

DOCCIA ORALE***Ref. DO-10***

Immagini e colore puramente indicativi

Descrizione

Il dispositivo per doccia orale, con sistema Double Aqua Flow, consente di utilizzare qualsiasi contenitore disponibile o il contenitore fornito con il dispositivo. È destinato al trattamento e alla prevenzione delle malattie parodontali, gengiviti, parodontiti; per l'irrigazione medica, per il massaggio della cavità orale e per la cura degli apparecchi dentali (comprese corone, impianti, protesi dentarie, dispositivi di correzione dell'occlusione) e degli spazi interdentali. Le dimensioni compatte e l'alimentazione tramite batteria autonoma consentono l'utilizzo dell'irrigatore anche in viaggio. La batteria viene caricata tramite l'alimentatore (PS) o un'altra fonte dotata di porta USB e corrispondente alle caratteristiche definite nella sezione "Caratteristiche tecniche" del manuale d'uso. La dotazione comprende: 1 connettore, 1 contenitore, 2 ugelli, 1 tubo lungo con supporto, 1 tubo corto, 1 cavo di alimentazione (USB)

Destinazione d'uso

Il dispositivo è indicato per l'igiene orale in adulti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	Q0199	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2625217/R	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☒ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☒ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	☐ I ☒ II ☐ AI	
	☐ B ☒ BF ☐ CF	
Marcatura CE	☒ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☒ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☐ SI	☒ NO
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☒ SI	☐ NO
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	HONSUN (NANTONG) CO., LTD. Cina	
SRN Fabbricante	CN-MF-000009428	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	697038425DOIR3
--------------	----------------

Caratteristiche Tecniche

Modello	DO-10
Consumo di energia	5 V, 500 mA
Capacità della batteria	2,4 V 1300 mA/h
Durata della batteria	circa 3 anni*
Pressione dell'acqua: regolatore di pressione in posizione «● » (medio) regolatore di pressione in posizione «● » (forte)	circa 390 kPa (3 kg/cmq) circa 590 kPa (5 kg/cmq)
Regolazione della pressione	2 posizioni (media, forte)
Frequenza di pulsazione del getto d'acqua	1500 impulsi/min.
Tempo massimo di funzionamento continuo	10 min.
Tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi	almeno 10 minuti

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Tempo di utilizzo del volume completo del vaso	circa 40 sec.
Contenuto della confezione	Unità principale, connettore, contenitore, ugello, tubo lungo con supporto, tubo corto, cavo di alimentazione (USB), manuale operativo, scheda di garanzia, confezione di cartone individuale.
Capacità del contenitore, minima	160 ml
Condizioni operative del dispositivo: temperatura dell'aria ambiente umidità pressione atmosferica	da 10°C a 35°C massimo 80%UR da 86 a 106 kPa
Condizioni di conservazione e trasporto del dispositivo: temperatura dell'aria ambiente umidità pressione atmosferica	da meno 10°C a 40°C 95%UR da 50 a 106 kPa
Livello di rumore	inferiore a 65dB
Grado di protezione dell'irrigatore	IPX5
Tensione di uscita	5 V
Corrente di carico massima	500 mA
Tensione nominale	100-240 V/50 Hz
Dimensioni	54,5 (A) x 50 (L) x 220,5 (P) mm.
Peso (senza confezione)	304 g

* La durata della batteria dipende dalle condizioni di funzionamento e conservazione.

Dettagli prodotto



Utilizzo con il contenitore d'acqua in dotazione



Utilizzo con altro contenitore d'acqua in questo caso bicchiere



È possibile ricaricare la batteria, utilizzando il cavo USB in dotazione, collegandolo alle varie fonti di energia. (vedi tabella a lato)

Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Separare i vari accessori e sciacquarli con acqua, in seguito mettere tutti gli accessori immersi in acqua calda (40°C/50°C) per circa 10 min. Fissare l'ampolla ed il tubo all'apparecchio e fare funzionare per 1/2 min. per eliminare i residui di medicinale.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
DO-10	Unità principale, 1 connettore, 1 contenitore, 2 ugelli, 1 tubo lungo con supporto, 1 tubo corto, 1 cavo di alimentazione (USB),	1 cf
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
nd	nd	nd

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	23/01/2024	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

