Wyrób medyczny

Nebu-mist

URZĄDZENIE DO NEBULIZACJI ROZTWORÓW DO JAM NOSA I ZATOK

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Wyrób medyczny Nebu-Mist jest wskazany do podawania roztworów soli fizjologicznej lub podobnych roztworów w formie aerozolu do jam nosa i zatok w celu miejscowego leczenia górnych dróg oddechowych.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

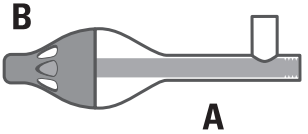
Opakowanie wyrobu medycznego Nebu-Mist zawiera:
- **1 (jeden) Spray-sol®,** nebulizator do podawania roztworu;
- **1 (jedną) kaniulę** do pobierania roztworu;
- **1 (jedną) strzykawkę typu Henke-Ject® Luer Lock** o pojemności 5 ml;
- **1 (jedną) nakładkę na strzykawkę** w kształcie słonika;
- **1 (jedno) etui** do przechowywania wszystkich elementów wyrobu medycznego Nebu-Mist.

Zawarty w wyrobie medycznym Nebu-Mist, nebulizator Spray-sol®, to urządzenie opatentowane przez Buona Spa Società Benefit i użyte w wyrobie na podstawie wyłącznej licencji, specjalnie zaprojektowane do szybkiego podawania roztworu poprzez nebulizację cząsteczkami o wielkości od 10 do 20 mikronów, idealnymi do leczenia górnych dróg oddechowych.
Specjalnie zaprojektowany kształt i materiał, z którego wykonany jest dozownik, sprawiają, że jest on odpowiedni do stosowania w nozdrzach dzieci, ale może być również używany przez dorosłych.
Kaniula, dołączona do wyrobu medycznego Nebu-Mist, służy do pobierania roztworu soli fizjologicznej lub podobnych roztworów do stosowania w formie aerozolu z dowolnego typu fiolki lub butelki.
Nakładka na strzykawkę w kształcie słonika sprawia, że płukanie nozdrzy staje się dla dzieci przyjemną i pełną zabawy chwilą.

Zawarty w wyrobie medycznym Nebu-Mist nebulizator Spray-sol® (rys. 1) składa się z następujących elementów:
- korpusu wyrobu (A);
- kolorowej nasadki (B), zatrzaskiwanej na korpusie wyrobu.

Korpus wyrobu medycznego składa się z kolei z dwóch komór:
1. pierwsza jest przeznaczona do dostarczania roztworu do nebulizacji; jest to pusta, cylindryczna i przezroczysta komora z wewnętrzną kolorową, litą częścią;
2. druga jest przeznaczona do gromadzenia roztworu i składa się z małego przezroczystego pojemnika w kształcie korony.

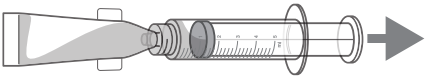
rys. 1



INSTRUKCJA UŻYWANIA

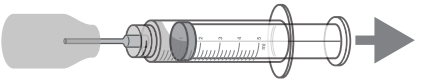
1. Wyciągnąć z opakowania fiolkę jednodawkową, ogrzać ją w dłoniach przed podaniem roztworu i otworzyć, przekręcając końcówkę.
2. Pobrać roztwór do nebulizacji za pomocą strzykawki Luer Lock:
   - W przypadku używania fiolek z otworem pasującym do strzykawki Luer Lock nie ma potrzeby używania igły do kaniuli, ponieważ otwór fiolki idealnie pasuje do strzykawki Luer Lock (rys. 2A):

rys. 2A



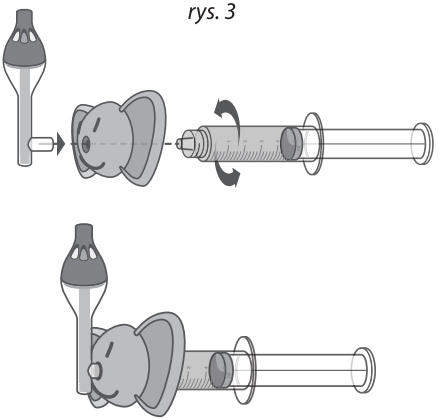
   - W przypadku używania innych rodzajów fiolek lub butelek: Podłączyć kaniulę do strzykawki (rys. 2B), pobrać roztwór do nebulizacji, następnie odłączyć kaniulę od strzykawki.

rys. 2B



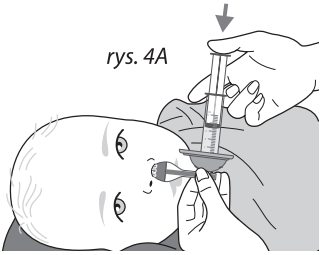
3. Założyć nakładkę w kształcie słonika na nebulizator Spray-sol®. Upewnić się, że powierzchnią słonika jest ona skierowana w stronę nebulizatora, jak pokazano na rysunku (rys. 3), i przykręcić strzykawkę wypełnioną roztworem do dedykowanej dyszy wlotowej nebulizatora Spray-sol®.

rys. 3

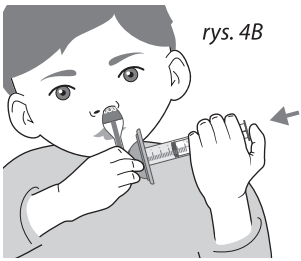


4. **U niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat i w zależności od poziomu współpracy):** płukanie należy przeprowadzić w pozycji leżącej. Dziecko powinno leżeć na jednym boku, z głową przechyloną na bok. Delikatnie wprowadzić nebulizator Spray-sol® do górnego nozdrza (rys. 4A). Nacisnąć tłok strzykawki w celu nebulizacji roztworu upewniając się, że kolorowa nasadka nebulizatora Spray-sol® nie odłączyła się od przezroczystego korpusu.

rys. 4A



U starszych dzieci i dorosłych: należy pochylić się do przodu z głową lekko przechyloną na bok i wprowadzić nebulizator Spray-sol® do górnego nozdrza (rys. 4B). Nacisnąć tłok strzykawki w celu nebulizacji roztworu upewniając się, że kolorowa nasadka nebulizatora Spray-sol® nie odłączyła się od przezroczystego korpusu.



5. Powtórzyć krok nr 4 dla drugiego nozdrza, starając się równomiernie rozdzielić roztwór zawarty w strzykawce pomiędzy oba nozdrza. W trakcie czynności nebulizowany roztwór może kapać z nosa.
6. Przed umieszczeniem elementów wyrobu w dostarczonym etui należy wykonać czynności zgodnie z instrukcjami opisanymi w części „CZYSZCZENIE".

DAWKOWANIE
Zaleca się przestrzeganie instrukcji podanych na etykiecie roztworu przeznaczonego do nebulizacji.

CZYSZCZENIE
Wyrób medyczny Nebu-Mist jest przeznaczony do stosowania przez jednego pacjenta, ale może być używany wielokrotnie. Dlatego bardzo ważne jest, aby dokładnie wyczyścić go po każdym użyciu. Dokładne czyszczenie ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia optymalnego działania urządzenia, jego trwałości i długiej żywotności.
Po każdym użyciu nebulizatora należy wykonać następujące czynności:
1. **umyć nebulizator Spray-sol®** pod bieżącą, letnią wodą z ewentualnym dodatkiem kropli łagodnego (nieagresywnego) mydła. Przed włożeniem nebulizatora Spray-sol® do opakowania należy osuszyć go miękką ściereczką;
2. **przepłukać korpus i tłok strzykawki** pod bieżącą wodą i dokładnie wysuszyć przed ponownym złożeniem strzykawki;
3. **przepłukać kaniulę** wewnątrz i na zewnątrz pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia;
4. **umyć nakładkę na strzykawkę w kształcie słonika i plastikowe etui** pod bieżącą wodą i osuszyć miękką ściereczką.
Przed włożeniem elementów do etui należy upewnić się, że są one całkowicie suche.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
• Produkt należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
• Korzystanie z nebulizatora Spray-sol® i kaniuli przez dzieci lub osoby niesamodzielne musi odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją używania.
• Nie stosować wyrobu medycznego Nebu-Mist u dzieci poniżej 3. miesiąca życia.
• Produkt należy przechowywać z dala od wilgoci, światła i źródeł ciepła.
• Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nebulizator Spray-sol®, strzykawka i kaniula nie są uszkodzone. Nie używać uszkodzonych elementów.
• Podczas korzystania z nebulizatora należy uważać, aby kolorowa nasadka Spray-sol® nie odłączyła się od przezroczystego korpusu.
• Częstotliwość stosowania: należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji używania lub na etykiecie/opakowaniu roztworu do nebulizacji lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
• Ze względów higienicznych nebulizator Spray-sol® będący częścią wyrobu medycznego Nebu-Mist jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta, ale może zostać użyty ponownie do wielu nebulizacji. W przypadku ponownego użycia należy wyczyścić nebulizator zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „CZYSZCZENIE".
• Dołączone do opakowania strzykawka i kaniula mogą być używane wielokrotnie, ponieważ są przeznaczone do stosowania donosowego.
• Zawarty w wyrobie medycznym Nebu-Mist, nebulizator Spray-sol® należy używać dopóki zachowana jest jego integralność mechaniczna i zdolność do nebulizacji roztworu.
• Zaleca się, aby nie używać nebulizatora Spray-sol®, strzykawki i kaniuli dłużej niż przez 6 miesięcy po pierwszym użyciu.
• Po każdym użyciu nebulizator Spray-sol®, strzykawkę, kaniulę i nakładkę na strzykawkę w kształcie słonika należy dokładnie umyć i wysuszyć, a następnie przechowywać w przeznaczonym do tego celu etui.
• Należy zachować opakowanie wyrobu medycznego Nebu-Mist, na którym znajduje się numer partii i data produkcji.
• Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
• Poważne zdarzenia niepożądane, związane z wyrobem, należy zgłaszać firmie Buona Spa Società Benefit, dystrybutorowi oraz organowi ds. opieki zdrowotnej w danym kraju.
• Utylizacja części składowych wyrobu medycznego Nebu-Mist: należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w Polsce.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:
Wyrób medyczny należy przechowywać z dala od wilgoci, światła i źródeł ciepła.

WYRÓB MEDYCZNY

Dystrybutor:
TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148A/1A
30-212 Kraków

MD CE

PRODUCENT:
Buona Spa Società Benefit
Via Alfieri n. 8 – 50019 Sesto Fiorentino (FI) – Italia.

Data ostatniej aktualizacji: Maj 2024

	Wytwórca/ producent
	Data produkcji wyrobu medycznego
LOT	Numer serii
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed promieniowaniem słonecznym
	Zajrzyj do instrukcji używania
20° C	Dopuszczalna temperatura przechowywania

Wyrób medyczny
Nebu-mist

TACTICA PHARMACEUTICALS

R00.0325.3064A11113F