APPLICATOR PRODUCT DESCRIPTION

- An easy-to-use, disposable nasal applicator for Single Use Only. Not To Be Reused.
- Latex-free component.
- An extra handle for user convenience.
- Suitability for use in both right and left pathway.
- A selected volume delivered from the provided disposable 1cc syringe provides an efficient fluid stream.
- Hand-held portability.
- A guide that locks to the syringe and provides a convenient method to access the desired nasal area.

Tx360EU USE AND STORAGE

- The Tx360EU Nasal Applicator must be used only as directed. Please read all instructions before use.
- If you have any questions about the use of this product, contact Tian Medical LLC. Customer service at 630-426-9605.
- Single use only.

DO NOT USE THE Tx360EU NASAL APPLICATOR IN THE FOLLOWING CONDITIONS (CONTRAINDICATIONS):

- If the patient has a nasal septal deformity such as the following: malformed facial or nasal passages such as cleft lip, choanal atresia (narrowed nasal passages), atrophic rhinitis, rhinitis medical mentosa, septal perforation, nasal/midface trauma or he or she has recently had nasal/sinus surgery.
- Potential for injury may occur, such as a nasal passage obstruction and nasal trauma and irritation.
- If the patient has a bleeding disorder such as Von Willebrand's disease or hemophilia, uncontrolled bleeding may occur.
- If the patient has severe respiratory distress.
- Further irritation of nasal airways may worsen respiratory distress.
- If the patient has a Neoplasm including, but not limited to: Angiofibroma, sinus tumors, Granuloma.
- Congestion has been present for more than 10 days, there is a high fever, and the nasal mucous is an abnormal color.

DO NOT USE THE Tx360EU NASAL APPLICATOR IF:

- The skin around and inside the nasal passage is dry, cracked, oozing, or bleeding.
- The patient experiences recurrent nose bleeds.
- The patient has a nasal or facial fracture.
- The Tx360EU Nasal Applicator may cause nose bleeding and additional nasal trauma and irritation.

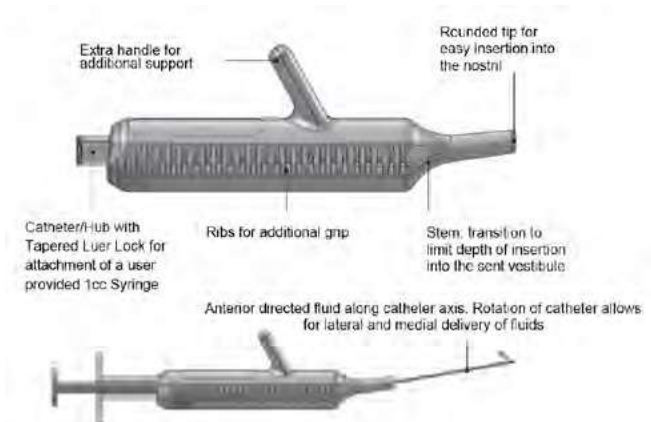
WARNING AND PRECAUTIONS

The Tx360EU Nasal Applicator should be used with care by healthcare professionals.

Complications may include:

- Nasal passage irritation. Putting anything in the nose may irritate the lining of the nose. To help avoid irritation, use the device for only a short duration. Do not use for more than one application. If the tissue is bright red, appears to be irritated, or if the patient is experiencing pain, immediately discontinue using the Tx360EU Nasal Applicator.
- Nose Bleeding. Do not force the tip of the Tx360EU into the nose. Insert the device slowly and carefully following the step by step instructions described on next page. If bleeding occurs, immediately stop using the device and apply pressure on the nose to stop bleeding.
- The Tx360EU Nasal Applicator is a disposable device for Single Use Only. Not To Be Reused.
- Discard appropriately after use.
- Reuse of the Tx360EU Nasal Applicator and provided 1cc syringe may cause serious infections and introduction of bacteria, including VRE (Vancomycin-Resistant Enterococcus) or MSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus), and other serious bacteria.

DEVICE FEATURES



Rx Only

Rx Only

EU REP

Authorized representative in the European Union



Manufacturer



Do not use if package is damaged



Catalog Number



Caution / Instructions for use



Batch Code



Do not reuse



Instructions for use



Use by date



Unique device identifier



Medical Device



Latex Free



Sterilized using irradiator




Single sterile barrier system

1 Draw the desired solution into the provided syringe. Tap out excess air and draw more fluid to fill the syringe up to its capacity of 0.6cc.

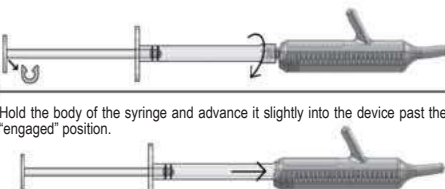
This is a one time use device for both nostrils only. Looking at the Tx360EU device inferiorly, notice the two tracks at the bottom of the Tx360EU.

Side View
Inferior View



2 Remove the u-shaped clip at the base of the push rod. Gently rotate the syringe onto the Tx360EU device until a click so that syringe is locked onto the Tx360EU device. Push gently until luer lock is secured as it clicks into place.

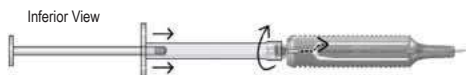
3 Hold the body of the syringe and advance it slightly into the device past the "engaged" position.



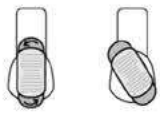
Instructions for use of the Tx360EU Nasal Applicator (Right)

4 Gently turn and advance the syringe counterclockwise (or to the patient's right) onto the track for the right nostril. The tip of the catheter should slightly protrude out of the device.

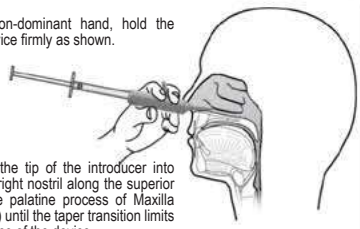
Inferior View



Back View

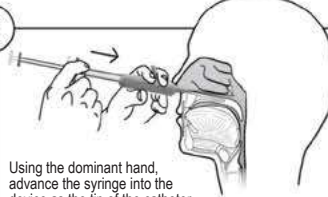


5 Using the non-dominant hand, hold the Tx360EU device firmly as shown.

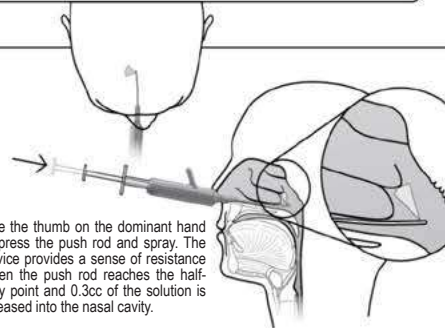


Then, insert the tip of the introducer into the patient's right nostril along the superior aspect of the palatine process of Maxilla (floor of nose) until the taper transition limits further advance of the device.

6 Using the dominant hand, advance the syringe into the device as the tip of the catheter further protrudes out of the introducer until limit. You may feel a small bump indicating the limit. The device is able to administer fluid immediately upon exiting the introducer.



7 Use the thumb on the dominant hand to press the push rod and spray. The device provides a sense of resistance when the push rod reaches the half-way point and 0.3cc of the solution is released into the nasal cavity.




8 Retract the entire apparatus out of the patient's nose in an instant and easy fashion.

9 Repeat the same process on the patient's left side (see right).

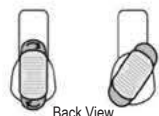
Instructions for use of the Tx360EU Nasal Applicator (Left)

10 Gently turn and advance the syringe clockwise (or to the patient's left) onto the track for the left nostril. The tip of the catheter should slightly protrude out of the device.

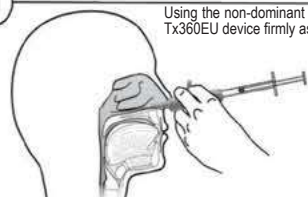
Inferior View



Back View

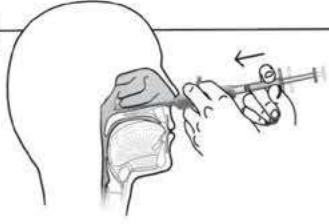


11 Using the non-dominant hand, hold the Tx360EU device firmly as shown.

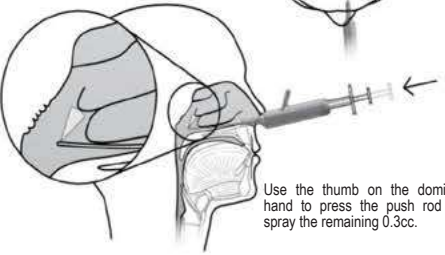


Then, insert the tip of the introducer into the patient's left nostril along the superior aspect of the palatine process of Maxilla (floor of nose) until the taper transition limits further advance of the device.

12 Using the dominant hand, advance the syringe into the device as the tip of the catheter further protrudes out of the introducer until limit. You may feel a small bump indicating the limit. The device is able to administer fluid immediately upon exiting the introducer.



13 Use the thumb on the dominant hand to press the push rod and spray the remaining 0.3cc.



14 Retract the entire apparatus out of the patient's nose in an instant and easy fashion.

CONTACT INFORMATION

WARNING: If you observe a defect or experience a problem with use of this device, call Tian Medical, LLC.
 Technical Support at 855-338-0042
 Customer Service: 630-426-9605
 Email: sales@tianmedical.com
 Website: www.europe.tianmedical.com

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

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

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

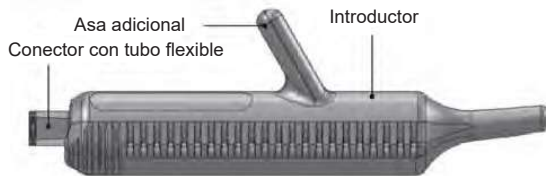
USO PREVISTO DEL Tx360EU

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:

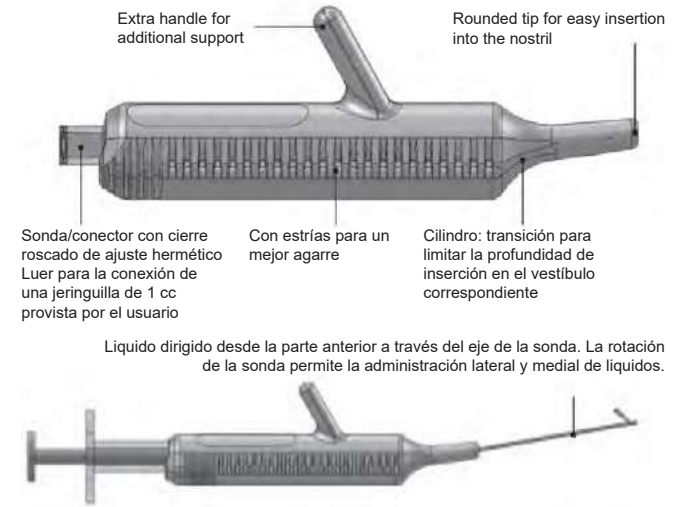
- La piel alrededor y dentro de la cavidad nasal está seca, agrietada, supurando o sangrando.
- El paciente experimenta hemorragias nasales recurrentes.
- El paciente tiene una fractura nasal o facial.
- El aplicador nasal Tx360EU podría causar una hemorragia nasal, así como traumatismos e irritación.

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



Rx Only

Rx Only

EU REP

Representante autorizado en la Unión Europea



Fabricante



No utilice si el empaque se encuentra dañado

REF

Número de catálogo



Precaución/Instrucciones de uso

LOT

Código de lote



No se debe reutilizar.



Instrucciones de uso



Fecha de caducidad

UDI

Identificador único de dispositivo

MD

Dispositivo médico



Sin látex

STERILE R

Esterilizado con irradiador



Sistema de barrera estéril única

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

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

Tx360[®] Applicatore Nasale

ISTRUZIONI PER L'USO

L'applicatore nasale Tx360EU è concepito come dispositivo monouso. Non riutilizzare. Smaltire correttamente il dispositivo dopo l'uso. **ATTENZIONE:** leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare l'applicatore nasale Tx360EU. In caso contrario sussiste un rischio di lesioni per il paziente.

Rx Only

IT

INTRODUZIONE

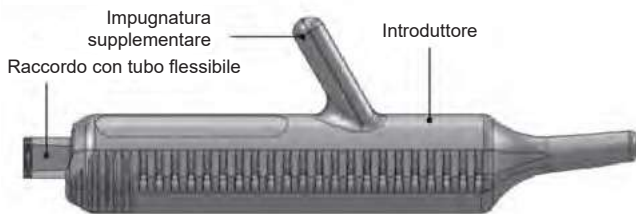
Tx360EU: USO PREVISTO

L'applicatore nasale Tx360EU è concepito per somministrare fluidi (selezionati da un operatore sanitario professionista) alla membrana mucosa che riveste le strutture delle vie nasali come i turbinati inferiori, i turbinati medi, i turbinati superiori, il forame sfenopalatino, il setto nasale, ecc. Il dispositivo Tx360EU aiuta i medici nella somministrazione di farmaci usati come agenti neuroblocanti quando eseguono il blocco del ganglio sfenopalatino per il trattamento dell'emigrania.

Tx360EU: DESCRIZIONE DELL'APPLICATORE NASALE

Tian Medical, LLC offre un applicatore nasale di facile utilizzo per la somministrazione di fluidi (farmaci e soluzioni) nella cavità nasale. Il dispositivo Tx360EU è compatibile con soluzioni acquose e leggermente oleose. L'operatore sanitario controlla il tipo e la quantità della soluzione, la posizione e la velocità di erogazione. L'operatore sanitario controlla la velocità di erogazione tramite la pressione esercitata sullo stantuffo della siringa da 1 cc. Il dispositivo Tx360EU si applica a una siringa da 1 cc monouso con attacco Luer Lock. L'operatore sanitario può così somministrare quantità piccole e misurate di fluido nelle aree lungo le vie nasali. Un raccordo con un breve tubo flessibile e sottile è collegato alla parte superiore del sistema di somministrazione. Presenta una punta arrotondata con una piccola singola apertura per somministrare delicatamente la soluzione nella regione desiderata delle vie nasali. Tutti i componenti sono privi di lattice. Il dispositivo è stato progettato con un beccuccio leggermente svasato, così da non poter essere posizionato troppo in alto nelle vie nasali. La piccola punta flessibile è studiata per ridurre l'irritazione del rivestimento nasale. Nella figura 1 qui sotto vengono mostrati il dispositivo e i suoi componenti.

FIGURA 1
Applicatore nasale Tx360EU



Tx360EU: DESCRIZIONE DELL'APPLICATORE NASALE

- Applicatore nasale monouso di facile utilizzo concepito come dispositivo monouso. Non riutilizzare.
- Componenti privi di lattice.
- Impugnatura supplementare per comodità dell'utente.
- Idoneità per l'uso nella via nasale sia destra che sinistra.
- Un volume selezionato somministrato dalla siringa da 1 cc monouso assicura un flusso efficiente del fluido.
- Utilizzabile con una sola mano.
- Una guida blocca la siringa e garantisce un pratico metodo di accesso all'area del naso desiderata.

Tx360EU: USO E CONSERVAZIONE

- L'applicatore nasale Tx360EU deve essere utilizzato esclusivamente nel rispetto delle indicazioni fornite. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
- In caso di domande in merito all'utilizzo del prodotto, contattare il servizio clienti Tian Medical, LLC al numero 630-426-9605.
- Dispositivo esclusivamente monouso.

NON UTILIZZARE L'APPLICATORE NASALE Tx360EU IN PRESENZA DELLE SEGUENTI CONDIZIONI (CONTROINDICAZIONI):

- Il paziente presenta deformità del setto nasale come: malformazioni delle fosse facciali o nasali come labioschisi, atresia delle coane (ostruzione dei passaggi nasali), rinite atrofica, rinite medicamentosa, perforazione del setto, trauma nasale/del midface, oppure il paziente ha di recente subito un intervento chirurgico al naso/seno nasale.
- Si può verificare un potenziale rischio di lesioni come ostruzione delle fosse nasali e trauma/irritazione nasale.
- Se il paziente presenta una patologia emorragica come la malattia di Von Willebrand o l'emofilia, possono verificarsi emorragie incontrollate.
- Il paziente presenta grave sindrome da distress respiratorio.
- L'ulteriore irritazione delle vie nasali può peggiorare il distress respiratorio.
- Il paziente presenta una neoplasia come, ad esempio, angiofibroma, tumori del setto nasale o granuloma.
- La congestione è presente da più di 10 giorni, il paziente ha la febbre alta e il muco nasale è di un colore anomalo.

NON UTILIZZARE L'APPLICATORE NASALE Tx360EU SE:

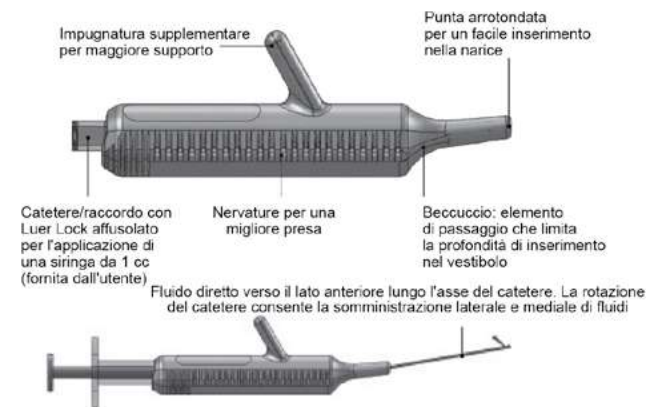
- La pelle intorno e all'interno dei passaggi nasali è secca, screpolata o sanguinante.
- Il paziente ha epistassi ricorrenti.
- Il paziente presenta una frattura nasale o facciale.
- L'applicatore nasale Tx360EU può causare epistassi, nonché ulteriori traumi e irritazioni.

AVVERTENZA E PRECAUZIONI

L'applicatore nasale Tx360EU deve essere utilizzato con cautela da operatori sanitari. Le possibili complicazioni possono includere:

- Irritazione dei passaggi nasali. L'introduzione di elementi estranei nel naso può irritare il rivestimento nasale. Per evitare fenomeni di irritazione, utilizzare il dispositivo solo per breve tempo. Non utilizzare per più di un'applicazione. Se il tessuto è di colore rosso brillante, appare irritato o se il paziente prova dolore, interrompere immediatamente l'uso dell'applicatore nasale Tx360EU.
- Epistassi. Non forzare l'inserimento della punta del dispositivo Tx360EU nel naso. Introdurre il dispositivo lentamente e con cautela, seguendo passo passo le istruzioni fornite nella pagina successiva. In caso di emorragia, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e applicare una pressione sul naso per arrestarla.
- L'applicatore nasale Tx360EU è un dispositivo monouso. Non riutilizzare.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.
- Il riutilizzo dell'applicatore nasale Tx360EU e della siringa da 1 cc può causare gravi infezioni e l'introduzione di batteri, tra cui VRE (Enterococco Vancomicina-resistente) o MSA (Stafilococco aureo resistente alla meticillina) e altri batteri che possono causare gravi problemi.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO



Rx Only

Solo su prescrizione medica

EU REP

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Europea Produttore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Numero di catalogo



Attenzione / Istruzioni per l'uso



Codice lotto



Non riutilizzare



Istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Identificatore univoco del dispositivo



Dispositivo medico



Senza latex



Sterilizzazione per mezzo di radiazione



Sistema a barriera sterile singola

1

Aspirare la soluzione desiderata nella siringa. Far fuoriuscire l'aria in eccesso e aspirare altro liquido per riempire la siringa fino a 0,6 cc.

Si tratta di un dispositivo monouso per entrambe le narici. Guardando il dispositivo Tx360EU dal basso, si notano le due tracce nella parte inferiore di Tx360EU.

Vista laterale



Vista dal basso



Tracce

2

Rimuovere la clip a forma di U alla base del pistoncino di spinta. Applicare la siringa al dispositivo Tx360EU ruotandola delicatamente fino a quando non si percepisce un "clic". La siringa è così bloccata sul dispositivo Tx360EU. Spingere delicatamente fino a quando il Luer Lock non si blocca (scatta in posizione).



3

Tenere il corpo della siringa e farla avanzare leggermente nel dispositivo oltre la posizione "di innesto".

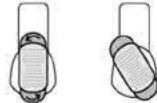
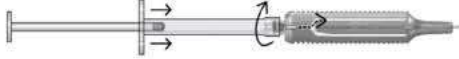


Istruzioni per l'uso dell'applicatore nasale Tx360EU (narice destra)

4

Ruotare delicatamente la siringa in senso antiorario (o verso la destra del paziente) per farla avanzare nella traccia per la narice destra. La punta del catetere dovrebbe sporgere leggermente dal dispositivo.

Vista dal basso



Vista dal lato posteriore

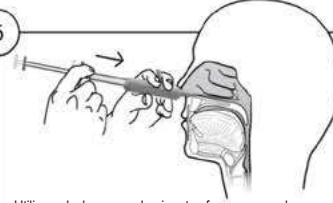
5

Utilizzando la mano non dominante, tenere saldamente il dispositivo Tx360EU come mostrato.



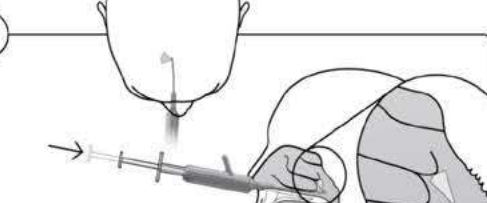
Introdurre quindi la punta dell'introduttore nella narice destra del paziente lungo l'aspetto superiore del processo palatino del mascellare (pavimento nasale) fino a quando l'elemento di passaggio affusolato impedisce un ulteriore avanzamento del dispositivo.

6



Utilizzando la mano dominante, far avanzare la siringa nel dispositivo (la punta del catetere sporge ulteriormente dall'introduttore) fino al limite. Si può percepire un leggero sobbalzo che indica il limite. Il dispositivo è in grado di somministrare il fluido non appena fuoriesce dall'introduttore.

7



Utilizzare il pollice della mano dominante per premere il pistoncino di spinta ed erogare il liquido. Il dispositivo oppone una leggera resistenza quando il pistoncino di spinta raggiunge metà corsa e 0,3 cc della soluzione vengono rilasciati nella cavità nasale.

8

Ritirare l'intero apparato ed estrarlo dal naso del paziente in modo rapido e senza strappi.

9

Ripetere lo stesso processo per il lato sinistro del paziente (vedere la procedura per la narice destra).

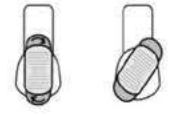
Istruzioni per l'uso dell'applicatore nasale Tx360EU (narice sinistra)

10

Ruotare delicatamente la siringa in senso orario (o verso la sinistra del paziente) per farla avanzare nella traccia per la narice sinistra. La punta del catetere dovrebbe sporgere leggermente dal dispositivo.



Vista dal basso



Vista dal lato posteriore

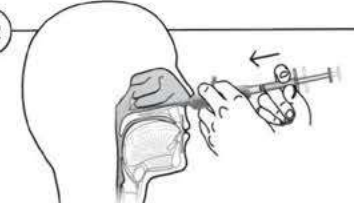
11

Utilizzando la mano non dominante, tenere saldamente il dispositivo Tx360EU come mostrato.



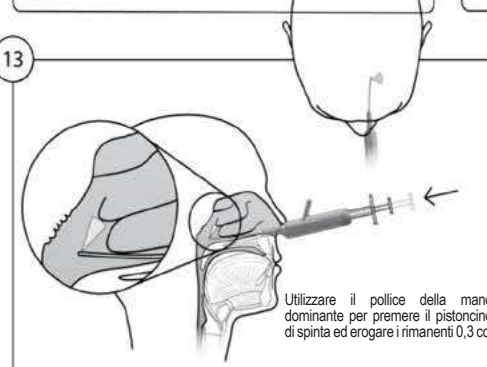
Introdurre quindi la punta dell'introduttore nella narice sinistra del paziente lungo l'aspetto superiore del processo palatino del mascellare (pavimento nasale) fino a quando l'elemento di passaggio affusolato impedisce un ulteriore avanzamento del dispositivo.

12



Utilizzando la mano dominante, far avanzare la siringa nel dispositivo (la punta del catetere sporge ulteriormente dall'introduttore) fino al limite. Si può percepire un leggero sobbalzo che indica il limite. Il dispositivo è in grado di somministrare il fluido non appena fuoriesce dall'introduttore.

13



Utilizzare il pollice della mano dominante per premere il pistoncino di spinta ed erogare i rimanenti 0,3 cc.

14

Ritirare l'intero apparato ed estrarlo dal naso del paziente in modo rapido e senza strappi.

CONTACT INFORMATION

AVVERTENZA: se si osservano difetti o si hanno problemi nell'uso del dispositivo, contattare Tian Medical, LLC chiamando l'assistenza tecnica al numero 855-338-0042
 Telefono: 630-426-9605
 E-mail: sales@tianmedical.com
 Sito web: www.europe.tianmedical.com

Prodotto per
 Tian Medical, LLC
 800 Liberty Dr
 Libertyville, IL 60048 USA

EU REP

mdi Europa GmbH
 Langenhagener Straße 71
 D-30855 Langenhagen, Germania

Tx360[®] Applicateur nasal

MODE D'EMPLOI

L'applicateur nasal Tx360EU est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Éliminer le dispositif de manière appropriée après usage. ATTENTION : lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser l'applicateur nasal Tx360EU. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient.

Rx Only

FR

INTRODUCTION

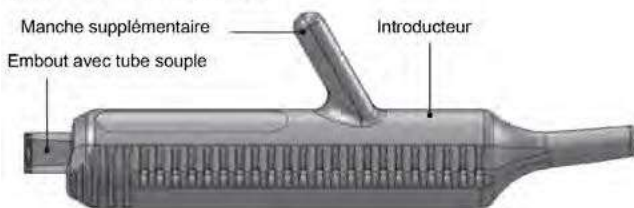
USAGE PRÉVU DU Tx360EU

L'applicateur nasal Tx360EU est conçu pour l'administration de fluides, sélectionnés par un professionnel de santé, à la muqueuse qui recouvre les structures des fosses nasales, telles que le cornet inférieur, le cornet moyen, le cornet supérieur, le trou sphéno-palatinal et la cloison nasale. Le Tx360EU aide les médecins dans l'administration de médicaments utilisés comme anesthésiques lors du bloc nerveux du ganglion sphéno-palatinal dans le but de traiter les céphalées.

DESCRIPTION DE L'APPLICATEUR NASAL TX360EU

Tian Medical LLC offre un applicateur nasal simple et pratique pour l'administration de fluides (médicaments et solutions) dans la cavité nasale. Le dispositif Tx360EU est compatible avec des solutions aqueuses et légèrement huileuses. Le professionnel de santé contrôle le type et la quantité de solution ainsi que le site et la vitesse d'administration. Le professionnel de santé contrôle la vitesse d'administration par le biais de la pression exercée sur le piston de la seringue de 1 mL. Le dispositif Tx360EU se fixe à une seringue Luer Lock jetable de 1 mL, permettant au professionnel de santé d'administrer de faibles quantités de fluides à certaines zones des fosses nasales de manière contrôlée. Un embout équipé d'un tube fin et souple de faible longueur est connecté à la partie supérieure du système d'administration. L'extrémité douce et arrondie du dispositif présente une ouverture unique de petite taille pour administrer délicatement la solution à la région désirée des fosses nasales. Tous les composants sont exempts de latex. Le dispositif a été conçu avec un corps cylindrique légèrement évasé pour empêcher un positionnement trop profond dans les fosses nasales. Son extrémité souple de petite taille est prévue pour réduire toute irritation des parois nasales. La Figure 1 ci-dessous illustre le dispositif et ses composants.

FIGURE 1
Applicateur nasal Tx360EU



DESCRIPTION DE L'APPLICATEUR NASAL TX360EU

- Applicateur jetable simple d'utilisation prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Composants sans latex.
- Manche supplémentaire pour un confort d'utilisation.
- Adapté à un usage dans les fosses nasales droite et gauche.
- Un volume (déterminé par le médecin) administré à partir de la seringue de 1 mL permet un débit de fluide efficace.
- Dispositif manuel portatif.
- Guide d'attache à la seringue pour une méthode d'accès pratique à la zone désirée du nez.

UTILISATION ET STOCKAGE DU Tx360EU

- L'applicateur nasal Tx360EU doit être utilisé conformément aux indications fournies. Lire toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif.
- Pour toute question concernant l'utilisation du produit, contacter le service client de Tian Medical LLC par téléphone au (+1) 630-426-9605.
- Prévu pour un usage unique exclusivement.

NE PAS UTILISER L'APPLICATEUR NASAL Tx360EU DANS LES CONDITIONS SUIVANTES (CONTRE-INDICATIONS) :

- Si le patient présente une déformation de la cloison nasale, notamment : une malformation des cavités nasales ou faciales telle qu'une fente labiale, une atrésie choanale (rétrécissement des fosses nasales), une rhinite atrophique, une rhinite médicamenteuse, une perforation septale, un traumatisme nasal ou facial au niveau du nez, ou bien si le patient a récemment subi une intervention chirurgicale du nez ou des sinus.
- S'il existe un risque de lésions telles qu'une obstruction des fosses nasales et un traumatisme ou une irritation du nez.
- Si le patient est atteint d'un trouble hémorragique tel que la maladie de von Willebrand ou l'hémophilie, ou s'il existe un risque de saignement incontrôlé.
- Si le patient présente une détresse respiratoire aiguë.
- Toute irritation supplémentaire des fosses nasales peut aggraver la détresse respiratoire.
- Si le patient présente un néoplasme, y compris, sans toutefois s'y limiter : un angiofibrome, un cancer des sinus paranasaux, un granulome.
- La congestion est présente depuis plus de 10 jours et accompagnée d'une forte fièvre, et la muqueuse nasale est d'une couleur anormale.

NE PAS UTILISER L'APPLICATEUR NASAL Tx360EU SI :

- La peau autour et à l'intérieur des fosses nasales est sèche, craquelée, suintante ou sanglante.
- Le patient souffre de saignements de nez récurrents.
- Le patient présente une fracture du nez ou du visage.
- L'applicateur nasal Tx360EU pourrait causer un saignement du nez, ainsi qu'un traumatisme et une irritation supplémentaires au nez.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

L'applicateur nasal Tx360EU doit être utilisé avec soin par des professionnels de santé.

Les complications peuvent comprendre :

- Une irritation des fosses nasales. L'introduction de corps étrangers dans le nez peut irriter la muqueuse nasale. Pour éviter toute irritation, utiliser le dispositif pendant une durée limitée. Ne pas l'utiliser pour plus d'une seule application. Si le tissu est de couleur rouge vif, semble être irrité ou si le patient ressent une douleur, cesser immédiatement d'utiliser l'applicateur nasal Tx360EU.
- Un saignement du nez. Ne pas forcer l'extrémité du Tx360EU à l'intérieur du nez. Insérer le dispositif lentement et prudemment en suivant les instructions par étapes décrites à la page suivante. Si un saignement se produit, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et exercer une pression sur le nez pour arrêter le saignement.
- L'applicateur nasal Tx360EU est un dispositif jetable exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Éliminer le dispositif de manière appropriée après usage.
- La réutilisation de l'applicateur nasal Tx360EU et de la seringue de 1 mL peut entraîner des infections graves et l'introduction de bactéries, notamment des ERV (entérocoques résistants à la vancomycine) ou des SARM (staphylocoques dorés résistants à la méticilline), ainsi que d'autres bactéries dangereuses.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

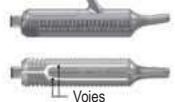


Rx Only	Uniquement sur ordonnance
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
Fabricant	Fabricant
REF	Numéro de catalogue
!	Attention / Mode d'emploi
LOT	Code de lot
2	Ne pas ré-utiliser
i	Mode d'emploi
Hourglass	Date limite d'utilisation
UDI	Identifiant unique de l'appareil
MD	Dispositif médical
Latex	Sans latex
STERILE R	Stérilisé par irradiation
○	Système de barrière stérile unique

1 Aspirer la solution désirée dans la seringue fournie. Expulser l'air en excès et continuer d'aspirer pour remplir la seringue jusqu'à sa capacité de 0,6 mL.


Il s'agit d'un dispositif à usage unique pour les deux narines. En regardant le dispositif Tx360EU depuis le bas, deux voies sont visibles dans la partie inférieure du Tx360EU.

Vue latérale
Vue inférieure



2 Retirer le clip en forme de U à la base de la tige poussoir. Appliquer la seringue sur le dispositif Tx360EU en la tournant délicatement jusqu'à entendre un clic. Pousser légèrement jusqu'à bloquer le Luer Lock en position.

3 Tenir le corps de la seringue et la faire avancer délicatement dans le dispositif au-delà de la position encliquetée.



Mode d'emploi de l'applicateur nasal Tx360EU (narine droite)

4 Faire avancer la seringue dans la voie pour la narine droite en la tournant délicatement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ou vers la droite du patient). Le bout du cathéter doit légèrement dépasser du dispositif.

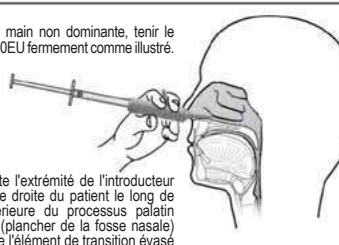
Vue inférieure



Vue postérieure

5 À l'aide de la main non dominante, tenir le dispositif Tx360EU fermement comme illustré.

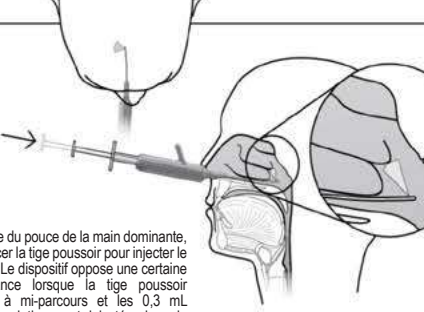
Insérer ensuite l'extrémité de l'introducteur dans la narine droite du patient le long de la face supérieure du processus palatin du maxillaire (plancher de la fosse nasale) jusqu'à ce que l'élément de transition évasé limite l'avancement du dispositif.



6 À l'aide de la main dominante, faire avancer la seringue dans le dispositif tandis que le bout du cathéter continue de dépasser de l'introducteur jusqu'à la limite. La limite peut être perçue par une légère butée de la seringue. Le dispositif est apte à administrer le fluide dès sa sortie de l'introducteur.



7 À l'aide du pouce de la main dominante, enfoncer la tige poussoir pour injecter le fluide. Le dispositif oppose une certaine résistance lorsque la tige poussoir arrive à mi-parcours et les 0,3 mL de la solution sont injectés dans la cavité nasale.




8 Retirer l'intégralité du dispositif du nez du patient de façon rapide et simple.

9 Répéter le même processus du côté gauche du patient (voir la page de droite).

Mode d'emploi de l'applicateur nasal Tx360EU (narine gauche)

10 Faire avancer la seringue dans la voie pour la narine gauche en la tournant délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre (ou vers la gauche du patient). Le bout du cathéter doit légèrement dépasser du dispositif.

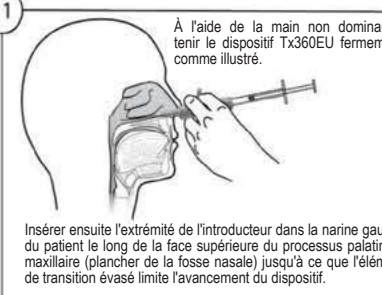
Vue inférieure




Vue postérieure

11 À l'aide de la main non dominante, tenir le dispositif Tx360EU fermement comme illustré.

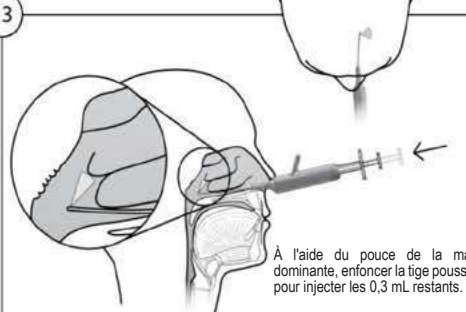
Insérer ensuite l'extrémité de l'introducteur dans la narine gauche du patient le long de la face supérieure du processus palatin du maxillaire (plancher de la fosse nasale) jusqu'à ce que l'élément de transition évasé limite l'avancement du dispositif.



12 À l'aide de la main dominante, faire avancer la seringue dans le dispositif tandis que le bout du cathéter continue de dépasser de l'introducteur jusqu'à la limite. La limite peut être perçue par une légère butée de la seringue. Le dispositif est apte à administrer le fluide dès sa sortie de l'introducteur.



13 À l'aide du pouce de la main dominante, enfoncer la tige poussoir pour injecter les 0,3 mL restants.



14 Retirer l'intégralité du dispositif du nez du patient de façon rapide et simple.

INFORMATIONS DE CONTACT

AVERTISSEMENT : En cas d'observation de tout défaut ou de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, contacter l'assistance technique de Tian Medical, LLC au 855-338-0042.

Numéro de téléphone : 630-426-9605
Adresse e-mail : sales@tianmedical.com
Site web : www.europe.tianmedical.com

Fabriqué pour
Tian Medical, LLC
800 Liberty Dr
Libertyville, IL 60048 États-Unis

EU REP mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen, Allemagne

Tx360®-Nasenapplikator

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Der Tx360EU-Nasenapplikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht zur Wiederverwendung. Nach der einmaligen Anwendung angemessen entsorgen. HINWEIS: Bitte lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Tx360EU-Nasenapplikator verwenden. Andernfalls kann dies zu einer Verletzung des Patienten führen.

Rx Only

DE

EINLEITUNG

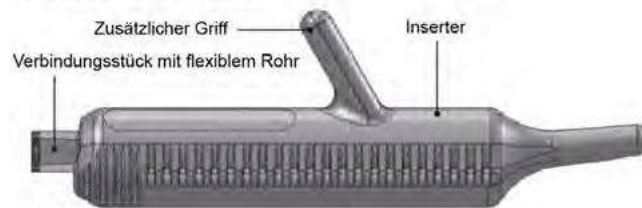
VERWENDUNGSZWECK DES TX360EU

Die Tx360EU-Nasenapplikator-Vorrichtung hat den Zweck, die von einer medizinischen Fachperson ausgewählten Fluide an die Schleimhaut abzugeben, die die Strukturen des Nasengangs bedeckt, wie z. B. die untere Nasenmuschel, die obere Nasenmuschel, das Foramen sphenopalatinum, die Nasenscheidewand usw. Der Tx360EU hilft Medizinern bei der Abgabe von Medikamenten, die als Nervenblockierungsmittel bei der Durchführung einer Nervenblockade des Ganglion sphenopalatinum für die Behandlung von Kopfschmerzen verwendet werden.

PRODUKTDESCHEIBUNG DES TX360EU-NASENAPPLIKATORS

Tian Medical LLC stellt einen einfachen und praktischen Nasenapplikator zur Abgabe von Fluiden (Medikamenten und Lösungen) in die Nasenhöhle bereit. Die Tx360EU-Vorrichtung ist mit wässrigen Lösungen und leichten Öllösungen kompatibel. Die medizinische Fachperson kontrolliert die Art und Menge der Lösung, den Ort und die Geschwindigkeit der Abgabe. Die medizinische Fachperson kontrolliert die Geschwindigkeit der Abgabe durch den auf den Kolben der 1-ml-Spritze ausgeübten Druck. Der Tx360EU ist an einer mit einer Luer-Lock-Verbindung befestigten 1-ml-Einmalspritze verbunden, durch die die medizinische Fachperson kleine und abgemessene Mengen von Fluid an Bereiche entlang des Nasengangs abgeben kann. Ein Verbindungsstück mit einem kurzen, flexiblen, dünnen Rohr ist mit der Oberseite des Abgabesystems verbunden. Es weist eine weiche abgerundete Spitze auf, die eine einzige kleine Öffnung hat, um die Lösung in einem sanften Strahl zum gewünschten Bereich des Nasengangs abzugeben. Alle Komponenten sind latexfrei. Die Vorrichtung wurde mit einem leicht ausgestellten Schaft entwickelt, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung nicht zu hoch im Nasengang platziert werden kann. Ihre kleine flexible Spitze wurde konzipiert, um Irritationen an der Nasenschleimhaut zu reduzieren. Abbildung 1 unten veranschaulicht die Vorrichtung und ihre Komponenten.

ABBILDUNG 1 Tx360EU-Nasenapplikator



PRODUKTDESCHEIBUNG DES TX360EU-NASENAPPLIKATORS

- Ein benutzerfreundlicher Einweg-Nasenapplikator, der nur zur einmaligen Anwendung bestimmt ist. Nicht zur Wiederverwendung.
- Latexfreie Komponente.
- Ein zusätzlicher Griff für die einfache Handhabung.
- Eignung zur Verwendung im rechten und linken Nasengang.
- Ein ausgewähltes Volumen, das aus der mitgelieferten 1-ml-Einmalspritze abgegeben wird, sorgt für einen effizienten Fluidstrom.
- Per Hand tragbar.
- Eine Führungsvorrichtung, die fest mit der Spritze verbunden wird und eine praktische Methode für den Zugang zum gewünschten Nasenbereich bereitstellt.

ANWENDUNG UND AUFBEWAHRUNG DES TX360EU

- Der Tx360EU-Nasenapplikator darf nur gemäß den Anweisungen verwendet werden. Bitte lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung.
- Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, kontaktieren Sie den Kundendienst von Tian Medical LLC unter (+1) 630-426-9605.
- Nur zur Einmalanwendung.

VERWENDEN SIE DEN TX360EU-NASENAPPLIKATOR NICHT UNTER DEN FOLGENDEN UMSTÄNDEN (GEGENANZEIGEN):

- Wenn der Patient eine Verformung der Nasenscheidewand aufweist, wie zum Beispiel Folgendes: verformte Gesichts- oder Nasengänge wie Lippenspalte, Choanalatresie (verengte Nasengänge), atrophische Rhinitis, Arzneimittel-Rhinitis, Perforationen in der Nasenscheidewand, Verletzungen der Nase/des Mittelgesichts oder bei kürzlicher Operation an der Nase/den Nebenhöhlen.
- Die Gefahr einer Verletzung kann bestehen, wie z. B. einer Obstruktion des Nasengangs und Nasenverletzungen und -irritationen.
- Wenn der Patient eine Blutungskrankheit hat, wie z. B. Von-Willebrand-Krankheit oder Hämophilie, kann eine unkontrollierte Blutung auftreten.
- Wenn der Patient unter schweren Atembeschwerden leidet.
- Weitere Irritationen der nasalen Atemwege können die Atembeschwerden verschlechtern.
- Wenn der Patient ein Neoplasma hat, einschließlich aber nicht beschränkt auf: Angiofibrome, Sinustumore, Granulome.
- Die Verstopfung länger als 10 Tage andauert, ein hohes Fieber vorliegt und die Nasenschleimhaut eine abnormale Farbe aufweist.

VERWENDEN SIE DEN TX360EU-NASENAPPLIKATOR NICHT, WENN:

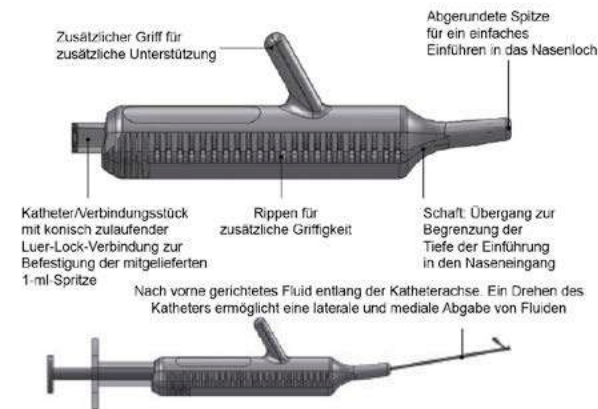
- Trockene, rissige, nässende oder blutende Haut um den und im Nasengang vorliegt.
- Der Patient unter wiederkehrendem Nasenbluten leidet.
- Der Patient eine Nasenbein- oder Gesichtsfraktur aufweist.
- Der Tx360EU-Nasenapplikator kann Nasenbluten und zusätzliche Nasenverletzungen und -irritationen hervorrufen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Tx360EU-Nasenapplikator sollte von medizinischem Fachpersonal mit Vorsicht verwendet werden. Zu den Komplikationen zählen:

- Irritation des Nasengangs. Das Einführen eines Objekts in die Nase kann die Nasenschleimhaut irritieren. Um Irritationen vorzubeugen, benutzen Sie die Vorrichtung nur für einen kurzen Zeitraum. Benutzen Sie nicht mehr als einen Applikator. Wenn die Schleimhaut hellrot ist, irritiert zu sein scheint oder wenn der Patient Schmerzen hat, stellen Sie sofort die Verwendung des Tx360EU-Nasenapplikators ein.
- Nasenbluten. Zwingen Sie die Spitze des Tx360EU nicht in die Nase. Führen Sie die Vorrichtung langsam ein und befolgen Sie aufmerksam die Schritt-für-Schritt-Anweisungen, die auf der nächsten Seite beschrieben sind. Wenn es zu einer Blutung kommt, stellen Sie sofort die Verwendung der Vorrichtung ein und üben Sie Druck auf die Nase aus, um die Blutung zu stoppen.
- Der Tx360EU-Nasenapplikator ist eine Einwegvorrichtung, die nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist. Nicht zur Wiederverwendung.
- Nach der Verwendung angemessen entsorgen.
- Die Wiederverwendung des Tx360EU-Nasenapplikators und der mitgelieferten 1-ml-Spritze kann schwere Infektionen und die Einschleppung von Bakterien hervorrufen, einschließlich VRE (Vancomycin-resistente Enterokokken) oder MSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus) und anderer schwerwiegender Bakterien.

MERKMALE DER VORRICHTUNG



Rx Only

Verschreibungspflichtig

EU REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union



Hersteller



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

REF

Katalognummer



Warnung/Gebrauchsanweisung

LOT

Batch-Code



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung



Ablaufdatum

UDI

Eindeutige Geräteerkennung

MD

Medizinisches Gerät



Latexfrei

STERILE R

In einer Bestrahlungsvorrichtung sterilisiert Einzelnes



Sterilbarrieresystem


1 Ziehen Sie die gewünschte Lösung in die mitgelieferte Spritze auf. Entlüften Sie die Spritze durch Klopfen und ziehen Sie mehr Fluid auf, um die Spritze bis zu ihrem Fassungsvermögen von 0,6 ml zu befüllen. Dies ist eine Einwegvorrichtung für beide Nasenlöcher. Wenn Sie von unten auf die Tx360EU-Vorrichtung schauen, bemerken Sie die zwei Bahnen auf der Unterseite des Tx360EU.

Seitenansicht
Ansicht von unten



2 Entfernen Sie die U-förmige Klemme an der Unterseite der Druckstange. Drehen Sie die Spritze vorsichtig auf der Tx360EU-Vorrichtung, bis ein Klick zu hören ist und die Spritze auf der Tx360EU-Vorrichtung verriegelt ist. Drücken Sie vorsichtig, bis die Luer-Lock-Verbindung gesichert ist, während sie in Position einrastet.

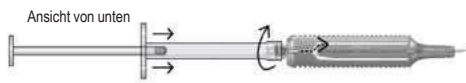
3 Halten Sie den Körper der Spritze und schieben Sie ihn leicht über die „eingarastete“ Position hinaus in die Vorrichtung.



Anweisungen zur Verwendung des Tx360EU-Nasenapplikators (rechts)

4 Drehen Sie die Spritze vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn (oder vom Patienten aus nach rechts) und schieben Sie sie nach vorne auf die Bahn für das rechte Nasenloch. Die Spitze des Katheters sollte leicht aus der Vorrichtung hervorstehen.

Ansicht von unten

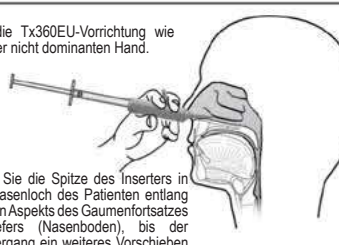


Rückansicht



5 Halten Sie die Tx360EU-Vorrichtung wie gezeigt mit der nicht dominanten Hand.

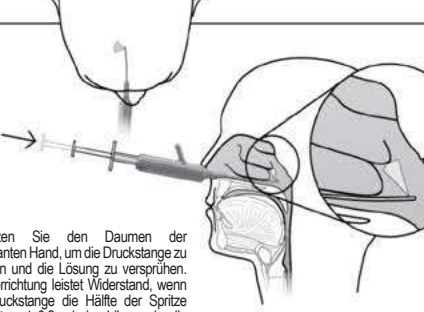
Dann setzen Sie die Spitze des Inserters in das rechte Nasenloch des Patienten entlang des superioren Aspekts des Gaumenfortsatzes des Oberkiefers (Nasenboden), bis der konische Übergang ein weiteres Verschieben der Vorrichtung begrenzt.



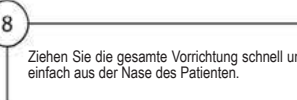
6 Schieben Sie die Spritze mit der dominanten Hand in die Vorrichtung, während die Spitze des Katheters weiter aus dem Inserter bis zur Begrenzung hervorsteht. Sie spüren möglicherweise eine kleine Erhebung, die die Begrenzung angibt. Die Vorrichtung kann ein Fluid sofort nach dem Austreten aus dem Inserter abgeben.



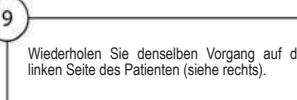
7 Benutzen Sie den Daumen der dominanten Hand, um die Druckstange zu drücken und die Lösung zu versprühen. Die Vorrichtung leistet Widerstand, wenn die Druckstange die Hälfte der Spritze erreicht und 0,3 ml der Lösung in die Nasenhöhle abgegeben wurde.



8 Ziehen Sie die gesamte Vorrichtung schnell und einfach aus der Nase des Patienten.




9 Wiederholen Sie denselben Vorgang auf der linken Seite des Patienten (siehe rechts).



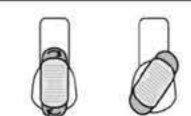
Anweisungen zur Verwendung des Tx360EU-Nasenapplikators (links)

10 Drehen Sie die Spritze vorsichtig im Uhrzeigersinn (oder vom Patienten aus nach links) und schieben Sie sie nach vorne auf die Bahn für das linke Nasenloch. Die Spitze des Katheters sollte leicht aus der Vorrichtung hervorstehen.

Ansicht von unten




Rückansicht



11 Halten Sie die Tx360EU-Vorrichtung wie gezeigt mit der nicht dominanten Hand.

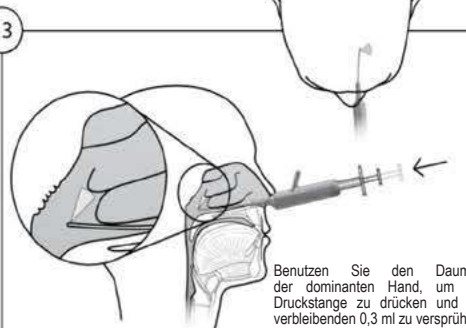
Dann setzen Sie die Spitze des Inserters in das linke Nasenloch des Patienten entlang des superioren Aspekts des Gaumenfortsatzes des Oberkiefers (Nasenboden), bis der konische Übergang ein weiteres Verschieben der Vorrichtung begrenzt.



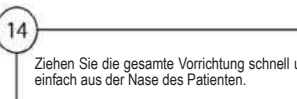
12 Schieben Sie die Spritze mit der dominanten Hand in die Vorrichtung, während die Spitze des Katheters weiter aus dem Inserter bis zur Begrenzung hervorsteht. Sie spüren möglicherweise eine kleine Erhebung, die die Begrenzung angibt. Die Vorrichtung kann ein Fluid sofort nach dem Austreten aus dem Inserter abgeben.



13 Benutzen Sie den Daumen der dominanten Hand, um die Druckstange zu drücken und die verbleibenden 0,3 ml zu versprühen.



14 Ziehen Sie die gesamte Vorrichtung schnell und einfach aus der Nase des Patienten.



KONTAKTINFORMATIONEN

WARNUNG: Wenn Sie einen Fehler feststellen oder bei der Verwendung dieser Vorrichtung auf ein Problem stoßen, kontaktieren Sie den technischen Support von Tian Medical LLC unter 855-338-0042
Voicemail: 630-426-9605
E-Mail: sales@tianmedical.com
Website: www.europe.tianmedical.com

Hergestellt für
Tian Medical LLC
800 Liberty Dr
Libertyville, IL 60048 USA

EU REP mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen, Deutschland

Tx360[®] Aplicador Nasal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Aplicador Nasal Tx360EU destina-se a uma única utilização. Não deve ser reutilizado. Elimine apropriadamente após uma utilização. AVISO: Leia as instruções de utilização na íntegra, antes de utilizar o Aplicador Nasal Tx360EU. Caso contrário, o paciente pode ficar ferido.

Rx Only

PT

INTRODUÇÃO

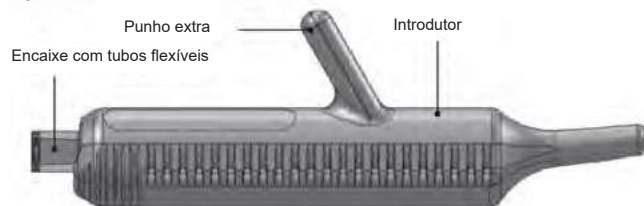
UTILIZAÇÃO PREVISTA DO Tx360EU

O dispositivo de aplicação nasal Tx360EU destina-se a administrar fluidos, selecionados por um profissional de saúde, na membrana da mucosa que reveste estruturas do caminho nasal, tais como os cornetos inferiores, médios e superiores, forame esfenopalatino, septo nasal, etc. O Tx360EU auxilia os médicos aquando da administração de fármacos, utilizados como agentes de bloqueio de nervos, na execução do bloqueio de nervos ganglionares esfenopalatinos com vista ao tratamento de dores de cabeça.

DESCRIÇÃO DE PRODUTO DO APLICADOR NASAL TX360EU

A Tian Medical LLC disponibiliza um aplicador nasal simples e prático para administração de fluido (fármacos e soluções) na cavidade nasal. O dispositivo Tx360EU é compatível com soluções aquosas e de óleo leve. O profissional de saúde controla o tipo e a quantidade de solução, o local e a proporção a administrar. O profissional de saúde controla a proporção a administrar através da pressão exercida no êmbolo da seringa de 1cc. O Tx360EU é encaixado numa seringa Luer Lock descartável de 1cc, permitindo ao profissional de saúde administrar pequenas quantidades medidas de fluido em áreas situadas ao longo do caminho nasal. Um encaixe com pequenos tubos flexíveis e finos está conectado à parte superior do sistema de administração. Tem uma ponta arredondada e macia, com uma pequena abertura para administrar a solução, num fluxo suave, na região pretendida do caminho nasal. Todos os componentes não contém látex. O dispositivo foi concebido com uma haste ligeiramente alargada para garantir a impossibilidade de introduzir demasiado o dispositivo no caminho nasal. A sua pequena ponta flexível foi concebida para ajudar a reduzir a irritação da mucosa nasal. A figura 1 seguinte ilustra o dispositivo e os seus componentes.

FIGURA 1
Aplicador Nasal Tx360EU



DESCRIÇÃO DE PRODUTO DO APLICADOR NASAL TX360EU

- Um aplicador nasal descartável, de fácil utilização, destinado a uma única utilização. Não deve ser reutilizado.
- Não contém látex.
- Punho extra para comodidade do utilizador.
- Adequado à utilização no caminho esquerdo e direito.
- Um volume selecionado e doseado pela seringa de 1cc descartável fornecida proporciona um fluxo fluido eficiente.
- Portabilidade manual.
- Um dispositivo de orientação que se fixa na seringa e proporciona um método cómodo de acesso à área nasal pretendida.

UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO Tx360EU

- O Aplicador Nasal Tx360EU apenas deve ser utilizado como indicado. Leia todas as instruções antes da utilização.
- Em caso de dúvidas sobre a utilização deste produto, entre em contacto com a Tian Medical LLC. Serviço de clientes através do 630-426-9605.
- Apenas uma única utilização.

NÃO UTILIZE O APLICADOR NASAL Tx360EU NAS SEGUINTESS CONDIÇÕES (CONTRAINDICAÇÕES):

- Se o paciente tiver uma deformação do septo nasal: malformação das vias faciais ou nasais tal como lábio leporino, atresia coanal (vias nasais estreitas), rinite atrópica, rinite medicamentosa, perfuração do septo, trauma nasal/facial central ou caso tenha sido recentemente operado ao nariz/seios nasais.
- Podem ocorrer ferimentos tais como obstrução das vias nasais, trauma e irritação nasal.
- Se o paciente tiver uma disfunção hemorrágica como a doença de Von Willebrand ou hemofilia, pode ocorrer uma hemorragia descontrolada.
- Se o paciente tiver insuficiência respiratória severa.
- A irritação adicional das vias respiratórias nasais pode agravar a insuficiência respiratória.
- Se o paciente tiver um neoplasma incluindo, entre outros: angiofibroma, tumores sinusais, granuloma.
- Em presença de congestão há mais de 10 dias, febre alta e mucosa nasal de cor anormal.

NÃO UTILIZE O APLICADOR NASAL Tx360EU SE:

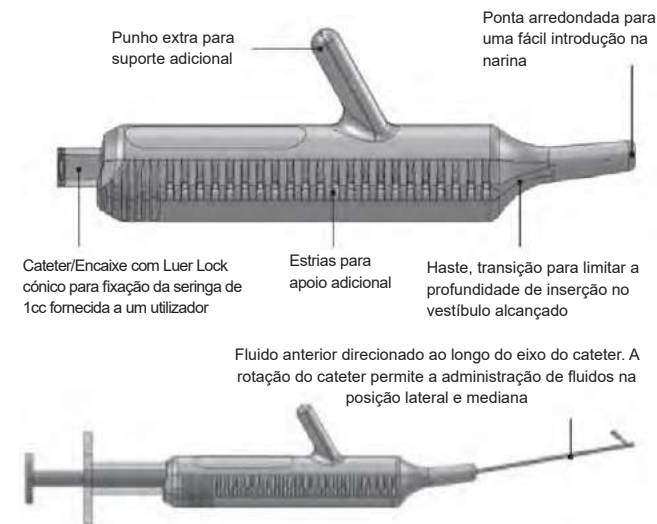
- A pele à volta e dentro das vias nasais estiver seca, gretada, com escorrências ou a sangrar.
- O paciente tiver um sangramento nasal recorrente.
- O paciente tiver uma fratura nasal ou facial.
- O Aplicador Nasal Tx360EU pode causar sangramento nasal, trauma e irritação nasal.

AVISO E PRECAUÇÕES

O Aplicador Nasal Tx360EU deve ser utilizado com cuidado pelos profissionais de saúde. As complicações podem incluir:

- Irritação das vias nasais. A introdução de um objeto no nariz pode irritar a mucosa do mesmo. Para ajudar a evitar a irritação, utilize o dispositivo apenas durante uma curta duração. Não o aplique mais do que uma vez. Se o tecido estiver vermelho vivo, pareça estar irritado ou se o paciente estiver a sentir dores, deixe de utilizar imediatamente o Aplicador Nasal Tx360EU.
- Sangramento nasal. Não force a introdução da ponta do Tx360EU no nariz. Introduza o dispositivo lenta e cuidadosamente, seguindo passo a passo as instruções descritas na página seguinte. Se houver sangramento, pare imediatamente de utilizar o dispositivo e aplique pressão no nariz para parar o sangramento.
- O Aplicador Nasal Tx360EU é um dispositivo descartável destinado a uma única utilização. Não deve ser reutilizado.
- Elimine apropriadamente após a utilização.
- A reutilização do Aplicador Nasal Tx360EU e da seringa de 1cc fornecida pode causar infeções graves e a entrada de bactérias, inclusive de VRE (enterococos resistentes à vancomicina) ou MRSA (Staphylococcus aureus resistente à meticilina) e de outras bactérias importantes.

CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO



Rx Only

Apenas Rx

EU REP

Representante autorizado na União Europeia



Fabricante



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

REF

Número de catálogo



Cuidado/Instruções de utilização

LOT

Código do lote



Não reutilizar



Instruções de utilização



Prazo de validade

UDI

Identificador exclusivo de dispositivo

MD

Aparelho médico



Sem látex

STERILE R


Esterilização através de irradiador




Sistema de barreira estéril única

1 Introduza a solução pretendida na seringa fornecida. Faça sair o ar em excesso e introduza mais fluido para encher a seringa até à sua capacidade de 0,6 cc.

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização nas duas narinas. Ao observar a parte inferior do dispositivo Tx360EU, repare nas duas linhas no fundo do Tx360EU.


Vista lateral 

Vista inferior 

Linhas

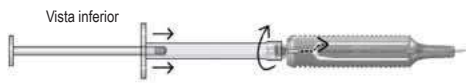
2 Retire o clipe em forma de U da base do êmbolo. Rode suavemente a seringa à medida que a introduz no dispositivo Tx360EU até ouvir um clique, de modo a fixar a seringa no dispositivo Tx360EU. Empurre suavemente até o bloqueio de engate ficar fixo ao encaixar no lugar.

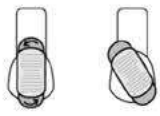
3 Segure no corpo da seringa e empurre-a ligeiramente para dentro do dispositivo, além da posição de "encaixe".



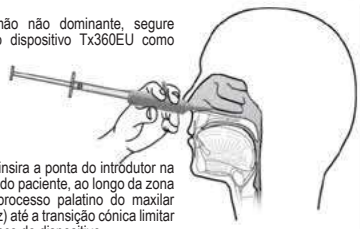
Instruções de utilização do Aplicador Nasal Tx360EU (direita)

4 Gire suavemente a seringa e empurre-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (ou para o lado direito do paciente), ao longo da linha da narina direita. A ponta do cateter deve sair ligeiramente do dispositivo.

Vista inferior 

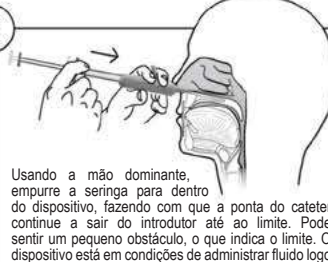
Vista traseira 

5 Usando a mão não dominante, segure firmemente o dispositivo Tx360EU como indicado.

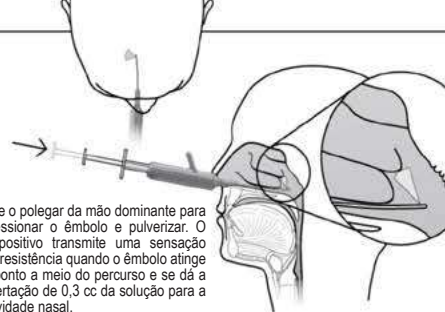


Em seguida, insira a ponta do introdutor na narina direita do paciente, ao longo da zona superior do processo palatino do maxilar (base do nariz) até a transição cônica limitar um novo avanço do dispositivo.

6 Usando a mão dominante, empurre a seringa para dentro do dispositivo, fazendo com que a ponta do cateter continue a sair do introdutor até ao limite. Pode sentir um pequeno obstáculo, o que indica o limite. O dispositivo está em condições de administrar fluido logo após a saída do introdutor.



7 Use o polegar da mão dominante para pressionar o êmbolo e pulverizar. O dispositivo transmite uma sensação de resistência quando o êmbolo atinge o ponto a meio do percurso e se dá a libertação de 0,3 cc da solução para a cavidade nasal.




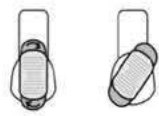
8 Retire o aparelho na sua totalidade do nariz do paciente, sem hesitações e com calma.

9 Repita o mesmo processo no lado esquerdo do paciente (ver à direita).


Instruções de utilização do Aplicador Nasal Tx360EU (esquerda)

10 Gire suavemente a seringa e empurre-a no sentido dos ponteiros do relógio (ou para o lado esquerdo do paciente), ao longo da linha da narina esquerda. A ponta do cateter deve sair ligeiramente do dispositivo.

Vista inferior 

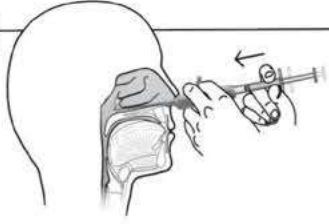
Vista traseira 

11 Usando a mão não dominante, segure firmemente o dispositivo Tx360EU como indicado.

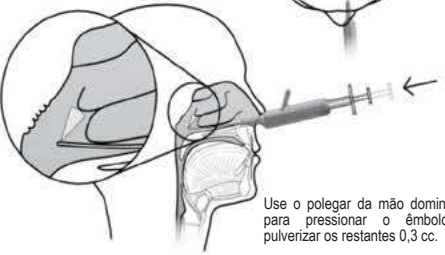


Em seguida, insira a ponta do introdutor na narina esquerda do paciente, ao longo da zona superior do processo palatino do maxilar (base do nariz) até a transição cônica limitar um novo avanço do dispositivo.

12 Usando a mão dominante, empurre a seringa para dentro do dispositivo, fazendo com que a ponta do cateter continue a sair do introdutor até ao limite. Pode sentir um pequeno obstáculo, o que indica o limite. O dispositivo está em condições de administrar fluido logo após a saída do introdutor.



13 Use o polegar da mão dominante para pressionar o êmbolo e pulverizar os restantes 0,3 cc.



14 Retire o aparelho na sua totalidade do nariz do paciente, sem hesitações e com calma.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

AVISO: Se detetar um defeito ou tiver dificuldades na utilização deste dispositivo, entre em contacto com a Tian Medical, LLC.

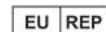
Apoio técnico através do 855-338-0042

Serviço do cliente: 630-426-9605

E-mail: sales@tianmedical.com

Site: www.europe.tianmedical.com

Fabricado para a
Tian Medical, LLC
800 Liberty Dr
Libertyville, IL 60048 EUA



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen, Alemanha