

Tx360[®] Nasal Applicator

INSTRUCTIONS FOR USE

The Tx360 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 Tx360 Nasal Applicator. Failure to do so may result in patient injury.

Rx Only

EN

INTRODUCTION

Tx360 INTENDED USE

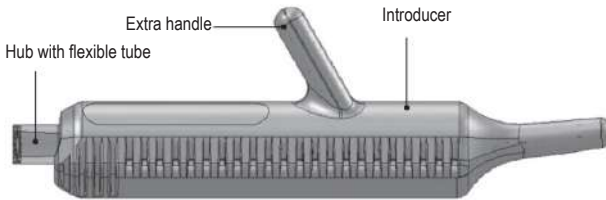
The Tx360 Nasal Applicator is a sterile device intended for use in adults to deliver small amounts of fluid (≤ 1 cc, luer lock) selected by a healthcare professional to the nasal pathway, including the area of the inferior turbinate, superior turbinate, sphenopalatine foramen, etc. It is intended for use on adult patients with intact nasal mucosa.

Tx360 NASAL APPLICATOR PRODUCT DESCRIPTION

Tian Medical LLC provides a simple and convenient nasal applicator for delivery of fluid (drugs or solutions) to the nasal cavity. The Tx360 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 Tx360 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

Tx360 Nasal Applicator



Tx360 NASAL APPLICATOR PROVIDES

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

Tx360 USE AND STORAGE

- The Tx360 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 Tx360 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 and palate, 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 Tx360 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 Tx360 Nasal Applicator may cause nose bleeding and additional nasal trauma and irritation.

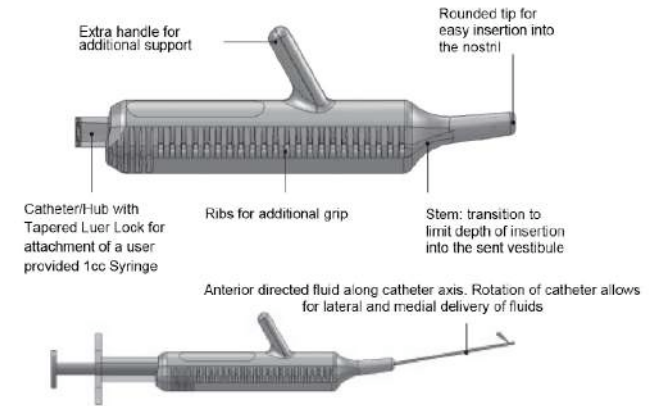
WARNING AND PRECAUTIONS

The Tx360 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 Tx360 Nasal Applicator.
- Nose Bleeding. Do not force the tip of the Tx360 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 Tx360 Nasal Applicator is a disposable device for Single Use Only. Not To Be Reused. Discard appropriately after use.
- Reuse of the Tx360 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



Manufacturer



Do not use if package is damaged

REF

Catalog Number



Caution / Instructions for use

LOT

Batch Code



Do not reuse



Instructions for use



Use by date

UDI

Unique device identifier

MD

Medical Device



Latex Free

STERILE

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 Tx360 device inferiorly, notice the two tracks at the bottom of the Tx360.

Side View
Inferior View

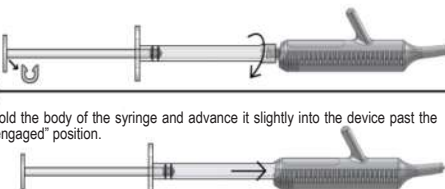


2

Remove the u-shaped clip at the base of the push rod. Gently rotate the syringe onto the Tx360 device until a click so that syringe is locked onto the Tx360 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.

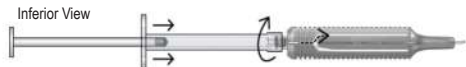


Instructions for use of the Tx360 Nasal Applicator (Right)

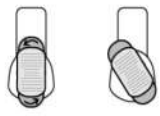
4

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

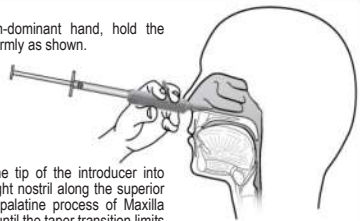


Back View



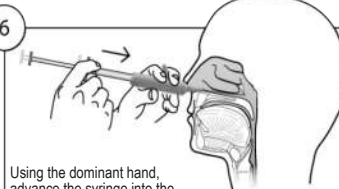
5

Using the non-dominant hand, hold the Tx360 device firmly as shown.



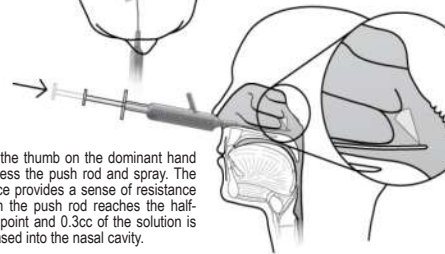
Then, insert the tip of the introducer into the patient's right nostril along the superior aspect of the palatine process of Maxilla (floor of nose) until the taper transition limits further advance of the device.

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 Tx360 Nasal Applicator (Left)

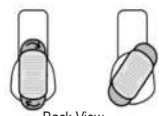
10

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.

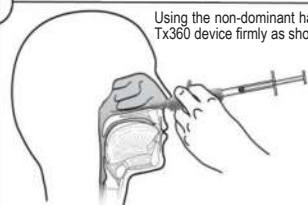
Inferior View



Back View



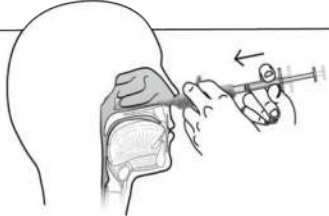
11



Using the non-dominant hand, hold the Tx360 device firmly as shown.

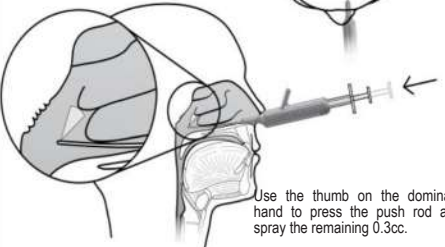
Then, insert the tip of the introducer into the patient's left nostril along the superior aspect of the palatine process of Maxilla (floor of nose) until the taper transition limits further advance of the device.

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.tianmedical.com

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

Aplicador nasal Tx360®

INSTRUCCIONES DE USO

El aplicador nasal Tx360 es un dispositivo de un solo uso. No se debe reutilizar. Deseche de forma apropiada después de usar. AVISO: Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar el aplicador nasal Tx360. De no hacerlo podría provocar lesiones en el paciente.

Rx Only

ES

PRESENTACIÓN

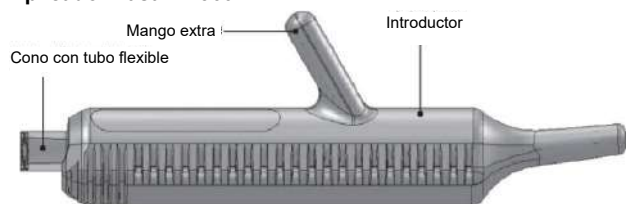
USO PREVISTO DEL Tx360

El aplicador nasal Tx360 consiste en un dispositivo estéril destinado a utilizarse en adultos para administrar pequeñas cantidades de líquido (≤ 1cc, Luer Lock) seleccionadas por un profesional sanitario en la cavidad nasal, incluyendo la zona del cornete inferior, el cornete superior, el agujero esfenopalatino, etc. Se prevé su uso en pacientes adultos con la mucosa nasal intacta.

DESCRIPCIÓN DEL APLICADOR NASAL Tx360

Tian Medical LLC proporciona un aplicador nasal sencillo y cómodo para la administración de fluidos (fármacos o soluciones) en la cavidad nasal. El dispositivo Tx360 es compatible con soluciones a base de agua y aceite ligero. El profesional de la salud regula el tipo y la cantidad de la solución, la ubicación y la tasa de administración del fluido. El profesional de la salud regula la tasa de administración con la presión ejercida en el émbolo de la jeringa de 1cc. El Tx360 se acopla a una jeringa desechable Luer Lock de 1 cc suministrada, lo que le permite al profesional en salud administrar cantidades pequeñas y medidas de líquido en zonas de la cavidad nasal. En la parte superior del sistema de administración, se encuentra conectado un cono con una longitud corta y con un tubo flexible y delgado. Tiene una punta suave y redondeada que tiene una pequeña abertura para suministrar la solución en un chorro suave a la zona deseada de la cavidad nasal. Todos los componentes son libres de látex. El dispositivo ha sido diseñado con un extremo ligeramente ensanchado para asegurar que el dispositivo no pueda colocarse demasiado alto en la cavidad nasal. Su punta pequeña y flexible está diseñada para ayudar a reducir la irritación en el revestimiento nasal. En la figura 1 se ilustra el dispositivo y sus componentes.

Figura 1
Aplicador nasal Tx360



EL APLICADOR NASAL Tx360 PROPORCIONA

- Un aplicador nasal desechable de un solo uso fácil de usar. No se debe reutilizar.
- Componentes libres de látex.
- Un mango extra para la comodidad y el soporte adicional del usuario.
- Idoneidad para el uso en las cavidades derecha e izquierda.
- Un volumen selecto administrado gracias a la jeringa desechable de 1 cc suministrada que proporciona un flujo de líquido eficiente.
- Portabilidad.
- Una guía que se fija a la jeringa y proporciona un método cómodo para acceder a la zona nasal deseada.

PATENTE ESTADOUNIDENSE NÚMERO 8, 231, 588
PATENTE ESTADOUNIDENSE NÚMERO 8, 905, 980

USO Y ALMACENAMIENTO DEL Tx360

- El aplicador nasal Tx360 se debe usar sólo del modo indicado. Lea todas las instrucciones antes de utilizar.
- Si tiene alguna duda sobre la aplicación de este producto, contacte a Tian Medical LLC.
- Atención al cliente al número 630-426-9605.
- Dispositivo de un solo uso.

NO USE EL APLICADOR NASAL Tx360 EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES (CONTRAINDICACIONES):

- Si el paciente tiene una deformidad del tabique nasal como las siguientes: malformación de los conductos faciales o nasales como labio y paladar hendido, atresia coanal (estrechamiento de los conductos nasales), rinitis alérgica, rinitis médica mentosa, perforación del tabique, traumatismo nasal/medio facial o se ha sometido recientemente a una cirugía nasal/sinusal.
- Pueden producirse lesiones, como una obstrucción de las fosas nasales y un traumatismo e irritación nasal.
- Si el paciente tiene un trastorno hemorrágico, como la enfermedad de Von Willebrand o la hemofilia, puede producirse una hemorragia incontrolada.
- Si el paciente tiene dificultad respiratoria grave.
- Una mayor irritación de las vías respiratorias nasales puede empeorar la dificultad respiratoria.
- Si el paciente tiene una Neoplasia incluyendo, pero no limitado a: Angiofibroma, tumores sinusales, granuloma.
- Se ha presentado una congestión por más de 10 días, hay fiebre alta y la mucosa nasal tiene un color anormal.

NO USE EL APLICADOR NASAL Tx360 SI:

- La piel alrededor y dentro de la cavidad nasal está seca, agrietada, supurante, o sangrante.
- El paciente experimenta sangrado por la nariz recurrente.
- El paciente tiene una fractura facial o nasal.
- Aplicador nasal Tx360 puede causar hemorragia por la nariz y trauma nasal o irritación adicionales.

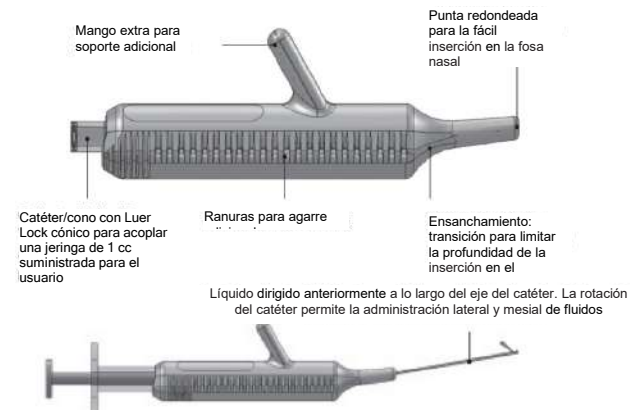
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aplicador nasal Tx360 debe usarse con cuidado por profesionales de la salud.

Entre las complicaciones se puede incluir:

- Irritación en la cavidad nasal. Poner cualquier cosa en la nariz puede irritar el revestimiento nasal. Para evitar la irritación, utilice el dispositivo sólo durante un periodo corto de tiempo. No use para más de una aplicación. Si el tejido es rojizo brillante, parece irritado, o si el paciente experimenta dolor, descontinúe el uso del aplicador nasal Tx360 de inmediato.
- Hemorragia por la nariz. No fuerce la entrada de la punta del Tx360 en la nariz. Inserte el dispositivo de forma lenta y cuidadosa siguiendo al pie de la letra las instrucciones descritas en la siguiente página. Si se produce una hemorragia, deje de utilizar inmediatamente el dispositivo y aplique presión sobre la nariz para detener la hemorragia.
- El aplicador nasal Tx360 es un dispositivo de un solo uso. No se debe reutilizar.
- Deseche de forma apropiada después de usar.
- La reutilización del aplicador nasal Tx360 y de la jeringa de 1 cc suministrada puede provocar infecciones graves y la introducción de bacterias, como el ERV (Enterococo resistente a la vancomicina) o el SARM (Staphylococcus Aureus resistente a la meticilina), y otras bacterias graves.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO



Rx Only

Rx Only



Fabricante



No utilice si el empaque se encuentra dañado



Número de catálogo



Precaución/Instrucciones de uso



Código de lote



No se debe reutilizar.



Instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Identificador único de dispositivo



Dispositivo médico



Sin látex



Esterilizado por radiación




Sistema de barrera estéril única

1 Introduzca la solución deseada en la jeringa suministrada. Elimine el exceso de aire e introduzca más líquido para llenar la jeringa hasta su capacidad de 0.6 cc.


Este es un dispositivo de un solo uso para ambas fosas nasales. Si observa el Tx360 desde la parte inferior, notará que hay dos vías en el dispositivo Tx360.

Vista lateral
Vista inferior



2 Retire el accesorio en forma de U que se encuentra en la base de la varilla de empuje. Gire suavemente la jeringa en el dispositivo Tx360 hasta que oiga un clic para que la jeringa quede bloqueada en el dispositivo Tx360. Empuje con cuidado hasta que el Luer Lock quede asegurado al encajarlo.


3 Sujete el cuerpo de la jeringa y hágala avanzar ligeramente en el dispositivo más allá de la posición de "enganche".



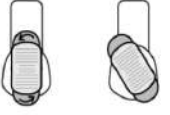
Instrucciones de uso del aplicador nasal Tx360 (lado derecho)

4 Gire suavemente y haga avanzar la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj (o hacia la derecha del paciente) en la vía correspondiente a la fosa nasal derecha. La punta del catéter debe sobresalir levemente del dispositivo.

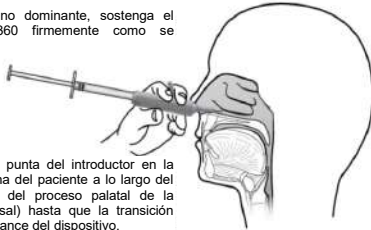
Vista inferior



Vista trasera

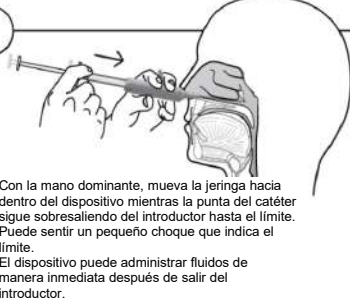


5 Con la mano no dominante, sostenga el dispositivo Tx360 firmemente como se muestra.

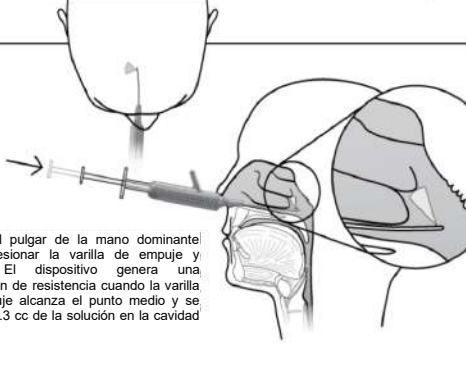


Luego, inserte la punta del introductor en la fosa nasal derecha del paciente a lo largo del aspecto superior del proceso palatal de la maxila (suelo nasal) hasta que la transición cónica limite el avance del dispositivo.

6 Con la mano dominante, mueva la jeringa hacia dentro del dispositivo mientras la punta del catéter sigue sobresaliendo del introductor hasta el límite. Puede sentir un pequeño choque que indica el límite. El dispositivo puede administrar fluidos de manera inmediata después de salir del introductor.



7 Utilice el pulgar de la mano dominante para presionar la varilla de empuje y rociar. El dispositivo genera una sensación de resistencia cuando la varilla de empuje alcanza el punto medio y se liberan 0.3 cc de la solución en la cavidad nasal.




8 Retire todo el aparato de la nariz del paciente de forma rápida y sencilla.

9 Repita el mismo proceso en el lado izquierdo del paciente (ver lado derecho).

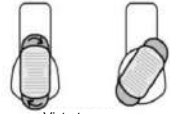
Instrucciones de uso del aplicador nasal Tx360 (lado izquierdo)

10 Gire suavemente y haga avanzar la jeringa en el sentido de las agujas del reloj (o hacia la izquierda del paciente) en la vía correspondiente a la fosa nasal izquierda. La punta del catéter debe sobresalir levemente del dispositivo.


Vista inferior



Vista trasera

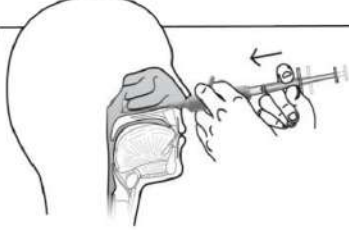


11 Con la mano no dominante, sostenga el dispositivo Tx360 firmemente como se muestra.

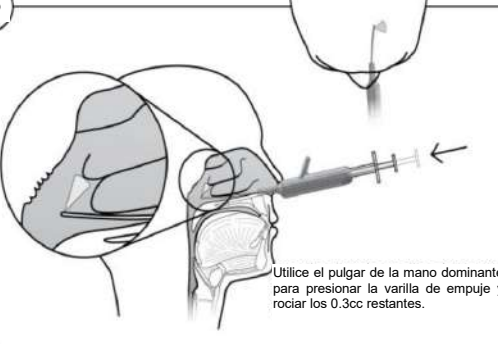


Luego, inserte la punta del introductor en la fosa nasal izquierda del paciente a lo largo del aspecto superior del proceso palatal de la maxila (suelo nasal) hasta que la transición cónica limite el avance del dispositivo.

12 Con la mano dominante, mueva la jeringa hacia dentro del dispositivo mientras la punta del catéter sigue sobresaliendo del introductor hasta el límite. Puede sentir un pequeño choque que indica el límite. El dispositivo puede administrar fluidos de manera inmediata después de salir del introductor.



13 Utilice el pulgar de la mano dominante para presionar la varilla de empuje y rociar los 0.3cc restantes.



14 Retire todo el aparato de la nariz del paciente de forma rápida y sencilla.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

ADVERTENCIA: Si observa un defecto o experimenta un problema con el uso de este dispositivo, llame a Tian Medical, LLC.
Soporte técnico al número 855-338-0042
Atención al cliente: 630-426-9605
Correo electrónico: sales@tianmedical.com
Sitio web: www.tianmedical.com

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