

# ESPETTOSAL

## SOLUZIONE ISOTONICA + SIRINGA

## KIT LAVAGGIO NASALE PER NEONATI E BAMBINI dai 4 mesi

Il **KIT LAVAGGI NASALI LEADING MED** è un dispositivo medico CE a norma di legge MDR 2017/745 appositamente studiato per l'igiene delle cavità nasali.

**NOME:** Kit di lavaggio con Soluzione fisiologica di cloruro di sodio-isotonica.

**INGREDIENTI:** L'ingrediente principale di questo prodotto è la soluzione isotonica di cloruro di sodio.

**PROPRIETÀ:** Questo prodotto è un liquido limpido incolore con un sapore leggermente salato.

**SPECIFICHE:** Flacone in plastica rigida da 250 ml con chiusura ermetica.

### COMPONENTI DEL KIT:

- Flacone Soluzione Isotonica 0,9% di sodio cloruro 250ml sterile
- Beccuccio dispensatore
- Siringa per irrigazione da 10ml
- Oliva anatomica (punta per lavaggio) in silicone
- Astuccio per riporre la siringa e oliva dopo l'uso

### È PARTICOLARMENTE INDICATO PER:

- l'igiene quotidiana delle cavità nasali del neonato, del bambino;
- l'accurata detersione delle cavità nasali in caso di congestione nasale come raffreddore, sinusite, rinite allergica e per favorire la progressiva riduzione delle secrezioni nasali patologiche;
- promuovere l'oscillazione delle ciglia della mucosa nasale, favorendo così la rimozione del muco e delle sostanze infiammatorie al fine di ridurre l'edema della mucosa;
- mantenere umida la cavità nasale;
- la detersione delle cavità nasali nei bambini, nelle donne incinte e nei pazienti anziani, in caso di riniti, l'applicazione della soluzione salina può anche svolgere un ruolo nell'alleviare la condizione di flogosi.

### LA SOLUZIONE:

La soluzione allo 0,9% di NaCl è detta isotonica perché riflette la concentrazione di sali dei liquidi organici e cellulari e presenta la loro stessa osmolarità. La soluzione isotonica non presenta alcuna controindicazione. È un valido strumento di detersione e igiene anche quotidiana del naso, può essere utilizzata in sicurezza anche nei bambini e nei neonati. Nello specifico, la soluzione isotonica svolge un'azione umidificante e decongestionante, preziosa per eliminare il muco in eccesso e liberare il naso, ma anche per effettuare un'igiene quotidiana completa delle cavità nasali. Pulire con regolarità le cavità nasali può aiutare a ridurre il proliferare di virus, batteri e allergeni che entrano nel naso quotidianamente con la respirazione. Grazie al Kit presente all'interno della confezione, la pulizia risulterà semplice ed economica.

### POSOLOGIA:

- Neonati 4-12 mesi: una applicazione per narice 1-2 volte al giorno (2-3 ml di soluzione)

- Bambini di 1-3 anni: una applicazione per narice 2-3 volte al giorno (5-10 ml di soluzione)
- Bambini oltre i 3 anni: una applicazione per narice 2-3 volte al giorno (10 ml di soluzione)

In caso di congestioni molto intense è consigliabile rivolgersi al medico curante prima di procedere con il trattamento.

### AVVERTENZE:

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare i componenti del prodotto per altre finalità.
- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente e lontano dai raggi solari.
- La validità del prodotto integro è di 36 mesi dalla data di produzione, prendere visione della data di scadenza riportata nella confezione.
- Una volta aperto il flacone, la soluzione isotonica non è più sterile ed è consigliato l'utilizzo entro massimo 6 mesi dalla prima apertura avendo l'accortezza di tenere aperto il tappo per il solo tempo necessario all'operazione di lavaggio.

### ISTRUZIONE SMALTIMENTO COME DA NORMATIVA PER OGNI COMPONENTE:

**Flacone, beccuccio dispensatore, siringa e astuccio siringa in plastica rigida:** generalmente smaltiti in **PLASTICA**  
**Oliva anatomica in silicone:** generalmente smaltita in **PLASTICA**  
**Confezione in cartoncino semirigido e foglietto illustrativo:** generalmente smaltito in **CARTA e CARTONE**  
Attenzione verificare le indicazioni del proprio comune o del proprio centro di raccolta.

### ISTRUZIONI D'USO:

Lavare accuratamente le mani prima di iniziare il lavaggio.

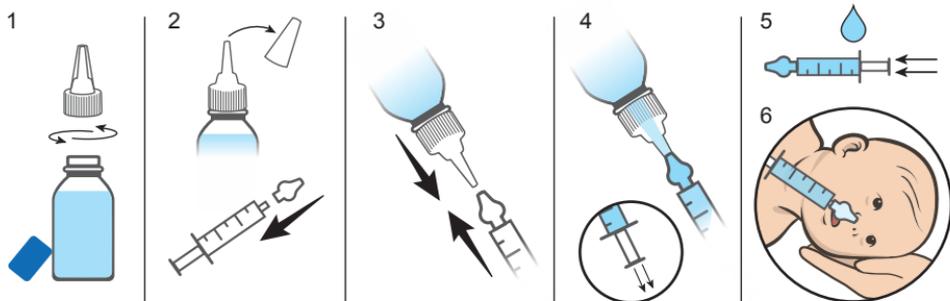
1. Rimuovere il tappo ermetico blu della soluzione salina ed al suo posto inserire il beccuccio dispensatore contenuto nel kit.
2. Togliere il tappo protettivo del beccuccio dispensatore ed innestare l'oliva anatomica in silicone (o verificare sia correttamente innestata) alla siringa, verificando che arrivi a fine battuta.
3. Incastrare perfettamente la punta in silicone dell'oliva sul foro di apertura del beccuccio dispensatore esercitando una leggera pressione, come mostrato in figura 3.
4. Inclinare leggermente il flacone con una mano e con l'altra aspirare la soluzione con la siringa fino al volume di soluzione necessario, come indicato nella sezione Posologia o secondo le indicazioni del medico.

5. Premere leggermente il pistone della siringa per verificare l'intensità del flusso della soluzione.
6. Appoggiare il beccuccio anatomico nella narice in alto e premere sul pistone per far scorrere la soluzione nella cavità nasale, lasciando la bocca aperta durante tutto il trattamento finché la soluzione non sia uscita dall'altra parte; nei neonati, vista la difficoltà nel tenere aperta la bocca, si raccomanda di tenergli la testa girata di lato e più in basso rispetto alle spalle (come si vede nell'immagine di

seguito n.4). È consigliabile soffiare il naso dopo il lavaggio nasale.

Lavare con acqua corrente la siringa, l'oliva anatomica e il beccuccio dispensatore. Effettuare il lavaggio nella seconda narice se necessario e dopo che i componenti si sono asciugati, riporli nella confezione.

È consigliabile impiegare i componenti del kit per un massimo di 125 lavaggi e comunque non oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.



### PRECAUZIONI DURANTE LA DETERSIONE DELLA CAVITÀ NASALE

- Lavare la cavità nasale utilizzando la soluzione salina, piuttosto che semplicemente con acqua, in quanto l'acqua e la mucosa della cavità nasale non sono fisiologicamente isotonici, pertanto l'acqua non favorisce il mantenimento della stabilità fisiologica delle cavità nasali.
- Evitare di usare una soluzione salina troppo fredda o troppo calda per lavare il naso, le temperature eccessive stimolano le secrezioni della mucosa nasale e possono arrecare danni alla mucosa stessa. Non esiste un valore di riferimento della temperatura, ed è generalmente considerato appropriato essere vicini alla temperatura corporea e non superare i 40°C.
- Prima di effettuare il lavaggio, ricordarsi di soffiare delicatamente il naso per rimuovere le croste nasali ed evitare che penetrino più in profondità nella cavità nasale.
- Una pressione eccessiva potrebbe causare danni

ai passaggi nasali e alle orecchie, quindi la detersione non è consigliata se i canali nasali sono completamente ostruiti, altrimenti non è consigliato in caso di infezioni al cavo uditivo.

- Non utilizzare molta forza per il lavaggio, l'azione deve essere delicata per evitare che una pressione eccessiva possa causare danni alla mucosa nasale o alle orecchie. Allo stesso tempo, si raccomanda di respirare con la bocca durante la detersione e di non trattenere il respiro.
- Il numero di risciacqui al giorno varia in base alla propria situazione specifica, le raccomandazioni di routine sono 1-2 volte al giorno. La quantità di soluzione salina utilizzata per ogni risciacquo non deve superare i 300 ml, un risciacquo eccessivo della cavità nasale può anche causare danni alla mucosa nasale.
- È consigliato leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso, segnare la data di apertura sul flacone del prodotto dopo l'apertura e smaltirlo entro 6 mesi dall'apertura.

#### LEGENDA SIMBOLI

	Marcatura CE - conformità tecnica europea		Non contiene Bisfenolo A		Identificazione unica del dispositivo
	Materiale riciclabile		Numero del lotto		Mandatario nella Comunità Europea / Unione Europea
	Materiale idoneo al contatto con i prodotti alimentari		Data di scadenza		Fabbricante



Prodotto e confezionato per:  
**LEADING MED S.R.L.**  
 via Tosco Romagnola, 85 - 56012 Calcinai (PI)  
 info@leadingmed.it

**SUNGO Europe B.V.**  
 Fascinatlo Boulevard 522, Unit 1.7,  
 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

**Siringa Fabbricante:**  
 Hangzhou Weiza Imp And Exp Co., Ltd  
 ADD: 1-4-1908, No.364 Xiangshan (Xiangshan Building),  
 Zhuantang Street, Xihu District, Hangzhou City,  
 Zhejiang Province, China, 310024

**Medpath GmbH**  
 Mes-Van-der-Roche-Strasse 6, 80807 Munich, Germany

**Salina Fabbricante:**  
 Taizhou Kangfeng Medical Science And Technology Co., Ltd  
 ADD: Building 3 No.27, Tai'an Road, Hailing Industrial Park, 225300  
 Taizhou, Jiangsu, PRC  
 Supplier: Hangzhou Weize Imp And Exp Co., Ltd  
 ADD: 1-2-1208, No.364 Xiangshan (Xiangshan Building),  
 Zhuantang Street, Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang Province,  
 China, 310024