

no

INTRANASAL MUKOSAL FORSTØVERENHET

INDIKASJONER FOR BRUK: For topiske forstøverløsninger for naso- og orofaryngeale slimhinner.

BRUKSANVISNING:

- Koble MAD Nasal™ -enheten fra den medfølgene sprayten (kun MAD100, MAD110).
- Fyll sprayten med ønsket løsningsvolum og fjern gjenværende luft.
- Koble MAD Nasal-enheten til sprayten.
- Plasser MAD Nasal-enheten i neseboret eller det orofaryngeale hulrommet.
- Trykk på spraytestempelet for å spraye forstøveløsning inn i det nasale eller orofaryngeale hulrommet.
- Gjenta i det andre neseboret, hvis indisert.

ADVARSEL: Til bruk på én pasient: Bruk av produkter beregnet for engangsbruk på mer enn én pasient, utgjør en potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Reprosessering av medisinske enheter som er laget kun for bruk bruk på én pasient, kan føre til redusert ytelse eller funksjonalitet.

FORHOLDSREGLER:

Intranasal dosering med høyt volum kan forårsake ubehag.

SPEKIFIKASJONER:	
VANLIG PARTIKKELSTØRRELSE	30-100 mikroner.
SYSTEMETS DØDBROM	MAD100 = 0,15 ml MAD110 = 0,15 ml MAD300 = 0,06 ml
TUPPDIAMETER	0,17 tommer (4,3 mm)
APPLIKATORENS LENGDE	1,69 tommer (4,3 cm)
SPRØYTENØYAKTIGHET (MAD100 og MAD110)	+/- 5 %

For en pasient/bruger/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, ber vi deg rapportere dette til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til din nasjonale myndighet.

Kontaktpersonene til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon finnes på følgende Europakommisjonens nettside:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Dane do kontaktu z właściwymi organami krajowymi (Vigilance Contact Points) oraz szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

For bruk med legemidler godkjent for intranasal levering

nasal spray

鼻粘膜雾化装置

适应症: 将雾化化的外用溶液应用于鼻和口腔黏膜。

使用说明:

- 将 MAD Nasal™ 装置从随附注射器 (仅限 MAD100, MAD110) 取下。
- 向注射器中注入所需量的溶液并排出剩余空气。
- 将 MAD Nasal 装置连接到注射器。
- 将 MAD Nasal 装置梢部放入鼻腔或口腔腔。
- 按压注射器柱塞，将雾化溶液喷入鼻腔或口腔腔。
- 若适用，对另外一個鼻腔重复此操作。

警告:

一次性使用: 请勿重复使用。重复处理或重新灭菌。重复使用器械可能造成严重伤害和/或可导致死亡的感染。重复处理仅供一次性使用的医疗器械可能导致性能下降或功能丧失。

注意事项: 高剂量鼻内给药可能会引起不适。

规格:	
典型的粒径	30-100 微米。
系统死腔	MAD100 = 0.15 mL MAD110 = 0.15 mL MAD300 = 0.06 mL
梢部直径	4.3 mm (0.17 英寸)
治疗头长度	4.3 cm (1.69 英寸)
注射器精度 (MAD100 和 MAD110)	+/- 5%

对于欧盟和具有相同监管制度（关于医疗器械的第 2017/745/EU 号法规）的国家 / 地区的患者 / 用户 / 第三方；如果在使用本器械期间或由于使用本器械而发生严重事故，请向制造商和 / 或其授权代表以及您所在国家的主管部门报告。

有关国家主管当局（警戒联络点）的联系方式和其他更多信息，请访问以下欧盟委员会网站：

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

与已批准的供鼻内使用的药物配合使用

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Do atomizacji roztworów do stosowania miejscowego przeznaczonych do podawania na błony śluzowe nosa i części ustnej gardła.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Odłączyć dołączoną strzykawkę od urządzenia MAD Nasal™ (dotyczy tylko modeli MAD100, MAD110).
- Napełnić strzykawkę pożądaną objętością roztworu i usunąć pozostałe powietrze.
- Podłączyć strzykawkę do urządzenia MAD Nasal.
- Umieścić końcówkę urządzenia MAD Nasal w nozdrzu lub części ustnej gardła.
- Naciśnąć tłok strzykawki, aby rozpylić zatomizowany roztwór w jamie nosowej lub części ustnej gardła.
- Jeśli zalecono, powtórzyć w drugim nozdrzu.

OSTRZEŻENIE:

Do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać procesom mającym umożliwić ponowne użycie ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie wyrobu stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Poddawanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku procesom mającym umożliwić ponowne użycie może obniżyć ich skuteczność lub powodować ich nieprawidłowe działanie.

PRZESTROGA:

Podawanie dużych objętości drogą donosową może powodować dyskomfort.

SPECYFIKACJA:	
TYPOWY ROZMIAR CZĄSTEK	30–100 mikronów.
PRZESTRZEN MARTWA UKŁADU	MAD100 = 0,15 ml MAD110 = 0,15 ml MAD300 = 0,06 ml
ŚREDNICA KOŃCÓWKI	4,3 mm (0,17 cala)
DŁUGOŚĆ APLIKATORA	4,3 cm (1,69 cala)
DOKŁADNOŚĆ STRZYKAWKI (MAD100 i MAD110)	+/- 5%

W przypadku pacjenta / użytkownika / osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o tożsamym systemie prawnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Dane do kontaktu z właściwymi organami krajowymi (Vigilance Contact Points) oraz szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Do stosowania z lekami zatwierdzonymi do podawania donosowego.

nasal spray

耳鼻咽喉科用薬液噴霧器（鼻腔内粘膜用）

使用目的、効能又は効果：本品は、鼻腔内または口腔咽頭内の粘膜に薬液を局所的に噴霧するための器具である。

操作方法又は使用方法等：

- 同梱のシリリンジから MAD Nasal™ を取り外す (MAD100, MAD110 のみ)。
- 薬液をシリリンジに充填し、シリリンジ内の気泡を取り除く。
- 本品をシリリンジに接続する。
- 本品のチップを鼻孔に当てるか、口腔咽頭に向ける。
- シリリンジのプランジヤを押し、鼻孔または口腔咽頭に薬液を噴霧する。
- 必要であれば、もう一方の鼻孔に噴霧する。

警告：

1回限定使用・再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。機器の再使用により、重篤な傷害、および / または死亡につながる場合

がある感染症の潜在的なリスクが生じます。1回限定使用を意図した医療機器の再処理は、性能の低下または機能性の損失をもたらす場合があります。

注意事項：

投与量が多すぎると、不快感を生じることがあります。

仕様:	
通常の粒子サイズ	30 ～ 100 ミクロン
システムの死腔	MAD100 = 0.15 mL MAD110 = 0.15 mL MAD300 = 0.06 mL
チップ直径	4.3 mm (0.17 インチ)
アブリーケーター の長さ	4.3 cm (1.69 インチ)
シリリンジ精度 (MAD100, MAD110)	+/- 5%

欧州連合内あるいは同一の医療機器規制 (2017/745/EU) を有する国の患者、ユーザー、または第三者は、本機器の使用中美または使用後に重篤な事象が生じた場合、製造業者および / または認定代理人、並びに規制当局に報告してください。

監督当局の連絡窓口 (Vigilance Contact Points) などの詳細は以下の欧州委員会のウェブサイトで見ることができます。

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

鼻腔内投与のために承認された薬品とともに使用するための器具である

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para atomização de soluções tópicas nas membranas mucosas nasais e da orofaringe.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Separar o dispositivo MAD Nasal™ da seringa incluída (apenas MAD100, MAD110).
- Preencha a seringa com o volume desejado de solução e elimine o ar restante.
- Ligue o dispositivo nasal MAD à seringa.
- Coloque a ponta do dispositivo nasal MAD na narina ou na cavidade da orofaringe.
- Comprima o êmbolo da seringa para pulverizar a solução atomizada na cavidade nasal ou da orofaringe.
- Repita na outra narina, se indicado.

ADVERTÊNCIA:

Utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

PRECAUÇÃO:

A dosagem de alto volume administrada por via intranasal pode causar desconforto.

ESPECIFICAÇÕES:	
TAMANHO TÍPICO DA PARTÍCULA	30–100 micrones.
ESPAÇO MORTO DO SISTEMA	MAD100 = 0,15 ml MAD110 = 0,15 ml MAD300 = 0,06 ml
DIÂMETRO DA PONTA	4,3 mm (0,17 polegadas)
COMPRIMENTO DO APLICADOR	4,3 cm (1,69 polegadas)
EXACTIDÃO DA SERINGA (MAD100 E MAD110)	+/- 5%

Para um doente/Utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em consequência da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (pontos de contacto de vigilância) e informações adicionais podem ser consultados no seguinte website da Comissão Europeia:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Pre atomizačné roztoky určené na použitie na nazálne alebo orofaryngeálne sliznice.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- Odpojte zariadenie MAD Nasal™ od dodávanej striekačky (len MAD100, MAD110).
- Naplňte striekačku požadovaným objemom roztoku a vytlačte prebytočný vzduch.
- Pripojte zariadenie MAD Nasal k striekačke.
- Špičku zariadenia MAD Nasal vložte do nosnej dieryk alebo orofaryngeálnej dutiny.
- Stlačením piestu striekačky vstreknete atomizovaný roztok do nazálnej alebo orofaryngeálnej dutiny.
- Podľa potreby opakujte u druhej nosnej dieryk.

VAROVANIE:

Na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávaťe ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie pomôcky predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Opakované spracovanie zdravotníckych pomôcok určených len na jednorazové použitie môže viesť k zhoršeniu funkčných vlastností alebo strate funkčnosti.

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

Podávanie veľkého objemu intranazálne môže spôsobiť diskomfort.

ŠPECIFIKÁCIA:	
TYPICKÁ VEĽKOSŤ ČASTÍC	30 – 100 mikrónov
MŔTVÝ PRIESTOR SYSTÉMU	MAD100 = 0,15 ml MAD110 = 0,15 ml MAD300 = 0,06 ml
PRIEMER ŠPIČKY	4,3 mm (0,17 palcov)
DĹŽKA APLIKÁTORA	4,3 cm (1,69 palcov)
PRESNOSŤ STRIEKAČKY (MAD100 a MAD110)	+/- 5 %

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Kontakty na príslušné vnútroštátne orgány (kontaktné miesta pre ostrážitosť) a ďalšie informácie nájdete na nasledujúcej webovej stránke Európskej komisie:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en