

# Tx360<sup>®</sup> 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

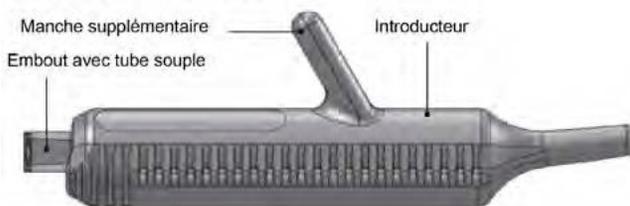
### USAGE PRÉVU DU Tx360EU

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 entreposer à des températures extrêmes et/ou dans des conditions humides.

### 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.

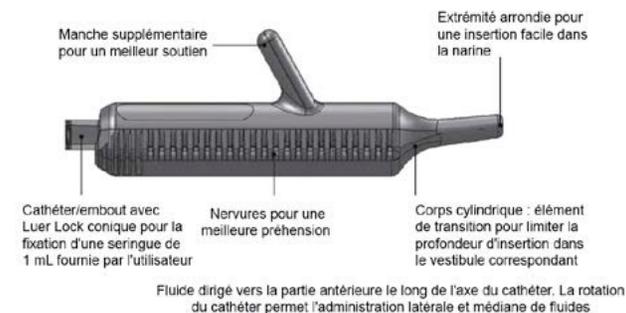
### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

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

EC REP

Mandataire établi dans la Communauté européenne



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

REF

Numéro de catalogue

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Attention / Mode d'emploi

LOT

Code de lot



Ne pas ré-utiliser



Date limite d'utilisation



Sans latex



Mode d'emploi électronique

**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).

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

## 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

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