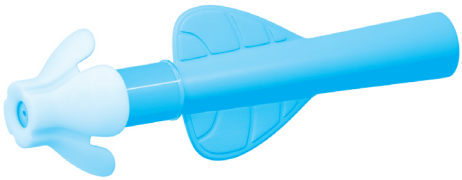
Eurospital

FIORDINASO

NEBULIZZATORE per lavaggi nasali



Sia il naso che la mucosa nasale giocano un ruolo importante per il corretto funzionamento delle vie respiratorie umidificando e riscaldando l'aria inspirata ed agendo da filtro nei confronti degli agenti esterni. Quando il naso è intasato non è più in grado di adempiere alle sue importanti funzioni.
Il muco inoltre può essere anche una fonte di contaminazione in quanto vettore di germi patogeni.

La detersione nasale, anche quotidiana, favorisce l'eliminazione delle secrezioni in eccesso per una migliore respirazione, soprattutto nei neonati e bambini che non sono ancora in grado di soffiarsi il naso. Il lavaggio nasale aiuta a mantenere le vie respiratorie in salute e può facilitare la poppata nel neonato ed il sonno, anche nei bambini più grandi, oltre a proteggere le mucose dall'azione irritante di agenti esterni e dagli inquinanti presenti nell'aria.
Nell'adulto la regolare pulizia del naso allevia la sensazione di secchezza grazie alla sua azione umidificante, ed è utile come prevenzione delle infiammazioni a carico delle vie respiratorie.

FIORDINASO è un dispositivo innovativo appositamente progettato per il nasino dei neonati e bambini per nebulizzare la soluzione fisiologica in modo continuo e non invasivo consentendo un lavaggio nasale delicato e completo.

FIORDINASO si presenta come un morbido fiorellino particolarmente adatto alla narice del neonato e del bambino grazie alla forma ergonomica appositamente studiata ed al morbido materiale di cui è composto l'erogatore, ma può essere utilizzato anche dall'adulto. Il dispositivo consente la nebulizzazione della soluzione fisiologica in modo facile, veloce e al contempo delicato, evitando la diffusione di muco nel retro bocca.

FIORDINASO è prodotto con materiali e colori atossici, è senza ftalati e disfenolo. Inoltre FIORDINASO è testato per la biocompatibilità alle mucose nasali secondo la normativa 10993:1.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico accessorio per siringa che permette di eseguire, tramite la sua azione di nebulizzazione, dei lavaggi delle cavità nasali dei pazienti (neonati, bambini e adulti) con soluzione fisiologica per prevenire o supportare il trattamento delle congestioni delle vie aeree superiori.

INDICAZIONI D'USO

FIORDINASO è indicato per neonati, bambini e adulti per:

- effettuare la pulizia quotidiana delle cavità nasali;
- aiutare una corretta e libera respirazione facilitando il soffiaggio del naso;
- agevolare una facile aspirazione del muco nei neonati;
- evitare indirettamente il diffondersi dell'infezione alle orecchie;
- mantenere i condotti nasali puliti e liberi ed evitare l'insorgenza di raffreddori;
- ripristinare l'umidità naturale delle mucose nasali in caso di secchezza e incrostazioni;

Non ci sono controindicazioni nell'utilizzo nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Un dispositivo nebulizzatore FIORDINASO a forma di fiorellino per la nebulizzazione della soluzione fisiologica, conforme al Regolamento Europeo 2017/745.

Materiali necessari non inclusi nella confezione

- Siringa da 2,5 ml o 5 ml con o senza attacco Luer-Lock
- Soluzione fisiologica 0.9% NaCl.

La confezione contiene 1 adattatore per lavaggio nasale FIORDINASO.
FIORDINASO si compone di un corpo principale (1) ed un adattatore nasale (2) morbido, che si innesta sul corpo principale (Fig. 1):

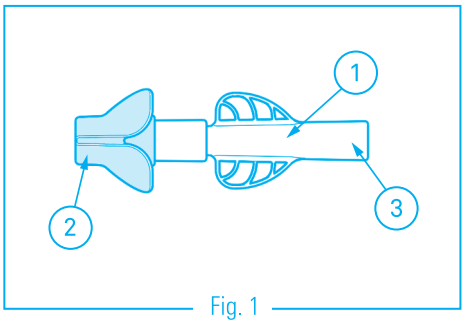


Fig. 1

Il corpo principale (1) è dotato di un attacco (3) per poter essere abbinato alle siringhe con o senza Luer-Lock. L'adattatore nasale (2) è dotato di scanalature che permettono di scaricare la pressione in eccesso senza quindi insistere sul timpano del paziente.

MODO D'USO

1. Prelevare la soluzione fisiologica tramite una siringa da 2,5 ml o da 5 ml. Nel caso di siringhe con ago, rimuovere l'ago prima dell'assemblaggio con il dispositivo FIORDINASO.

2. Innestare il dispositivo FIORDINASO sulla siringa, come illustrato in Fig. 2.

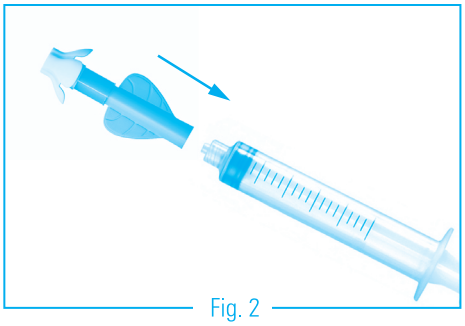


Fig. 2

3. Inserire delicatamente l'estremità morbida di FIORDINASO in una narice, in modo che i petali ne tocchino il bordo, quindi premere il pistone della siringa fino in fondo per attivare la nebulizzazione della soluzione fisiologica.

Avvertenza:

nei neonati e nei bambini con età inferiore a 3 anni utilizzare una siringa da 2,5 ml ed eseguire l'operazione avendo cura di sdraiare il bambino su un fianco, con la testa reclinata di lato, ed inserendo FIORDINASO nella narice superiore. (Fig.3)

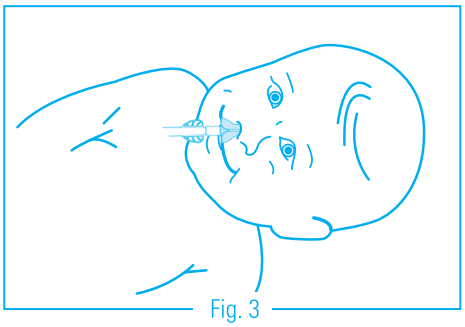


Fig. 3

Nei bambini e negli adulti, si consiglia di tenere il busto in avanti e di inclinare il capo lateralmente, inserendo l'adattatore nasale nella narice opposta al verso di inclinazione.

4. Ripetere l'operazione di prelievo soluzione e di nebulizzazione anche nell'altra narice. Durante e dopo il trattamento, la soluzione fisiologica potrebbe gocciolare dal naso.

5. Terminata la nebulizzazione, seguire le indicazioni riportate al paragrafo PULIZIA per riporre e conservare il dispositivo in modo sicuro.

POSOLOGIA

Per l'applicazione in ambito pediatrico (neonati e bambini) seguire le indicazioni del proprio medico pediatra.
Il lavaggio negli adulti può essere effettuato al bisogno. In caso di dubbi chiedere al proprio medico curante.

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO FIORDINASO

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali.

Si raccomanda di conservare questo manuale d'uso. Impiegare il dispositivo FIORDINASO solo in conformità a quanto indicato nel paragrafo destinazione d'uso.

Impiegare la siringa da 2,5 ml su neonati e bambini (utilizzando 2,5 ml per ogni narice) e da 5 ml su adulti (utilizzando 5ml per ogni narice).
Conservare il prodotto al riparo da umidità, fonti di calore e di luce.
Prima di ogni utilizzo, controllare che i componenti non siano danneggiati e che il foro di nebulizzazione sia libero da impedimenti. In caso di danneggiamento o di ostruzione, non utilizzare il dispositivo.
FIORDINASO è destinato ad essere utilizzato dal singolo paziente per più nebulizzazioni. Per motivi igienici attenersi alle indicazioni del paragrafo PULIZIA.
Una volta aperta la confezione si consiglia di **sostituire FIORDINASO ogni 12 mesi**, a meno che la capacità di nebulizzazione venga meno prima di questo tempo.
Riporre FIORDINASO in un luogo asciutto dopo le operazioni di pulizia e nel lasso di tempo in cui non viene utilizzato. Conservare sempre la confezione su cui è riportato il numero di lotto.

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere il prodotto fuori dalla portata e dalla vista di neonati e bambini.
Nel caso in cui si verifichi qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo, comunicarlo immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Per una corretta nebulizzazione della soluzione fisiologica, si consiglia di applicare una sufficiente pressione alla siringa per evitare una nebulizzazione grossolana o a gocce.

LIMITAZIONI ALL'UTILIZZO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da pazienti adulti in autonomia. I pazienti in età pediatrica e persone con capacità limitate (ad esempio, sensoriali, fisiche, psichiche) devono essere supervisionati durante l'utilizzo da una persona responsabile della loro sicurezza.
Non utilizzare in caso di epistassi in corso o appena conclusa.

Non utilizzare in neonati che abbiano meno di 1 mese di vita.

CONSERVAZIONE

Non congelare. Conservare a temperatura ambiente (+0°/ +55°c), al riparo dalla luce, in luogo asciutto e lontano da fonti di calore. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Non utilizzare se la confezione o le sue parti non sono integre. Non disperdere i vari componenti nell'ambiente dopo l'uso.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.

PULIZIA

Al termine di ogni utilizzo, rimuovere l'adattatore nasale morbido dal corpo principale e lavare le sue parti sotto acqua corrente con sapone neutro.
Riempire completamente la siringa utilizzata con acqua corrente, quindi applicare il corpo principale di FIORDINASO e nebulizzare tutta l'acqua. Ripetere l'operazione 2-3 volte per liberare il dispositivo da eventuali residui salini.
Sciacquare sia il corpo principale di FIORDINASO che la siringa con acqua corrente, avendo cura di estrarre il pistone dal corpo siringa per la pulizia.
Infine lasciare asciugare e poi assemblare i vari componenti.

A fine utilizzo smaltire nella plastica.

LEGENDA

	Consultare le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
	Data di produzione
CE	Conformità agli standard europei
REF	Numero di Catalogo
LOT	Numero di lotto
	Temperatura di conservazione
	Tenere in luogo asciutto
	Proteggere dalla luce
	Non utilizzare in caso di imballo danneggiato
	Produttore

Eurospital PHARMACEUTICAL
Eurospital S.p.A. - Via Flavia 122 - 34147 Trieste
info@eurospital.com
www.eurospital.com

REF 3217 Dispositivo medico CE Rev.0 2021.07.01 cod.19254