

IRRIGATORE NASALE

Ref. IN-10



Immagini e colore puramente indicativi

Descrizione

Il dispositivo di irrigazione ORL è un dispositivo medico domestico che utilizza la pressione meccanica per fornire soluzione salina normale nei passaggi nasali per completare l'irrigazione nasale e sinusale. Con l'aiuto dell'effetto battericida della soluzione salina e dell'impatto del flusso d'acqua, le sostanze patogene e lo sporco nei passaggi nasali vengono eliminati, viene ripristinato il normale ambiente fisiologico e la funzione autopulente delle cavità nasali, e lo scopo di proteggere le vie nasali è finalmente raggiunto.

Destinazione d'uso

Il dispositivo è indicato per l'igiene del naso in adulti e bambini sopra 5 anni di età.

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

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	Q0399	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2625017/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	697038425ENTRT
--------------	----------------

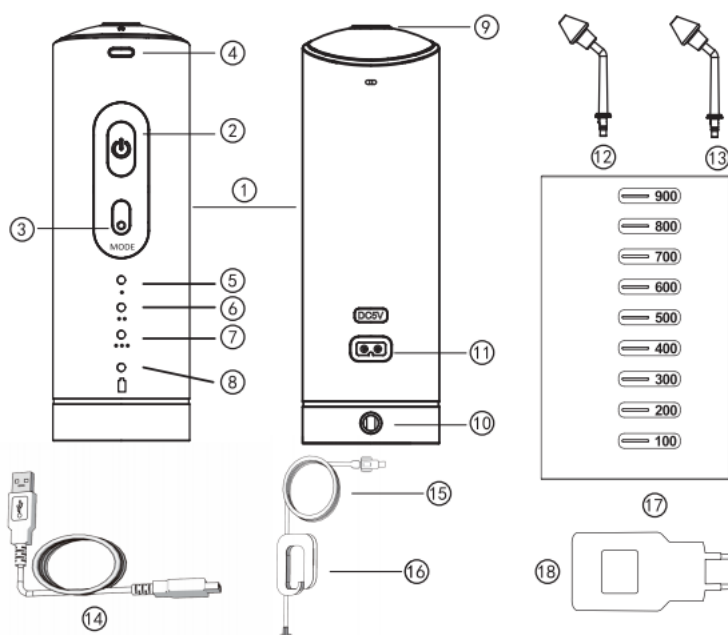
Caratteristiche Tecniche

Modello	IN-10
Consumo di energia	DC 5 V, 500 mA
Capacità della batteria NiMH incorporata	2.4 V, 1300 mA/h
Potenza nominale	≤8 W
Pressione massima dell'acqua	≤90 psi
Regolazione del flusso d'acqua	Circa 100-500ml/min, 3 posizioni (min, med, max)
Frequenza di pulsazione del getto d'acqua	Circa 600-1200 impulsi/min
Modalità operativa	10 min on, 10 min off
Vita utile prevista	Unità principale: 200 ore Batteria NiMH incorporata: 500 cicli
Contenuto della confezione	Unità principale, ugello standard, ugello limitatrice di pressione tubo in silice con clip. Cavo di alimentazione USB, manuale di istruzioni per il

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

	serbatoio dell'acqua, confezione in cartone individuale
Capacità massima del serbatoio dell'acqua	900 ml
Condizioni di funzionamento del dispositivo: temperatura dell'aria ambiente, umidità, pressione atmosferica	da 5°C a 40°C ~80% R.H. da 86 a 106 kPa
Condizioni di conservazione e trasporto del dispositivo, temperatura dell'aria ambiente Umidità pressione atmosferica	da -20°C a 50°C 0-95% R.H. da 50 a 106 kPa
Livello di rumore	≤65 dB
Grado di protezione del dispositivo	IPX27
Dimensioni (unità principale)	55(H)x50(W)x150(D)mm
Peso (unità principale)	250 g
Adattatore AC-DC (opzionale)	Voltaggio in uscita: 5 V Corrente di carico massima: 500 mA Voltaggio nominale: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,3 A

Dettagli prodotto



- | | |
|--|--|
| 1. Unità principale | 10. Martinetto per tubo in silicone |
| 2. Interruttore di accensione/spegnimento | 11. Jack di alimentazione |
| 3. Interruttore di modalità | 12. Ugello standard (blu) |
| 4. Pulsante di disconnessione dell'ugello | 13. Ugello limitatrice di pressione (giallo) |
| 5. Indicatore della pressione dell'acqua 1 | 14. Cavo di alimentazione USB |
| 6. Indicatore della pressione dell'acqua 2 | 15. Tubo in silicone |
| 8. Indicatore della batteria 3 | 16. Fascetta per tubo in silicone |
| 9. Jack ugello | 17. Serbatoio dell'acqua |
| | 18. Adattatore di alimentazione (opzionale) |

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
IN-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.

