PRO-110
PRO-115

ИНГАЛЯТОР МЕДИЦИНСКИЙ
COMPRESSOR NEBULIZER
МЕДИЦИНАЛЫҚ ИНГАЛЯТОР

B.Well Caring for everyone
B.WELL SWISS CONTROLLED

RU Руководство по эксплуатации

1. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель, поздравляем Вас с приобретением медицинского ингалятора (компрессорного небулайзера*) PRO-110 / PRO-115 компании B.Well. Небулайзеры компании B.Well отличаются высокой степенью надежности. Компрессор подает мощный поток воздуха в специальную камеру. Струя воздуха разбивает лекарственный препарат на сверхмалые частицы. В таком виде через маску или мундштук лекарственное средство поступает в дыхательные пути пациента.
Компания B.Well гарантирует, что данный прибор произведен из высококачественных материалов и соответствует действующим национальным и международным стандартам безопасности. Небулайзер является медицинским прибором, поэтому использовать его можно только в соответствии с указаниями Вашего врача. Пожалуйста, перед использованием прибора внимательно изучите руководство по эксплуатации и следуйте данным рекомендациям!

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Ваш ингалятор предназначен для лечения астмы, ХОБЛ и других респираторных заболеваний, где во время лечения требуется применение аэрозольных лекарств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом и / или фармацевтом, чтобы определить, разрешено ли применение вашего лекарства для данного ингалятора. При выборе типа, дозы и режима лечения следуйте инструкциям вашего врача или медицинского работника. Механизм действия небулайзера основан на дисперсном распылении лекарственного средства. Приобретая консистенцию аэрозоля, препарат быстрее достигает всех отделов дыхательной системы и оказывает терапевтический эффект.
Аэродинамический размер частиц менее 5 микрон позволяет проводить эффективные ингаляции нижних дыхательных путей.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В качестве препаратов для небулайзерной терапии категорически запрещено применять:
- вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респирабельной фракции. Использование их в небулайзере может нанести вред здоровью;
- маслосодержащие растворы (в том числе эфирные масла). Частицы масел, попадая в нижние дыхательные пути, образуют мельчайшие пленки и повышают риск развития так называемых «масляных пневмоний»;
- огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота;
- ароматические вещества.

Используйте прибор согласно тому, как описано в данной инструкции и строго по предписаниям Вашего врача.

ⓘ МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное руководство и изделие не является заменой консультаций, предоставляемых врачом или другим медицинским работником. Информацию, содержащуюся в настоящем документе, или данное изделие нельзя использовать для самостоятельной диагностики или лечения или при выборе лекарства. Если у вас есть или вы подозреваете, что есть, медицинские проблемы, незамедлительно обратитесь к врачу.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом использования, внимательно изучите данное руководство по эксплуатации. Сохраняйте его в течение всего срока службы прибора. Данный прибор предназначен только для ингаляционной терапии. Используйте прибор согласно данной инструкции и предписаниям Вашего лечащего врача. Любое иное применение считается неправильным, а, следовательно, опасным. Прибор не подходит для использования с огнеопасными анестезирующими смесями, легко воспламеняющимися при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота. Прибор не подходит для анестезии и легочной вентиляции. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие неправильного применения прибора, а также вследствие подключения прибора к электрическим установкам, не отвечающим стандартам безопасности.

Правила использования небулайзера

В компрессорном небулайзере B.Well PRO-110 и PRO-115 может применяться весь перечень лекарственных препаратов, рекомендованных для небулайзерной терапии. Тип лекарственного средства, дозу и режим введения может назначить только лечащий врач. Используйте те виды насадок из комплекта небулайзера, которые рекомендованы Вашим лечащим врачом в зависимости от заболевания. Используйте насадку для ингаляции через нос только в случае, если она рекомендована к использованию Вашим лечащим врачом. Никогда не вводите насадку в нос, подносите ее как можно ближе к носу.
Прежде чем использовать лекарственное средство, проверьте, есть ли у него противопоказания к применению в небулайзере.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Внимательно следите за сроком годности разрешенных к использованию растворов. Не используйте растворы с истекшим сроком годности.
- Во избежание распространения инфекций, не рекомендуется использование одних и тех же комплектующих различными пациентами
- Очистку и дезинфекцию комплектующих необходимо проводить каждый раз после использования прибора, а также, если вы используете комплектующие первый раз и/или после длительного хранения! Удостоверьтесь, что детали должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.
- Комплектующие и прибор необходимо очищать согласно описанию в п.9 Очистка, уход и хранение данной инструкции
- Всегда очищайте небулайзер и его составные части от остатков лекарственных веществ и моющих средств. Никогда не оставляйте очищающий раствор в распылителе, мундштуке или воздушной трубке!
- Небулайзер и его компоненты нельзя сушить в микроволновой печи, феном или с помощью других бытовых приборов.
- Во время использования небулайзера не закрывайте вентиляционные отверстия прибора. При использовании не накрывайте небулайзер одеялом, полотенцем и т.д. Никогда не размещайте прибор в месте, где существует угроза прекращения доступа воздуха к этим отверстиям.
- Храните прибор в недоступном для детей месте. Прибор содержит мелкие детали, которые могут быть проглочены ребенком. Ребенок может запутаться в шнуре/ воздушном шланге и задохнуться. Дети и люди с ограниченными возможностями могут пользоваться прибором только под присмотром взрослых.
- Не подвергайте прибор воздействию вредных паров или летучих веществ.
- Не наливайте в распылитель более 8 мл лекарственного раствора.
- Во время использования не наклоняйте распылитель более чем на 45 градусов, не трясите его.
- Не перегибайте воздушный шланг как во время хранения, так и во время использования небулайзера.
- Не роняйте прибор и не подвергайте его повреждениям.
- Не блокируйте крышку воздушного фильтра.
- Прибор одобрен только для использования человеком. Используйте его только по назначению.

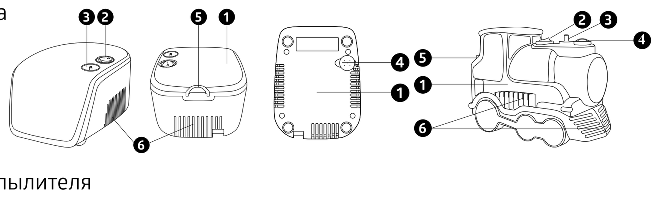
Опасность поражения электрическим током

- Используйте только оригинальные комплектующие и аксессуары.
- Прибор не защищен от проникновения жидкости, не смачивайте его.
- Нельзя прикасаться к прибору мокрыми или влажными руками.
- Нельзя подвергать прибор воздействию природных факторов.
- Перед очисткой прибора его необходимо выключить и отсоединить от электросети.
- Отключать прибор от сети необходимо сразу после прекращения сеанса терапии.
- Не отсоединяйте распылитель при работающем приборе.
- Устанавливайте прибор на ровную, устойчивую поверхность во время использования
- Не погружайте прибор в воду.
- Не используйте прибор, если поврежден сетевой шнур или штепсель. Замена сетевого шнура должна осуществляться только в авторизованном сервисном центре.
- Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями.
- Не тяните за шнур или за прибор, чтобы отключить его от электросети.
- Ремонт данного прибора должен осуществляться только в сервисных центрах, рекомендованных компанией B.Well. Несоблюдение данного условия может сделать прибор небезопасным.

На правильное функционирование прибора могут влиять электромагнитные помехи, превышающие допустимые пределы, указанные в Европейских стандартах. Если на данный прибор воздействует другой электрический прибор, переместите его в другое место и подключите к другой розетке.
В случае неисправности прочтите раздел «11. Таблица возможных неисправностей». Не вскрывайте корпус прибора. Прежде чем подключить прибор к электросети, удостоверьтесь, что рабочее напряжение электросети совпадает с указанным на приборе. Величина рабочего напряжения сети указана на дне небулайзера. В случае если указанное на дне небулайзера рабочее напряжение не совпадает с напряжением электросети, обратитесь к специалисту для решения проблемы. В целом, не рекомендуется использование удлинителей и тройников. Если их использование необходимо, используйте те виды, которые соответствуют стандартам безопасности. Сборка прибора должна проводиться согласно данной инструкции. Неправильная сборка может стать причиной нанесения ущерба людям, животным или вещам. В этом случае производитель не несет ответственности за причиненный ущерб.
Если Вы решили больше не пользоваться прибором, необходимо утилизировать его согласно действующим правилам. Установите прибор таким образом, чтобы легко было произвести отключение.

5. ИЗОБРАЖЕНИЕ ПРИБОРА И ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

① Корпус прибора
② Выключатель
③ Разъем для воздушного шланга
④ Крышка фильтра
⑤ Держатель распылителя
⑥ Вентиляционное отверстие



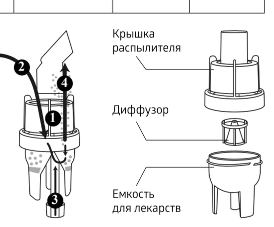
*Далее по тексту слова «ингалятор» и «небулайзер» считать равнозначными.

Комплектация

Комплектующие	Комплектация PRO-110	Комплектация PRO-115	Комплектующие	Комплектация PRO-110	Комплектация PRO-115
1. Ингалятор медицинский	1 шт.	1 шт.	7. Маска детская	1 шт.	1 шт.
2. Распылитель Basic	1 шт.	1 шт.	8. Маска младенческая	–	1 шт.
3. Воздушный шланг	1 шт.	1 шт.	9. Набор фильтров	5 шт.	5 шт.
4. Мундштук	1 шт.	1 шт.	10. Сумка для хранения	1 шт.	1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос	1 шт.	1 шт.	11. Руководство по эксплуатации 12. Гарантийный талон	1 шт.	1 шт.
6. Маска для взрослого	1 шт.	1 шт.	13. Наклейки	–	2 шт.

Распылитель

Благодаря эффекту Вентури, воздух ② из окружающей среды проходит через открытые отверстия ① в крышке распылителя и соединяется с воздухом, поступающим из компрессора ③, тем самым увеличивая скорость распыления и уменьшая время ингаляции ④.



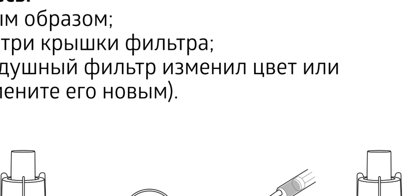
6. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Проверяйте прибор перед каждым использованием с тем, чтобы обнаружить возможные неисправности и/ или повреждения, вызванные транспортировкой и/ или хранением.
При проведении ингаляции сидите ровно и расслабленно за столом (не в кресле) для того, чтобы не сжимать дыхательные пути и не снижать эффективность процедуры.
Комплектующие должны использоваться только одним пациентом, не рекомендуется использование одних и тех же комплектующих несколькими пациентами
- Перед работой с небулайзером тщательно вымойте руки.
- Достаньте прибор и его комплектующие из коробки. Проверьте прибор на наличие видимых повреждений или дефектов, обратите особое внимание на наличие трещин в корпусе прибора, которые могут обнажить электрические компоненты. Проверьте целостность комплектующих.
- Очистите и продезинфицируйте распылитель, мундштук, насадку для ингаляции через нос, маску для лица (если их используют в первый раз после длительного хранения прибора и/или в том случае, если ими пользуются несколько человек). Перед тем, как использовать прибор, очистите его согласно пункту «9.Очистка, уход и хранение».
- Установите небулайзер на ровную устойчивую поверхность таким образом, чтобы при проведении ингаляций было удобно пользоваться распылителем, аксессуарами и кнопкой включения / выключения.

Перед использованием прибора убедитесь:
- что все детали подсоединены должным образом;
- что воздушный фильтр находится внутри крышки фильтра;
- что воздушный фильтр чист (если воздушный фильтр изменил цвет или использовался длительное время, замените его новым).

Подготовка распылителя к работе

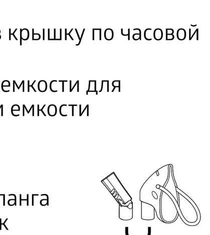
1. Откройте распылитель, повернув крышку против часовой стрелки.
2. Убедитесь, что диффузор правильно установлен внутри распылителя.
3. Залейте необходимое количество прописанного врачом раствора в емкость для лекарств.
4. Закройте распылитель, совместив две его части и повернув крышку по часовой стрелке. Удостоверьтесь, что распылитель плотно закрыт.



⚠ **ВНИМАНИЕ!** Емкость для лекарств вмещает от 2 до 8 мл. На емкости для лекарств нанесена шкала. Она служит для примерной оценки емкости лекарственного раствора.

Подсоединение воздушного шланга

Присоедините воздушный шланг к разъему для воздушного шланга компрессора. Присоедините другой конец воздушного шланга к разъему для воздушного шланга распылителя. Убедитесь, что воздушный шланг подсоединен надежно, во избежание утечек воздуха.



⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во время подсоединения воздушного шланга не пролейте лекарство, держите распылитель строго вертикально.
Подсоедините маску или мундштук к распылителю.
- Убедитесь, что выключатель находится в выключенном положении: «O».
- Вставьте вилку сетевого шнура в электрическую розетку. Прежде удостоверьтесь, что напряжение электросети совпадает с рабочим напряжением прибора.
- Включите прибор – положение «I».

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Держите распылитель строго вертикально.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не наклоняйте распылитель более, чем на 45 градусов. Если угол наклона больше 45 градусов, лекарственное средство может вытечь в рот.

Нажмите на выключатель, чтобы он находился в положении «I». Компрессор включится и начнется распыление.
Проводите ингаляцию в соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача. Используйте предписанные врачом насадки.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Температура вдыхаемого аэрозоля зависит от температуры окружающей среды и температуры лекарственного раствора. Если раствор хранился в холодильнике, перед употреблением его рекомендуется довести до температуры 16-20С°.

Использование мундштука:

Возьмите мундштук в рот и во время ингаляции дышите ровно.
Для лечения нижних дыхательных путей у взрослых и детей старше 5 лет рекомендуется использовать мундштук.

Использование масок:

Наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала нос и рот, и проводите ингаляцию лекарственного средства. Вдыхайте и выдыхайте через маску. Для лечения верхних дыхательных путей рекомендуется использовать маску. Она позволяет орошать всю полость носа, глотки, а также гортань и трахею. Детям от 1 года до 5 лет рекомендуется использовать детскую маску. Детям до 1 года – младенческую.
После завершения ингаляции выключите прибор, переместив выключатель в положение «O», отключите прибор от электросети.
Очистите небулайзер и комплектующие согласно пункту «9.Очистка, уход и хранение». В воздушном шланге может образоваться конденсат. В случае его появления, отсоедините воздушный шланг от распылителя, включите компрессор и просушите воздушный шланг до удаления жидкости.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не храните воздушный шланг, если в нем остались конденсат или влага. Это может привести к бактериальной инфекции.

Отключите прибор от электрической розетки. После процедуры необходимо прополоскать рот кипяченой водой комнатной температуры, а если вы использовали маску – промыть глаза и лицо водой.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Прибор может работать в течение 30 мин без перерыва, после чего ему необходимо дать остыть в течение 30 мин.

8. ЗАМЕНА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Воздушный фильтр подлежит замене в случае его механического повреждения или сильного загрязнения.
При нормальных условиях эксплуатации воздушный фильтр должен быть заменен примерно после 500 часов работы или после года использования.
Рекомендуется периодически проверять воздушный фильтр (после 10-12 процедур) и, если фильтр приобрел серый/ коричневый цвет или стал влажным, замените его.
1. Поверните крышку воздушного фильтра против часовой стрелки (только для PRO-115)
2. Потянув вверх, извлеките камеру воздушного фильтра из прибора
3. Извлеките воздушный фильтр (например, с помощью пинцета) и установите новый
4. Установите камеру воздушного фильтра обратно
5. Поверните крышку по часовой стрелке для фиксации (только для PRO-115)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Использование загрязненного фильтра или фильтра, изготовленного из другого материала, например хлопка, может привести к поломке прибора.

Используйте только оригинальные фильтры B.Well для данного прибора.
- Не включайте прибор, если фильтр отсутствует.
- Не пытайтесь мыть или очищать фильтр. Если фильтр намок, замените его.
- Не меняйте фильтр во время работы прибора.
- Чтобы предотвратить закупорку крышки воздушного фильтра, регулярно мойте ее.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Воздушный фильтр нельзя чистить или мыть.

9. ОЧИСТКА, УХОД И ХРАНЕНИЕ

Очистка прибора и комплектующих

Очистку прибора нужно проводить с использованием мягкой сухой ткани и без использования абразивных чистящих средств.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Проводя очистку, удостоверьтесь, что на внутренние детали прибора не попадает жидкость и что прибор отключен от электросети.

Внимательно следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции комплектующих, так как это важно для работы прибора и эффективности процедуры.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед первым использованием прибора и после каждой процедуры необходимо проводить обработку всех комплектующих, согласно следующим указаниям:
- Откройте распылитель, повернув крышку распылителя против часовой стрелки, извлеките диффузор и слейте остатки лекарства.
- Промойте все части разобранного распылителя, мундштук и насадку для ингаляции через нос водопроводной водой, затем опустите в кипящую воду на 5 минут.
- Соберите распылитель, подсоедините его к воздушному шлангу. Включите прибор и дайте ему поработать 10-15 минут, либо просушите, выложив на чистое бумажное полотенце.
- Маски и воздушный шланг нужно мыть теплой водой. Маски и воздушный шланг нельзя кипятить и очищать с помощь автоклавирования!

Стерилизация:
- используйте холодную дезинфицирующую жидкость, следуйте инструкциям производителя жидкости.
- вымойте руки и достаньте части прибора из дезинфицирующего раствора, промойте в теплой проточной воде и просушите, выложив на бумажное полотенце.
- не вытирайте продезинфицированные части прибора полотенцем, не используйте для сушки фен, микроволновую печь или другие бытовые приборы. Внешнюю поверхность влажных деталей можно протирать чистой сухой тканью.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать распространения инфекций, рекомендуется проводить дезинфекционную обработку частей прибора **перед первым использованием** и после каждого применения. Используйте для лечения только препараты, выписанные Вашим лечащим врачом, и строго следуйте его указаниям.

Запрещается вскрывать прибор. Ремонт данного прибора должен осуществляться только в центрах технического обслуживания, рекомендованных компанией B.Well.

ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ:** B.Well рекомендует произвести замену распылителя через 6-12 месяцев в зависимости от эксплуатации.

Распылитель должен быть заменен, если не использовался длительное время, так как он может быть деформирован или поврежден, а диффузор распылителя может быть забит сухим лекарством или пылью.
Используйте только оригинальные распылители B.Well.

Уход и хранение

Для того чтобы Ваш прибор мог служить Вам долго, следуйте следующим указаниям:
- не храните прибор при чрезмерно высокой или низкой температуре, повышенной влажности или под прямыми солнечными лучами;
- не сгибайте и не сворачивайте воздушный шланг.

Температура и влажность хранения и применения прибора – см. п.12 Технические характеристики. Утилизация прибора и любых использованных принадлежностей должна осуществляться в соответствии с местными нормативными актами.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Продукцию следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
Для утилизации продукции необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации.

11. ТАБЛИЦА ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Обратитесь в авторизованный Сервисный центр, если у Вас есть вопросы по использованию и/ или уходу за прибором.
В случае возникновения каких-либо неисправностей, внимательно изучите таблицу и попробуйте их устранить.

Проблема	Решение
Прибор не ключается Прибор не распыляет или распыляет слабо	· Убедитесь, что прибор хорошо подсоединен к электросети · Убедитесь, что соблюдены указанные в инструкции временные условия работы прибора (30 минут работает, 30 минут выключен). · Убедитесь, что концы воздушного шланга плотно подсоединены к прибору и распылителю. · Проверьте, что в распылитель налито необходимое количество лекарства (максимально 8 мл). Проверьте, что диффузор распылителя не забит.

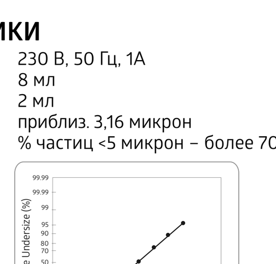
В случае если прибор не начал работать правильно, пожалуйста, обратитесь в авторизованный Сервисный центр.

Обслуживание и ремонт

Если прибор не работает, обратитесь в авторизованный Сервисный центр.
Не вскрывайте прибор. Прибор не имеет внутренних деталей, которые пользователь может ремонтировать сам, внутренние детали не нуждаются в уходе и смазке.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочее напряжение:	230 В, 50 Гц, 1А
Макс. емкость распылителя:	8 мл
Мин. емкость распылителя:	2 мл
Размер частиц (MMAD):	приблиз. 3,16 микрон % частиц <5 микрон – более 70%



Скорость распыления:	0,4 мл/мин
Остаточный объем распылительной камеры:	1 мл
Уровень шума:	54 dB
Вес PRO-110:	1,345 кг. (без аксессуаров) 1, 562 кг (в коробке с аксессуарами)
Вес PRO-115:	1,510 кг. (без аксессуаров) 1,786 кг. (в коробке с аксессуарами)
Максимальное давление:	2,2 бар
Размеры PRO-110:	137 × 173 × 96 мм
Размеры PRO-115:	224 x 112 x 170 мм
Режим работы:	30 мин вкл / 30 мин отдых
Условия применения:	Температура: MIN +10 °C – MAX +40 °C Влажность: MIN 10% RH – MAX 95% RH Атмосферное давление: 700 hPa – 1060 hPa
Условия хранения:	Температура: MIN -25 °C – MAX +70 °C Влажность: MIN 10% RH – MAX 95% RH Атмосферное давление: 700 hPa – 1060 hPa

Сроки службы:

Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 5 мин. при комнатной температуре 23С.
Компрессор (основной блок): ≥ 10 лет (или ~ 1000 часов)
Распылитель, воздушный шланг, мундштук, насадка для ингаляции через нос, маски – 1 год
Воздушный фильтр – 60 дней
- Класс II зашиты от поражения электрическим током.
- Распылитель, мундштук и маски типа BF.
- Прибор не защищен от брызг.
- Прибор должен работать не дольше 30 минут, затем быть выключенным в течение 30 минут.

Приведенные выше данные являются ориентировочными, и могут изменяться от физических свойств (температуры, вязкости, плотности) распыляемого вещества. Возможны изменения технических характеристик и дизайна прибора в целях их улучшения без предварительного уведомления.

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Стандарты безопасности медицинского электрического оборудования EN 60601-1. Электромагнитная совместимость согласно европейскому стандарту EN 60601-1-2. Медицинские изделия класса IIa в соответствии с Директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским приборам. Данный прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/EEC (Директива по медицинским приборам) и европейскому стандарту EN 13544-1:2007+A1:2009 Оборудование респираторной терапии - Часть 1: Ингаляторные системы и их компоненты.
Высокое качество прибора и комплектующих подтверждено документально:
- Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5472 от 11.04.17 г.
- Регистрационное удостоверение на территории РК: РК-МТ-5№016495 от 30.03.2017 г.
- Декларация о соответствии.
- Декларация о соответствии техническому регламенту об электромагнитной совместимости технических средств Таможенного союза.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продавец обеспечивает бесплатное сервисное обслуживание изделия** в течение 10 лет, и гарантийные обязательства в течение 5 лет с даты приобретения прибора.
Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу (распылитель, воздушный шланг, мундштук, насадку для ингаляций через нос, маски, воздушные фильтры), а также на упаковку прибора и сумку для хранения.
Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие вследствие подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные компанией B.Well, а также вследствие перенапряжения в электросети. Прибор нужно ремонтировать только в авторизованных Сервисных центрах.
Транспортные расходы пользователь несет самостоятельно.
Любой ремонт, который не входит в гарантийные обязательства, осуществляется за счет пользователя. Гарантийные обязательства не включают в себя компенсацию любого вида ущерба, прямого или косвенного, причиненного людям или вещам в процессе неправильной работы небулайзера.
При обнаружении производственного дефекта в течение срока бесплатного сервисного обслуживания неисправный прибор будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно.
Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия или печати технического обслуживания.
Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизированного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.
Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисном центре или по телефону бесплатной горячей линии по России 8-800-200-33-22.
Учитывая высокое качество продукции B.Well, фактический срок службы приборов может значительно превышать официальный.
Политика компании B.Well предусматривает постоянное совершенствование продукции. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить полные или частичные изменения в продукцию без предварительного уведомления и в соответствии с производственными требованиями.

**Бесплатное сервисное обслуживание – устранение недостатков (дефектов) изделия возникших по вине производителя.

Дата производства указана на дне ингалятора в серийном номере: первые две цифры – номер недели, две вторые цифры – последние цифры года производства. Дата производства комплектующих, купленных отдельно от прибора, указана на стикере в номере партии LOT: первые две цифры – номер недели, две вторые цифры – последние цифры года производства.
Центральный сервисно-консультационный пункт B.Well в России: Москва, ЗАО «Альфа-Сервис», ул. Бехтерева д.27, Тел. (495) 325-45-63
Адреса сервисно-консультационных пунктов вашем городе Вы можете узнать по телефону бесплатной горячей линии 8 800 200-33-22 или на сайте компании «Альфа-Медика» www.alpha-medica.ru

15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА УПАКОВКЕ:

Символ	Значение	Символ	Значение
i	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	REF	МОДЕЛЬ
	НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	КЛАСС ЗАЩИТЫ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ (II КЛАСС)	10°C – 40°C ХРАНЕНИЕ	ПРИМЕНЕНИЕ: ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИМЕНЕНИЯ
CE 0044	СЕРТИФИКАЦИЯ CE	-25°C – 70°C ПРИМЕНЕНИЕ	ХРАНЕНИЕ: ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ ХРАНЕНИЯ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ (для дополнительных комплектующих)	EAC	ЕДИНЫЙ ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

16. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях

Приборы PRO-110/PRO-115 предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-110/PRO-115 должен гарантировать их применение именно в такой среде.

Проверка радиоизлучения	Требования	Правила регулирования электромагнитной среды
Радиоизлучения. Нормы электромагнитных помех CISPR 11	Группа 1	Приборы PRO-110/PRO-115 функционируют при помощи внутреннего радиоизлучения, уровень которого очень низкий и не может препятствовать работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиоизлучения. Нормы электромагнитных помех CISPR 11	Класс B	Приборы PRO-110/PRO-115 пригодны для всех устройств, кроме бытовых, но могут применяться в бытовых устройствах и приборах, которые напрямую соединены с низковольтной силовой сетью энергоснабжения жилых помещений и снабжены следующим предупреждением: ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Данное оборудование или система предназначены для применения работниками здравоохранения. Оно может вызвать радиопомехи или прервать работу близлежащего оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры защиты, например, переориентировать приборы PRO-110/PRO-115, изменить их положение или экранировать от помех.
Гармонические излучения по Международному стандарту на электромагнитную совместимость технических ср-в МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения в сети/ короткие вспышки по Международному стандарту на электромагнитную совместимость технических ср-в МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях

Приборы PRO-110/PRO-115 предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-110/PRO-115 должен гарантировать их применение именно в такой среде.

Испытания на устойчивость к видам помех	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень устойчивости к помехам	Правила регулирования электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) по Международному стандарту МЭК 61000-4-2	Напряжение контактное ± 6 кВ Напряжение воздушное ± 8 kB	Напряжение контактное ± 6kB Напряжение воздушное ± 8 kB	Пол в помещении должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность материала не должна быть ниже 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески напряжения по Международному стандарту МЭК 61000-4-4	Напряжение для силовых кабелей ±2kB Напряжение на входных/ выходных кабелях ± 1kB.	Напряжение для силовых кабелей ±2kB	Мощность сети электропитания должна соответствовать стандартам для коммерческого или медицинского помещения. Быстрые переходные электрические процессы возникают при включении индуктивных нагрузок. Расстояние между оборудованием и другими устройствами следует определить перед монтажом. При необходимости установить сетевой фильтр
Скачки перенапряжения по Международному стандарту МЭК 61000-4-5	Напряжение между кабелями ± 1kB Напряжение между кабелем (кабелями) и землей ± 2kB	Напряжение между кабелями ± 1kB	Мощность сети электропитания должна соответствовать стандартам для коммерческого или медицинского помещения
Падение напряжения, короткое прерывание напряжения или колебание напряжения на входных силовых шинах по Международному стандарту МЭК 61000-4-11	<5% CH* (>95%-ное падение CH) для половины цикла. 40% CH (60%-ное падение CH) для пяти циклов. 70% CH (30%-ное падение CH) для 25 циклов. <5% CH (>95%-ное падение CH) в течение 5 сек.	<5% CH (>95%-ное падение CH) для 0,5 цикла. 40% CH (60%-ное падение CH) для пяти циклов. 70% CH (30%-ное падение CH) для 25 циклов. <5% CH (>95%-ное падение CH) в течение 5 сек.	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению. Если пользователь приборов PRO-110/PRO-115 требует продолжения работы приборов в условиях прерывистого напряжения, рекомендуется подключить к приборам источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по Международному стандарту МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля промышленной частоты приборов PRO-110/PRO-115 должны соответствовать техническим данным приборов, находящихся в рабочем положении в коммерческом или медицинском помещении

ПРИМЕЧАНИЕ: * СOН – сетевое напряжение переменного тока до начала испытательного цикла.

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях

Приборы PRO-110/PRO-115 предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь PRO-110/PRO-115 должен гарантировать их применение именно в такой среде.

Испытания на устойчивость к видам помех	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень устойчивости к помехам	Правила регулирования электромагнитной среды
Наведенные радиоволны по МЭК 61000-4-6	3 В/1000 об./мин при частоте от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между радиокоммуникационным оборудованием, переносным и передвижным, и приборами PRO-110/PRO-115, включая кабели питания, должно быть не менее рекомендуемой величины, вычисленной из уравнения частоты передатчика радиоволн. **Recommended separation distance** $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 2,5 GHz где ***p*** наибольшая величина мощности в Вт на выходе передатчика по данным производителя, а ***d*** – рекомендуемое расстояние в метрах. Напряженность электромагнитного поля от неподвижных радиопередатчиков, определенная при инженерной магнитной съемке, должна быть меньше, чем уровень помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть на близком расстоянии от оборудования, от меченного следующим знаком: ((•))
Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3	3 В/м при частоте от 80МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: Для диапазона частот 80 МГц - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти рекомендации не всегда соответствуют различным ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение радиоволн зданиями, предметами и людьми.

a: Напряженность электромагнитного поля от неподвижных радиопередатчиков, таких как базовые станции сотовой/беспроводной связи, наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM и FM радиовещания, а также от передатчиков ТВ вещания не может быть предсказана теоретически достаточно точно. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на окружающее электромагнитное поле, требуется инженерная съемка электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность электромагнитного поля, создаваемого приборами PRO-110/PRO-115, превышает уровень помехоустойчивости радиосвязи, необходимо проверить, работают ли приборы в нормальном режиме. При обнаружении отклонений от нормального режима, возможно, потребуются дополнительные исследования, например, после переориентирования или изменения положения приборов PRO-110/PRO-115.
b: Напряженность электромагнитного поля при частоте от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между радиокоммуникационным оборудованием, переносным и передвижным, и приборами PRO-110/PRO-115

Приборы PRO-110/PRO-115 предназначены для применения в электромагнитной среде с управляемым уровнем радиопомех. Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, заказчик или пользователь приборов PRO-110/PRO-115 может сократить до минимума расстояние между радиокоммуникационным оборудованием, переносным и передвижным, и приборами PRO-110/PRO-115, как рекомендовано ниже в зависимости от наибольшей выходной мощности аппаратуры связи.

Наибольшая выходная мощность радиопередатчика, Вт	Расстояние между аппаратурой связи и приборами типа PRO в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц – 80МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80МГц – 800МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800МГц – 2,5ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, наибольшая выходная мощность которых не указана в таблице, величина рекомендуемого расстояния d может быть определена из уравнения, связанного с частотой передатчика, при этом значение p в уравнении является наибольшей выходной мощностью передатчика в ваттах, указанной в документации производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для диапазона частот 80 МГц - 800 МГц расстояние d берут как для следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не всегда соответствуют различным ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение радиоволн зданиями, предметами и людьми.

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Адрес завода-изготовителя:
Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd. 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.
Чжуншань Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. 7, 39 Миддл Индастриал Мэйн Роуд, Европиан Индастриал Зон, Сяолань Таун, 528415 Чжуншань Сити, провинция Гуандун, Китай.
Сделано в Китае
www.bwell-swiss.ch

EN Instruction for Use

1. INTRODUCTION

Thank you for purchasing the Compressor Nebulizer*** B.Well PRO-110 / PRO-115. The B.Well Nebulizer is a reliable device. It creates a stream of air that travels through clear tube to the nebulizer. When air enters the nebulizer, it will convert the prescribed medication into aerosol mist for easy inhalation. The B.Well company guarantees this device was made of high-quality materials and meets national and international safety standards. The Nebulizer is a medical device therefore it should be used under the supervision of a licensed physician and/or a respiratory therapist.
Please, read this Instruction for Use carefully before use and follow the recommendations.

2. INTENDED USE

Your nebulizer is intended for use in treatment of asthma, COPD and other respiratory ailments in which an aerosolized medication is required during therapy. Please consult with your physician and/or pharmacist to determine if your prescription medication is approved for use with this nebulizer. For type, dose, and regime of medication follow the instructions of your doctor or respiratory therapist.
It is a compact medical device designed to efficiently deliver physician prescribed medication to the bronchial lung passages.
The particle size is less than 5 μm that allows treating lower respiratory tracts.

3. CONTRAINDICATIONS AND USE LIMITATION

The following is strictly forbidden to use as nebulizer therapy medicine:
- substances and solutions containing suspended particles (herbal infusions, suspensions, extracts, etc.) Suspended particles are significantly larger than the particles of respirable fraction. Using it in nebulizer can bring harm to health;
- oil-containing solutions (including ester oils). Oil particles form the finest films when entering lower respiratory tract and this increases the risk of the so called "oil pneumonia";
- anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrogen protoxide;
- flavoring substances.

Use the device only as described in this Instruction for Use and therefore as an aerosol therapy system, following the indications of your doctor.

ⓘ MEDICAL DISCLAIMER:

This Instruction for Use and product are not meant to be a substitute for advice provided by your doctor or other medical professionals. Don't use the information contained herein or this product for diagnosing or treating a health problem or prescribing any medication. If you have or suspect that you have a medical problem, promptly consult your doctor.

4. PRECAUTIONS

Read this Instruction for Use carefully before use. Keep it for future reference during the life cycle of the device. Use the device only as described in this Instruction for Use and therefore as an aerosol therapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous. Do not operate the unit in presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide. Device not suitable for use in anaesthesia or lung ventilation systems. The manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.

Rules of use the Nebulizer

For the B.Well Compressor Nebulizer PRO-110 and PRO-115 can be used all the medicines allowed using with common aerosol therapy systems. Use this device only with medicines prescribed by your doctor and according to his instructions.
Make the treatment using only the accessory recommended by your doctor depending on the pathology. Use the nosepiece accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.

***Hereafter referred to as «nebulizer» and «inhaler» consider the same

Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.

⚠ CAUTIONS:

- Closely follow the shelf-life instructions of the solutions which are allowed for use. Do not use solutions with expired shelf-life.
- For greater hygienic safety, we recommend you to avoid using the same accessories for more than one person.
- If you use the accessories for the first time, after long period of storage, and/or after every use cleaning and disinfection of the accessories should be performed! Make sure that all the components are properly disinfected and dried, and after that store it in clean place.
- Components and device have to be cleaned according to the point **9. Cleaning, Maintenance and Storage** of current Instruction for Use.
- Always clean the nebulizer and its components from remaining drug and washing substances. Never leave cleansing solution in chamber, mouthpiece or aerosol tube!
- Nebulizer and its components should not be dried in microwave oven, with hair dryer and other household appliances.
- When using nebulizer do not close ventilation holes of the device. Do not cover the nebulizer with a blanket, towel, etc. when using it. Never put the device in a place with the possibility of blocked entry of air to these holes.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out from children's reach. The use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties. To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of children.
- Do not expose to harmful vapors or volatile substances.
- Do not pour more than 8 ml of drug solution into the container.
- Do not incline the nebulizer at more than 45 degrees when using, do not shake it.
- Do not over bend the air tube while both storing and using.
- Do not drop the device and expose to damage.
- Do not block the cap of air filter.
- The device is approved only for human use. Use it only for the purpose intended.

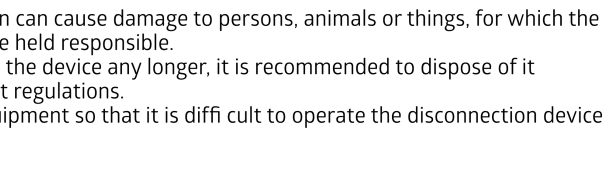
Electric shock hazard

- Use only original accessories and components;
- Never wet the device, it is not protected against water penetration;
- Never touch the unit with wet or moist hands;
- Do not leave the unit exposed to the weather elements;
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated.
- Do not disconnect the Nebulizer when the device is on.
- Place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
- Never submerge the unit in water;
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating. The power cord of this device cannot be replaced by the user. In case of a power cord damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- Do not allow contact of the power cord with hot surfaces.
- Do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
- For repair operations address only to a technical service center authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.

The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it to a different power socket. In case of failure and/or malfunction, read the "11. Troubleshooting" section. Do not handle or open the compressor housing.
Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating. In case the power plug provided with the device does not fi t your wall socket, address to qualifi ed personnel for the problem solving. In general, the use of extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations. The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer.
An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
Do not position the equipment so that it is diffi cult to operate the disconnection device

5. COMPONENTS

① Compressor housing
② ON/OFF switch
③ Air outlet
④ Filter case
⑤ Nebulizer holder
⑥ Air-vent openings

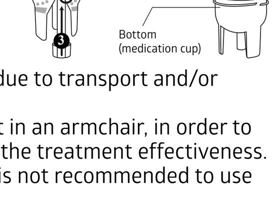


Complete set

Components	Complete set PRO-110	Complete set PRO-115	Components	Complete set PRO-110	Complete set PRO-115
1. Compressor nebulizer	1 pcs.	1 pcs.	7. Child mask	1 pcs.	1 pcs.
2. Nebulizer kit Basic	1 pcs.	1 pcs.	8. Infant mask	–	1 pcs.
3. Air tube	1 pcs.	1 pcs.	9. Spare air fi lter	5 pcs.	5 pcs.
4. Mouthpiece	1 pcs.	1 pcs.	10. Accessories bag	1 pcs.	1 pcs.
5. Nosepiece	1 pcs.	1 pcs.	11. Instruction for Use 12. Warranty card	1 pcs.	1 pcs.
6. Adult mask	1 pcs.	1 pcs.	13. Stickers	–	2 pcs.

Nebulizer kit Basic

Thank for the Venturi effect, the air ② is taken from the environment through top opening ① in addition to the air supplied by the compressor ③, thereby increasing nebulization speed and decreasing treatment time ④.



6. PREPARATION FOR USE

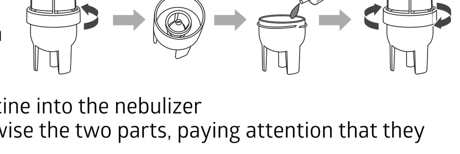
The device must be checked before each use, in order to detect possible functioning anomalies and/or damages due to transport and/or storage.
During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness.
The accessories must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.
- Wash your hands carefully before using the device.
- After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check for accessories integrity.
- Wash and disinfect the Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, mask (if they are used for the first time after long period of storage and/or if they are used by several persons). Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the «9. Cleaning, maintenance and storage» section.
- Place the device on a stable and horizontal surface so that you can easily reach the Nebulizer, Accessories and ON/OFF Switch when you do the inhalation.

Before using of the device make sure that:

- all the components are properly assembled;
- air filter is inside of the filter cap;
- air filter is clean (if air filter has changed the color or has been used for a long period of time, replace it with a new one).

Nebulizer kit preparation for use

1. Open the nebulizer by turning counterclockwise the top
2. Make sure that the medicine conduction cone is properly fitted on the air conduction cone inside the nebulizer
3. Put the prescribed quantity of medicine into the nebulizer
4. Close the nebulizer by turning clockwise the two parts, paying attention that they are thoroughly sealed

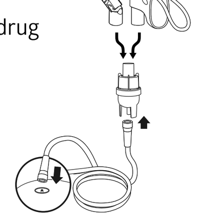


⚠ **NOTICE!** Capacity of container for drugs is equal to 2-8 ml. There is a scale on the container for drugs.

It serves for rough estimate of drug solution capacity.

Air tube connection

Connect one end of the air tube to the nebulizer and the other end to the air outlet on the device. Make sure that air tube is properly attached in order to avoid air leakage.



⚠ **WARNING!** Hold the nebulizer strictly vertically, do not spill the drug when attaching the air tube.

Insert the mask or mouthpiece directly onto the nebulizer.
- Make sure the switch ON/OFF switch into the «O» position.
- Plug the device into the wall socket, making sure that the main supply corresponds to the electrical rating of the device.
- Press the power-switch to the position ON «I».

7. OPERATING

Hold the nebulizer strictly vertically.

⚠ **WARNING!** Do not incline the nebulizer at more than 45 degrees. If the angle is greater than 45 degree, the drug can flow out to your mouth.

To start the treatment, set the switch into the «I» position.
The compressor will start working and a nebulizing will begin.

Do the treatment in accordance with your doctor's instructions. Inhale the aerosol solution using the prescribed accessory.

⚠ **WARNING!** The temperature of inhaled aerosol depends on the temperature of the ambient atmosphere and the temperature of the drug solution. If the solution was stored in refrigerator for a long period of time, it is recommended to raise the temperature to 16-20C°.

Use of mouthpiece:

Take the mouthpiece to your mouth and breathe smoothly during the inhalation.
Using of mouthpiece is recommended in treatment of lower respiratory tract in grownups and children above 5 years old.

Use of masks:

Put on a mask in the way that it will close your nose and mouth, and conduct inhalation of the drug. Inhale and exhale through the mask. Using of mask is recommended in treatment of upper respiratory tract. It allows for irrigation of the whole nasal and pharynx cavities, and also larynx and trachea.
Child mask is recommended for use for children aged from 1 to 5 years old Infant mask for children under 1 year old.
When the treatment has been completed, switch the unit off by setting the switch into the «O» position and disconnect the plug from the wall socket.
Wash the nebulizer and its accessories as described in the section «9. Cleaning, Maintenance and Storage».
Condensate can form in the air tube. In this case detach the air tube from the nebulizer, turn on the compressor and dry the air tube till the elimination of all the liquid.

⚠**WARNING!** Do not store the air tube if there is condensate or liquid inside. It can lead to bacterial infection.

Switch off the device from the socket. Rinse your mouth with boiled water of the ambient temperature after the procedure. If you used mask – rinse your eyes and face with water.

⚠**WARNING!** The device can work for 30 min without a pause, than you should let the device to cool down for 30 min.

8. REPLACEMENT OF THE AIR FILTER

The Air filter must be replaced in case of damage or severe contamination. In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 500 working hours or after each year. It is recommended periodically checking the air filter (10 – 12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown color or is wet, replace it.

1. Turn the air filter cover counterclockwise (only for PRO-115)
2. Extract the air filter bladder from the device by pulling it up
3. Extract the filter and replace it with a new one (for example with the help of tweezers)
4. Set the air filter bladder on its place
5. Turn the cover clockwise to fix it (only for the PRO-115)

⚠**WARNING!** The use of dirty filter or filter made of another material, for example, cotton, may lead to device damage.

Use original filters only.

- Do not use the device without filter.
- Do not try to clean the filter for reusing it. If the filter is wet replace it.
- The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
- To avoid the air filter cover obstruction clean it regularly.

⚠**WARNING!** Air filters cannot be cleaned or washed.

9. CLEANING, MAINTENANCE AND STORAGE

Cleaning the device and the accessories

The cleaning of the device must be carried out by using a soft and dry cloth and non-abrasive cleansers.

⚠**ATTENTION!** During cleaning operations, make sure the internal parts of the unit are not in contact with liquids and that the power plug is disconnected.

Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the accessories as they are very important for the device performances and the therapy success.

⚠**ATTENTION!** Before first using of the device and after each treatment it is necessary to clean all the accessories according to the following instructions:

- Disassemble the nebulizer by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone.
- Wash the components of the disassembled nebulizer, the mouthpiece and nosepiece by using tap water; dip in boiling water for 5 minutes.
- Reassemble the nebulizer components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10-15 minutes or put on the clean paper towel for drying on the air.
- The masks and air tube must be washed with warm water. Does neither boil nor autoclave the air tube and masks!

Sterilization:

- Use cold disinfecting liquids following the instructions of the sterilization liquids' manufacturer.
- Wash your hands and take the components out from disinfection solution, wash the components in warm running water, lay the components on paper towel and dry.
- Do not wipe disinfected parts of the device with a towel; do not use hair dyer, microwave oven or other household appliances for drying. The outer surface of wet parts can be wiped with a clean dry cloth.

⚠**Caution:** In order to avoid spread of infections it is recommended to conduct disinfection of device components **before first and** after every use. Use for treatment only the drugs prescribed by your attending doctor and strictly follow his/her indications.

Opening of the device is prohibited. Repair of the device should be conducted only in technical service centers recommended by B.Well company.

ⓘ **Note:** The nebulizer need to be replaced after 6-12 months depending on the usage.

The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebulizer nozzle (diffuser) is obstructed by dry medicine, dust, etc. Use original nebulizers only.

Maintenance and storage

If you want your device to serve you for years, follow the following indications:

- do not store the device at extremely high or low temperatures, high humidity or under direct sunlight;
- do not bend or wrap the air tube.

Operation and storage conditions – please see «12. Specification» section.
Utilization of the device and any of its components should be performed in accordance with the local regulations.

10. DISPOSAL

The unit must be disposed in accordance with current standards separately from domestic wastes.
For disposal it is necessary to contact special organizations licensed to make utilization.

11. TROUBLESHOOTING

Contact an authorized Customer Service Centre in case you need help about the use and the maintenance of the equipment.
In case of any malfunction look at the table and try to eliminate it.

Problems	Solutions
The device does not switch on The device does not nebulize or nebulizes weakly	· Make sure the power plug is firmly fitted to the wall socket. · Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this Instruction for Use (30 min ON / 30 min OFF). · Make sure that the ends of the air tube are tightly fitted to the main unit and nebulizer. · Verify that the nebulizer is not empty or has been filled with the proper quantity of medicine (max 8 ml). Verify that the nebulizer nozzle is not obstructed.

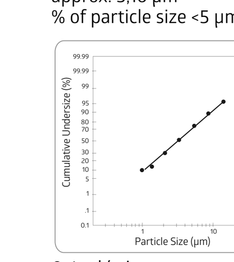
In case of the device not start working properly again, address to authorities Service center.

Maintenance and repairs

In case of failure, address to qualified personnel authorized by B.Well. Do not open the device in any case.
The unit has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.

12. SPECIFICATIONS

Power supply:	230 V ~ 50 Hz, 1A
Maximum filling volume:	8 ml
Minimum filling volume:	2 ml
Particle size (MMAD):	approx. 3,16 μm % of particle size <5 μm - more than 70%



Nebulization rate:	0,4 ml/min.
Residual medicine volume:	1 ml
Noise level:	54 dBA
Weight PRO-110:	1,345 Kg (without accessories) 1, 562 кг (in the gift box with accessories)
Weight PRO-115:	1,510 Kg (without accessories) 1,786 кг. (in the gift box with accessories)
Maximum pressure:	2,2 bar
Size PRO-110 :	137 x 173 x 96mm
Size PRO-115:	224 x 112 x 170 mm
Operation limits:	30 min ON / 30 min OFF
Operating conditions:	Temperature: MIN +10 °C – MAX +40 °C Humidity: MIN 10% RH – MAX 95% RH Atmospheric pressure: 700 hPa – 1060 hPa
Storage conditions:	Temperature: MIN -25 °C – MAX +70 °C Humidity: MIN 10% RH – MAX 95% RH Atmospheric pressure: 700 hPa – 1060 hPa

Durable periods:

Durable periods are as follows, provided the product is used to nebulize 2ml of medication 2 times a day for 5 minutes each time at room temperature (23°C).
Durable period may vary depending on usage environment.
Compressor (main unite) ≥ 10 years (or ~1000 hours)
Nebulizer kit, air tube, mouthpiece, nosepiece, masks – 1 year
Air filter – 60 days

- Class II device as regards protection against electric shocks.
- Nebulizer, mouthpiece and masks are type BF applied parts.
- Device not protected against sprinkles.
- Device for intermittent use (30 min ON / 30 min OFF)

The information defined above is advisory and can change depending on physical properties (temperature, viscosity, density) of the nebulized substance.
The manufacturer may change technical specifications and design of the device without prior notice.

13. APPLIED STANDARDS

Electric Safety Standards EN 60601-1. Electromagnetic Compatibility according to EN 60601-1-2. Class IIa Medical Device according to the 93/42/EEC European Directive on Medical Devices.

This device fulfi ls the provision of the EC directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and the European Standard EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components.

14. WARRANTY

Warranty period is 5 years from the date of purchase. This warranty doesn't cover any damages caused by improper using, and also battery, protective cover and storage bag, packaging and the accessories supplied with the device (nebulizer kit, air tube, mouthpiece, nosepiece, masks, air fi lters) and those parts subject to normal wear and tear.
The warranty does not apply to damage caused by using adapters not recommended by the B.Well company and the overvoltage.
When a manufacturing defect is revealed during the warranty period a faulty unit would be repaired or, if repairing is impossible, replaced with another one.
The manufacturer may change units partially or completely if necessary, without prior notice. Manufacturing date is encoded in the SN number at the bottom of the device: two fi rst numbers are numbers of the week; two other numbers are last numbers of the year. Manufacturing date of the spare parts, which can be bought separately from the device is encoded in the LOT number on the sticker: two fi rst numbers are numbers of the week, two other numbers are last numbers of the year.

15. SYMBOL INFORMATION

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	READ INSTRUCTION BEFORE USE	REF	ARTICLE NUMBER
	DISPOSAL FOR SEPARATE COLLECTION		MANUFACTURER'S NAME
	TYPE BF EQUIPMENT		KEEP DRY
	CLASS II EQUIPMENT	10°C – 40°C OPERATION CONDITION	OPERATING CONDITION, TEMPERATURE
CE 0044	CE MARK	-25°C – 70°C STORAGE CONDITION	STORAGE CONDITION, TEMPERATURE
SN	SERIAL NUMBER		CONFORMITY MARK
LOT	LOT NUMBER	EAC	EURASIAN CONFORMITY MARK

16. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PRO-110/PRO-115 is intended for use in the electromagnetic environment specifi ed below. The customer or the user of the PRO-110/PRO-115 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PRO-110/PRO-115 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class [B]	The PRO-110/PRO-115 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: ⚠ **WARNING!** This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the PRO-110/PRO-115 or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fl uctuations/ fl icker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PRO-110/PRO-115 is intended for use in the electromagnetic environment specifi ed below. The customer or the user of the PRO-110/PRO-115 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If fl oors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The electrical fast transient burst (EFT) is generated by the switching of inductive loads. Separation between the equipment and other loads shall be considered before installation. Mains fi lter is required, if necessary
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PRO-110/PRO-115 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended the PRO-110/PRO-115 be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60Hz) magnetic fi eld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fi elds should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

NOTE: * UT is the a.c. mians voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PRO-110/PRO-115 is intended for use in the electromagnetic environment specifi ed below. The customer or the user of the PRO-110/PRO-115 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150KHz to 80MHz 3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PRO-110/PRO-115, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 2,5 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m) Field strengths from fi xed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:ence may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((•))

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and refl ection from structures, objects and people.

a: Field strengths from fi xed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fi xed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured fi eld strength in the location in which the PRO-110/PRO-115 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PRO-110/PRO-115 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PRO-110/PRO-115.
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, fi eld strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PRO-110/PRO-115

The PRO-110/PRO-115 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PRO-110/PRO-115 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PRO-110/PRO-115 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz – 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz – 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and refl ection from structures, objects and people.

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443, Widnau, Switzerland
www.bwell-swiss.ch

Factory address: Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd. 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.

KZ Пайдалану нұсқаулығы

1. КІРІСПЕ

Құрметті сатып алушы, Сізді B.Well компаниясының PRO-110 / PRO-115 сығымдағыш небулайзерін* сатып алғаныңызбен құттықтаймыз.
B.Well компаниясының небулайзерлері сенімділіктің жоғары дәрежесімен ерекшеленеді. Сығымдағыш арнайы камераға ауаның қуатты ағымын береді. Ауа ағыны дәрілік препаратты ұп-ұсақ бөлшектерге бөледі. Осындай күйде дәрілік құрал маска немесе мүштік арқылы науқастың тыныс алу жолдарына өтеді. B.Well компаниясы, осы аспап жоғары сапалы материалдардан өндірілгендігіне, сондай-ақ қолданыстағы ұлттық және халықаралық қауіпсіздік стандарттарына сай келетіндігіне кепілдік береді. Небулайзер, медициналық аспап болып табылады, сондықтан, оны тек қана Сіздің дәрігеріңіздің нұсқауларына сәйкес қолдануға болады.
Өтінеміз, аспапты пайдаланбас бұрын, осы нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз және осы ұсыныстарды орындаңыз!

2. АРНАЛЫМЫ БОЙЫНША ҚОЛДАНУ

Сіздің ингаляторыңыз демікпені, ӨСОА ауруын және емдеу уақытында аэрозоль дәрілерін қолдану талап етілетін басқа да респираторлық ауруларды емдеуге арналған. Өтінеміз, осы ингалятор үшін сіздің дәріңізді қолдануға рұқсат берілгенін анықтау үшін дәрігеріңізбен және/немесе фармацевтпен кеңесіңіз. Емдеу түрін, мөлшерін және режимін таңдаған кезде, дәрігеріңіздің немесе медициналық қызметкердің нұсқауларын орындаңыз. Небулайзердің әрекет ету тетігі, дәрілік құралды дисперсиялық әдіспен шашыратуға негізделген. Аэрозоль консистенциясына ие бола отырып, препарат тыныс алу жүйесінің барлық бөлімдеріне жетеді және терапиялық әсер көрсетеді. Бөлшектердің 5 микроннан кішкентай аэродинамикалық өлшемі, төменгі тыныс алу жолдарының тиімді ингаляцияларын жасауға мүмкіндік береді.

3. ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР ЖӘНЕ ҚОЛДАНУҒА ҚОЙЫЛАТЫН ШЕКТЕУЛЕР

Небулайзерлік терапияға арналған препараттар ретінде келесілерді қолдануға үзілді-кесілді тыйым салынады:

- өлшенген бөлшектерді қамтитын заттектер мен ерітінділер (қайнатпалар, суспензиялар, тұнбалар және т.б.). Өлшенген бөлшектер респирабельдік фракцияның бөлшектеріне қарағанда ірірек. Оларды небулайзерде қолдану, денсаулыққа зиян келтіруі мүмкін;
- май қамтушы ерітінділер (соның ішінде эфир майлары). Майлардың бөлшектері, төменгі тыныс алу жолдарына түсіп, ұп-ұсақ үлдірлерді түзеді және «майлы пневмониялар» деп аталатын аурулардың даму тәуекелін арттырады;
- ауамен, оттегімен және азот шала тотығымен жанасқан кезде оңай тұтанатын қауіпті анестезиялаушы қоспалар;
- хош иісті заттектер.

Аспапты осы нұсқаулықта сипатталғандай және Сіздің дәрігеріңіздің нұсқауларына қатаң сәйкестікте пайдаланыңыз.

ⓘ **МЕДИЦИНАЛЫҚ АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ:**
Осы нұсқаулық пен аспап, дәрігер немесе басқа да медициналық қызметкер тарапынан ұсынылатын консультациялардың орнын баса алмайды. Осы құжаттағы ақпаратты немесе осы бұйымды дербес диагностика үшін немесе емдеу не дәріні таңдау үшін пайдалануға болмайды. Сізде денсаулық мәселелері бар болса немесе бар болып табылады деп ойласаңыз, дереу дәрігерге қаралыңыз.

4. ҚАУІПСІЗДІК ТЕХНИКАСЫ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қолдана бастаудың алдында, нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Оны, аспаптың барлық қызмет ету мерзімі бойы сақтаңыз. Бұл аспап ингаляциялық терапияға ғана арналған. Аспапты осы нұсқаулыққа сәйкес және Сіздің емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына сәйкестікте пайдаланыңыз. Кез келген өзге жолмен қолдану дұрыс емес, демек қауіпті болып саналады.
Аспап, ауамен, оттегімен және азот шала тотығымен жанасқан кезде оңай тұтанатын қауіпті анестезиялаушы қоспалармен бірге қолдану үшін жарамайды.
Аспап анестезияға және өкпені желдетуге жарамайды.
Өндіруші аспапты дұрыс қолданбаудың салдарынан, сондай-ақ аспапты қауіпсіздік стандарттарына сай келмейтін электрлік қондырғыларға қосудың салдарынан туындаған бұзылымдар үшін жауапкершілік тартпайды.

Небулайзерді пайдалану ережелері

B.Well PRO-110 және PRO-115 сығымдағыш небулайзерінде, небулайзерлік терапия үшін ұсынылған дәрілік препараттардың барлық тізбесі қолданылуы мүмкін.

*Бұдан әрі мәтін бойынша «ингалятор» және «небулайзер» сөздерін тең мағыналы деп санау керек.

Дәрілік құралдың түрін, мөлшерін және енгізу режимін тек қана емдеуші дәрігер ғана белгілей алады.
Ауруға байланысты Сіздің емдеуші дәрігеріңіз тарапынан ұсынылған небулайзер жиынтығындағы қондырмалар түрлерін қолданыңыз. Егер мұрын арқылы ингаляция жасауға арналған қондырма Сіздің емдеуші дәрігеріңіз тарапынан ұсынылған болса ғана, оны пайдаланыңыз. Қондырманы мұрынға ешқашан енгізбеңіз, қондырманы мұрынға жақынырақ тақаңыз. Дәрілік құралды пайдаланудың алдында, оны небулайзерде қолдануға болмайтын жағдайлардың бар ма екендігін тексеріңіз.

⚠**АЛДЫН АЛА САҚТАНДЫРУ:**

- Қолдануға рұқсат етілген ерітінділердің жарамдылық мерзімін мұқият бақылаңыз. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен ерітінділерді пайдаланбаңыз.
- Індеттердің таралуына жол бермес үшін, әртүрлі науқастардың бірдей жиынтықтаушыларды пайдалануы ұсынылмайды
- Аспапты қолданып болғаннан соң, сондай-ақ жиынтықтаушыларды бірінші рет және/немесе ұзақ уақыт бойы сақтағаннан кейін қолданып жатсаңыз, жиынтықтаушыларды әрбір рет тазарту және зарарсыздандыру керек! Бөлшектердің тиісінше зарарсыздандырылғанына және кептірілгеніне көз жеткізіңіз, содан кейін оларды таза жерде сақтаңыз.
- Жиынтықтаушылар мен аспапты осы нұсқаулықтың Тазарту, күтім көрсету және сақтау 9-тармағында келтірілген сипаттамаға сәйкес тазарту керек
- Небулайзер мен оның құрамдас бөліктерін дәрілік заттектер мен жұғыш заттектердің қалдықтарынан әрқашан тазалап отырыңыз. Тазартқыш ерітіндіні бүріккіште, мүштікте немесе аэрозоль түтігінде ешқашан қалдырмаңыз!
- Небулайзер мен оның құрамдастарын қысқы толқынды пеште, фенмен немесе басқа да тұрмыстық аспаптардың көмегімен кептіруге болмайды.
- Небулайзерді қолданған уақытта аспаптың желдету тесіктерін жаппаңыз. Пайдаланбаған кезде небулайзерді көрпемен, орамалмен және т.б. заттармен бүркемеңіз. Аспапты, осы тесіктерге ауаның кіруіне қауіп төндіретін жерге қоймаңыз.
- Аспапты балалардан алшақ жерде сақтаңыз. Аспаптың құрамында ұсақ бөлшектер бар, оларды бала жұтып қоюы мүмкін. Бала сымда/ауа құбыршегінде шатасып, тұншығуы мүмкін. Балалар және мүмкіндіктері шектеулі адамдар аспапты ересектердің қарауымен ғана пайдалануы мүмкін.
- Аспапты зиянды булардың немесе ұшқыш заттектердің әсеріне ұшыратпаңыз.
- Бүріккішке дәрілік ерітіндінің 8 мл-ден көп мөлшерін құймаңыз.
- Пайдаланған кезде бүріккішті 45 градустан артық еңкейтпеңіз, селкілдетпеңіз.
- Ауа құбыршегін сақтаған кезде де, небулайзерді қолданған кезде де бүкпеңіз.
- Аспапты құлатпаңыз және бұзбаңыз.
- Ауа сүзгішінің қақпағын бұғаттамаңыз.
- Аспап адам тарапынан қолдану үшін ғана мақұлданған. Оны тек қана арналымы бойынша қолданыңыз.

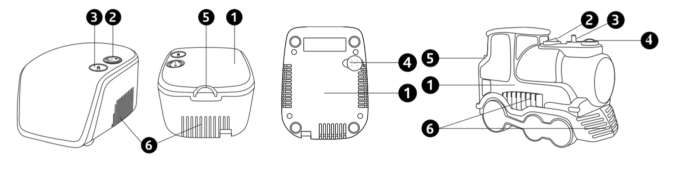
Электр тогының соғуы қаупі

- Түпнұсқалы жиынтықтаушылар мен керек-жарақтарды ғана қолданыңыз.
- Аспап сұйықтықтың кіруінен қорғалмаған, оны суламаңыз.
- Аспапты су немесе ылғалды қолмен ұстауға болмайды.
- Аспапты табиғи факторлардың әсеріне ұшыратуға болмайды.
- Аспапты тазартудың алдында, оны сөндіріп, электр желісінен ажыратыңыз.
- Аспапты, терапия сеансы аяқталғаннан кейін дереу желіден ажырату керек.
- Аспап жұмыс істеп тұрғанда бүріккішті ажыратпаңыз.
- Аспапты қолданған кезде тегіс, тұрақты бетке қойыңыз
- Аспапты суға батырмаңыз.
- Егер желілік сым немесе штепсель бұзылған болса, сымды қолданбаңыз. Желілік сым, тек қана авторластырылған сервис орталығында ауыстырылуы тиіс.
- Желілік сымның ыстық беттерге тиіп кетуіне жол бермеңіз.
- Аспапты электр желісінен сөндіру үшін, сымнан немесе аспаптан тартпаңыз.
- Осы аспап, B.Well компаниясы тарапынан ұсынылған сервис орталықтарында ғана жөнделуі тиіс. Осы шартты ұстанбасаңыз, аспап қауіп төндіруі мүмкін.

Аспаптың дұрыс жұмыс істеуіне, Еуропалық стандарттарда көрсетілген ұйғарынды шектерден асатын электр магниттік бөгеуілдер әсер етуі мүмкін. Егер осы аспапқа басқа электрлік аспап әсер етсе, оны басқа жерге ауыстырыңыз және басқа розеткаға қосыңыз. Ақаулық болған кезде, келесі бөлімді оқыңыз: «11. Ықтимал ақаулықтар кестесі».
Аспаптың корпусын ашпаңыз.
Аспапты электр желісіне қосудың алдында, электр желісінің жұмыс кернеуі аспапта көрсетілген кернеуге сай келетіндігіне көз жеткізіңіз. Желінің жұмыс кернеуінің шамасы небулайзердің түбінде көрсетілген. Небулайзердің түбінде көрсетілген жұмыс кернеуі электр желісінің кернеуіне сай келмеген жағдайда, мәселені шешу үшін маманға жүгініңіз. Жалпы алғанда, ұзартқыштар мен ұшайырларды қолдану ұсынылмайды. Оларды пайдалану қажет болса, қауіпсіздік стандарттарына сай келетін түрлерін пайдаланыңыз. Аспапты құрастыру, осы нұсқаулыққа сәйкес жүзеге асырылуы тиіс. Дұрыс емес құрастыру, адамдарға, жануарларға немесе заттарға нұқсан келтіру себебі болуы мүмкін. Бұл жағдайда, өндіруші келтірілген нұқсан үшін жауапкершілік тартпайды. Егер Сіз аспапты енді қолданбауды ұйғарған болсаңыз, оны қолданыстағы ережелерге сәйкес кәдеге жарату керек. Аспапты, оңай сөндіруге болатындай етіп орнатыңыз.

5. АСПАПТЫҢ СУРЕТІ ЖӘНЕ ОНЫҢ НЕГІЗГІ БӨЛІКТЕРІ

① Аспаптың корпусы
② Сөндіргіш
③ Ауа құбыршегіне арналған ағытпа
④ Сүзгіштің қақпағы
⑤ Бүріккіштің тұтқышы
⑥ Желдету тесігі

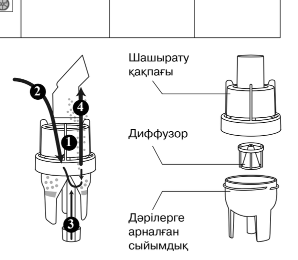


Жиынтықтама

	Сипаттамасы	PRO-110 жиынтықтамасы	PRO-115 жиынтықтамасы		Сипаттамасы	PRO-110 жиынтықтамасы	PRO-115 жиынтықтамасы
	1. Медициналық ингаляторі	1 дана	1 дана		7. Балаларға арналған бетперде	1 дана	1 дана
	2. Basic бүріккіші	1 дана	1 дана		8. Нәрестелерге арналған бетперде младенческая	–	1 дана
	3. Ауа шлангы	1 дана	1 дана		9. Сүзгіштер жинағы	5 дана	5 дана
	4. Мүштік	1 дана	1 дана		10. Сақтауға арналған сөмке	1 дана	1 дана
	5. Мұрын арқылы ингаляцияға арналған саптама	1 дана	1 дана		11. Пайдалану нұсқаулығы 12. Кепілдік талоны	1 дана	1 дана
	6. Ересектерге арналған бетперде	1 дана	1 дана		13. Жапсырмалар	–	2 дана

Бүріккіш

Вентури әсерінің арқасында, ауа ② қоршаған ортадан бүріккіштің қақпағындағы ашық тесіктер ① арқылы өтеді және сығымдағыштан ③ келетін ауаға қосылады, осылайша шашырату жылдамдығы үдетіледі және ингаляция уақыты ④ азаяды.



6. АСПАПТЫ ЖҰМЫСҚА ДАЙЫНДАУ

Тасымалдауға және/ немесе сақтауға байланысты туындаған ықтимал ақаулықтарды және/ немесе бұзылымдарды анықтау үшін аспапты әрбір рет пайдаланудың алдында тексеріп алыңыз.
Ингаляция жасаған кезде, тыныс алу жолдарын сықпау және емшараның тиімділігін төмендетпеу үшін үстелде (креслода емес) тік және босаңсыған күйде отырыңыз. Жиынтықтаушыларды тек қана бір науқас пайдалануы тиіс, бірдей жиынтықтаушыларды бірнеше науқастың пайдалануы ұсынылмайды.

- Небулайзермен жұмыс істеудің алдында қолыңызды жақсылап жуып алыңыз.
- Аспап пен оның жиынтықтаушыларын қораптан алып шығарыңыз. Аспапта көрінетін бұзылымдардың немесе ақаулардың бар ма екендігін тексеріңіз, электрлік құрамдастарды жалаңаштауы мүмкін аспаптың корпусында жарықшықтардың болуына ерекше назар аударыңыз. Жиынтықтаушылардың бүтіндігін тексеріңіз.
- Бүріккішті, мүштікті, мұрын арқылы ингаляция жасауға арналған қондырма, бетке арналған масканы (егер аспапты ұзақ уақыт бойы сақтағаннан кейін, оларды бірінші рет пайдаланса және/немесе және/немесе оларды бірнеше адам қолданса) тазартыңыз және зарарсыздандырыңыз. Аспапты қолданудың алдында, оны «8. Тазарту, күтім көрсету және сақтау» тармағына сәйкес тазартыңыз.
- Ингаляция жасаған кезде бүріккішті, керек-жарақтарды және қосу/сөндіру түймелерін пайдалану ыңғайлы болуы үшін небулайзерді тегіс және тұрақты беткі қабатқа қойыңыз.

Аспапты қолданудың алдында мынаған көз жеткізіңіз:

- барлық бөлшектердің тиісінше жалғанғанына;
- ауа сүзгіші сүзгіштің ішінде екендігіне;
- ауа сүзгішінің таза екенін (егер ауа сүзгіші түсін өзгертсе немесе ұзақ уақыт бойы қолданылса, оны жаңасына ауыстырыңыз).

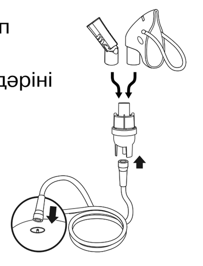
Бүріккішті жұмысқа дайындау

1. Қақпақты сағат тілінің бағыты бойынша бұрап, бүріккішті ашыңыз.
2. Диффузор бүріккіштің ішіне дұрыс орнатылғанына көз жеткізіңіз.
3. Дәрігер тарапынан жазып берілген ерітіндінің қажетті мөлшерін дәрілерге арналған сыйымдыққа құйыңыз
4. Бүріккіштің екі бөлігін біріктіріп, қақпақты сағат тілінің бағыты бойынша бұрап, жабыңыз. Бүріккіштің тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Дәрілерге арналған сыйымдыққа 2-8 мл сыяды. Дәрілерге арналған сыйымдықта шкала бар. Ол дәрілік ерітіндінің сыйымдығын долбарлап бағалау үшін қолданылады.

Ауа құбыршегін жалғау

Ауа құбыршегін сығымдағыштың ауа құбыршегіне арналған ағытпаға жалғаңыз.
Ауа құбыршегінің басқа ұшын бүріккіштің ауа құбыршегіне арналған ағытпаға жалғаңыз.
Ауаның жылыстауына жол бермес үшін, ауа құбыршегінің нықтап жалғағанына көз жеткізіңіз.



⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Ауа құбыршегін жалғап жатқан кезде дәріні төгіп алмаңыз, бүріккішті тек қана тігінен ұстаңыз.

Масканы немесе мүштікті бүріккішке жалғаңыз

- Сөндіргіш сөндірілген күйінде екеніне көз жеткізіңіз: «O».
- Желілік сымның ашасын электрлік розеткаға тығыңыз. Алдымен, электр желісінің кернеуі аспаптың жұмыс кернеуіне сай келетіндігіне көз жеткізіңіз.
- Аспапты қосыңыз - «I» күйі

7. БҰЙЫМНЫҢ ЖҰМЫС ТӘРТІБІ

Бүріккішті тек қана тігінен ұстаңыз.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Бүріккішті 45 градустан артық еңкейтпеңіз. Егер еңіс бұрышы 45 градустан көп болса, дәрілік құрал ауызға ағып кетуі мүмкін. Егер еңіс бұрышы 45 градустан көп болса, дәрілік құрал ауызға ағып кетуі мүмкін.

Сөндіргіш 1 күйінде болуы үшін, оны басыңыз. Сығымдағыш қосылады және бүрку басталады.
Ингаляцияны Сіздің емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына сәйкес орындаңыз. Дәрігер тарапынан жазып берілген қондырмаларды қолданыңыз.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Деммен жұтатын аэрозольдің температурасы қоршаған ортаның температурасына және дәрілік ерітіндінің температурасына байланысты болады. Егер ерітінді тоңазытқышта сақталған болса, оны тұтынудың алдында 16-20С° температурасына дейін жеткізу ұсынылады.

Мүштікті пайдалану:

Мүштікті ауызға салыңыз, ингаляция кезінде бірқалыпты түрде тыныс алыңыз.
Ересектер мен 5 жастан асқан балалардың төменгі тыныс алу жолдарын емдеу үшін мүштікті қолдану ұсынылады.

Маскаларды пайдалану:

Масканы, ол мұрын мен ауызды жауып тұратындай етіп киіңіз және дәрілік құралдың ингаляциясын жасаңыз. Маска арқылы тыныс алып, тыныс шығарыңыз. Жоғарғы тыныс алу жолдарын емдеу үшін масканы пайдалану ұсынылады. Ол мұрынның, жұтқыншақтың барлық қуысын, сондай-ақ көмейді және кеңірдекті сулауға мүмкіндік береді.
1 жастан 5 жасқа дейінгі балалалар үшін балалар масканы қолдану ұсынылады.
1 жасқа толмаған балаларға - нәрестелік. Ингаляция аяқталғаннан кейін, сөндіргішты О күйіне жылжытып, аспапты сөндіріңіз, аспапты электр желісінен ажыратыңыз. Небулайзер мен жиынтықтаушыларды «9. Тазарту, күтім көрсету және сақтау» тармағына сәйкес тазартыңыз. Ауа құбыршегінде конденсат түзілуі мүмкін. Ол пайда болған жағдайда, ауа құбыршегін бүріккіштен ажыратыңыз, сығымдағышты қосыңыз және сұйықтықты кетіргенге дейін ауа құбыршегін кептіріңіз.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Ауа құбыршегінің ішінде конденсат немесе ылғал қалып қойса, оны сақтамаңыз. Бұл бактериялық індетке әкеліп соқтыруы мүмкін.

Аспапты электрлік розеткадан суырыңыз.
Емшарадан кейін ауызды бөлме температурасындағы қайнаған сумен шаю қажет, ал сіз масканы пайдаланған болсаңыз - көз бен бетті сумен шаю керек.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Аспап 30 минут бойы үзіліссіз жұмыс істеуі мүмкін, содан кейін оны 30 минут бойы суыту керек.

8. АУА СҮЗГІШІН АУЫСТЫРУ

Ауа сүзгіші механикалық түрде бұзылса немесе қатты ластанса, ол басқасына ауыстырылуы тиіс.
Қалыпты пайдалану шарттарында ауа сүзгіші, істегеннен кейін немесе бір жыл бойы қолданғаннан кейін басқасына ауыстырылуы тиіс.
Ауа сүзгішін дүркін-дүркін тексеру ұсынылады (10-12 емшарадан кейін) және сүзгіш сұр/ қоңыр түске боялса немесе ылғалданса, оны басқасына ауыстырыңыз.

1. Ауа сүзгішінің қақпағын сағат тіліне қарсы бағыт бойынша бұраңыз (тек қана PRO-115 үшін)
2. Жоғары көтеріп, ауа сүзгішінің камерасын аспаптан алып шығарыңыз.
3. Ауа сүзгішін алып шығарыңыз (мысалы, пинцеттің көмегімен) және жаңасын орнатыңыз.
4. Ауа сүзгішінің камерасын орнына қойыңыз
5. Қақпақты бекіту үшін сағат тілінің бағыты бойынша бұраңыз (тек қана PRO-115 үшін)

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Ластанған сүзгішті немесе басқа материалдан, мысалы мақтадан жасалған сүзгішті қолдану, аспаптың сынуына әкеліп соқтыруы мүмкін.

Осы аспап үшін B.Well тарапынан ұсынылған түпнұсқалы сүзгіштерді ғана қолданыңыз.

- Егер сүзгіш болмаса, аспапты қоспаңыз.
- Сүзгішті жууға немесе тазалауға тырыспаңыз. Егер сүзгіш суланып қалса, оны басқасына ауыстырыңыз.
- Аспап жұмыс істеп жатқан кезде сүзгішті ауыстырымаңыз.
- Ауа сүзгішінің қақпағы бітеліп қалмас үшін, оны үнемі жуып тұрыңыз.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Ауа сүзгішін тазалауға немесе жууға болмайды.

9. ТАЗАРТУ, КҮТІМ КӨРСЕТУ ЖӘНЕ САҚТАУ

Аспап пен жиынтықтаушыларды тазарту

Аспап, жұмсақ құрғақ матаның көмегімен және абразивті тазартқыш құралдарсыз тазартылуы тиіс.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Тазартқан кезде, аспаптың ішкі бөлшектеріне сұйықтықтың кірмейтіндігіне және аспаптың электр желісінен ажыратылғанына көз жеткізіңіз.

Жиынтықтаушыларды тазарту және зарарсыздандыру жөніндегі нұсқауларды мұқият орындаңыз, себебі, бұл - аспаптың жұмысы мен емшараны тиімділігі үшін маңызды.

⚠**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Аспапты бірінші рет қолданудың алдында және әрбір емшарадан кейін барлық жиынтықтаушыларды келесі нұсқауларға сәйкес өңдеу керек:

- Бүріккіштің қақпағын сағат тіліне қарсы бағыт бойынша бұрап, бүріккішті ашыңыз, диффузорды алып шығарыңыз және дәрінің қалдықтарын төгіңіз.
- Бөлшектенген бүріккіштің барлық бөлшектерін, мүштікті және мұрын арқылы ингаляция жасауға арналған қондырмасын су құбырының суымен шайыңыз, содан кейін қайнап жатқан суға 5 минутқа салыңыз.
- Бүріккішті құрастырыңыз, оны ауа құбыршегіне жалғаңыз. Аспапты қосыңыз және оны 10-15 минут бойы жұмыс істетіңіз немесе таза қағаз орамалға жайып, кептіріңіз.
- Маскалар мен ауа құбыршегін жылы сумен жуу керек. Маскалар мен ауа құбыршегін қайнатуға және автоклавтаудың көмегімен тазартуға болмайды!

Зарарсыздандыру:

- суық зарарсыздандырғыш сұйықтықты пайдаланыңыз, сұйықтықтың өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.
- қолыңызды жуыңыз және аспаптың бөлшектерін зарарсыздандырғыш ерітіндіден алып шығарыңыз, жылы ағынды сумен жуыңыз және қағаз орамалына қойып, кептіріңіз.
- аспаптың зарарсыздандырылған бөліктерін орамалмен сүртпеңіз, кептіру үшін фенді, қысқы толқынды пешті және басқа да тұрмыстық аспаптарды қолданыңыз. Ылғалды бөлшектердің сыртқы жағын таза әрі құрғақ матамен сүртуге болады.

⚠**Алдын ала ескерту:** Індеттердің таралуына жол бермес үшін, **бірінші рет қолданудың алдында** және әрбір рет қолданғаннан кейін, аспаптың бөлшектерін зарарсыздандырып өңдеу ұсынылады. Емдеу үшін, Сіздің емдеуші дәрігеріңіз тарапынан жазып берілген препараттарды ғана пайдаланыңыз және оның нұсқауларын дәлме-дәл орындаңыз.

Аспапты ашуға тыйым салынады. Осы аспап, B.Well компаниясы тарапынан ұсынылған техникалық қызмет көрсету орталықтарында ғана жөнделуі тиіс.

ⓘ **Ескертпе:** B.Well компаниясы пайдалануға байланысты 6-12 айдан кейін бүріккішті ауыстыруды ұсынады.

Бүріккіш ұзақ уақыт бойы қолданылмаса, басқасына ауыстырылуы мүмкін, себебі, ол деформациялануы немесе бұзылуы мүмкін, ал бүріккіштің диффузоры құрғақ дәрімен немесе шаңмен бітелуі мүмкін. B.Well бүріккіштерін ғана пайдаланыңыз.

Күтім көрсету және сақтау

Сіздің аспабыңыз Сізге ұзақ уақыт бойы қызмет етуі үшін келесі нұсқауларды орындаңыз:

- аспапты тым жоғары немесе төмен температурада, жоғары ылғалдылықта немесе тікелей күн сәулелерінің астында сақтамаңыз;
- ауа құбыршегін бүкпеңіз және орамаңыз.

Аспапты сақтау және қолдану температурасы мен ылғалдылығы -Техникалық сипаттамалары 12-тармағын қараңыз.
Аспапты және пайдаланып болған кез келген керек-жарақтарды кәдеге жарату, жергілікті нормативтік актілерге сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

10. КӘДЕГЕ ЖАРАТУ

Өнімдерді қабылданған нормаларға сәйкес кәдеге жарату және тұрмыстық қалдықтармен бірге лақтырмау керек.
Өнімдерді кәдеге жарату үшін, Ресей Федерациясының заңнамасына сәйкес берілген, кәдеге жаратуға рұқсат алған мамандандырылған ұйымдарға жүгіну керек

11. ЫҚТИМАЛ АҚАУЛЫҚТАР КЕСТЕСІ

Аспапты қолдану және / немесе оған күтім көрсету жөнінде сұрақтарыңыз болса, авторластырылған Сервис орталығына жүгініңіз.
Кез келген ақаулықтар туындаған жағдайда, кестені мұқият оқып шығыңыз және оларды жойып көріңіз.

Мәселелер	Шешімдер
Аспап қосылмай жатыр Аспап шашыратпайды немесе әлсіз шашыратады	• Аспаптың электр желісіне жақсылап қосылғанына көз жеткізіңіз • Нұсқаулықта көрсетілген аспаптың уақыт шарттары (30 минут жұмыс істейді, 30 минут сөндірулі) сақталғанына көз жеткізіңіз. • Ауа құбыршегінің ұштары аспап пен бүріккішке тығыз жалғанғанына көз жеткізіңіз. • Бүріккішке дәрінің қажетті мөлшерінің құйылғанын тексеріңіз (ең көбі 8 мл). Бүріккіштің диффузоры бітелмегенін тексеріңіз

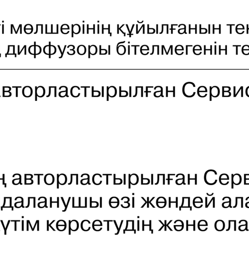
Егер аспап дұрыс жұмыс істемей жатса, авторластырылған Сервис орталығына жүгініңіз.

Қызмет көрсету және жөндеу

Егер аспап жұмыс істемесе, компанияның авторластырылған Сервис орталығына жүгініңіз. Аспапты ашпаңыз. Аспапта, пайдаланушы өзі жөндей алатын ішкі бөлшектер жоқ, оның ішкі бөлшектеріне күтім көрсетудің және оларды майлаудың қажеті жоқ.

12. ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ

Жұмыс кернеуі:	230 В, 50 Гц, 1А
Бүріккіштің ең жоғары сыйымдығы:	8 мл
Бүріккіштің ең аз сыйымдығы:	2 мл
Бөлшектердің өлшемі шамамен (MMAD):	3,16 микрон % бөлшек <5 микрон - ең көбі 70%



Шашырату жылдамдығы:	0,4 мл/мин
Бүріккіш камераның қалған көлемі:	1 мл
Шу деңгейі:	54 dB
Салмағы PRO-110:	1,345 кг. (керек-жарақтарсыз) 1, 562 кг (жылы керек-жарақтары бірге қорапта)
Салмағы PRO-115:	1,510 кг. (керек-жарақтарсыз) 1,786 кг. (жылы керек-жарақтары бірге қорапта)
Ең жоғары қысымы:	2,2 бар
Өлшемі PRO-110:	137 × 173 × 96 мм
Өлшемі PRO-115:	224 x 112 x 170 мм
Жұмыс режимі:	30 мин қосу / 30 мин демалу
Қолдану:	Температурасы: MIN +10 °C - MAX +40 °C Ылғалдылығы: MIN 10% RH - MAX 95% RH Атмосфералық қысымы: 700 hPa – 1060 hPa
Сақтау:	Температурасы: MIN -25 °C – MAX +70 °C Ылғалдылығы: MIN 10% RH – MAX 95% RH Атмосфералық қысымы: 700 hPa – 1060 hPa

IM_PRO-110_PRO-115_RU_EN_KZ_3317

Қызмет ету мерзімі:

Құрылғы, физиологиялық ерітіндінің 2 мл мөлшерін бөлме температурасы 23°С болған кезде күніне 2 рет 5 минут бойынша шашырату үшін қолданылған жағдайда, қызмет ету мерзімдері төменде көрсетілген.
Құрылғының қызмет ету мерзімі пайдаланылатын ортаға байланысты болуы мүмкін.
Негізгі блок ⩾10 жыл (немесе ~1000 сағат) Бүріккіш, ауа құбыршегі, мүштік, мұрын арқылы ингаляция жасауға арналған қондырма, маскалары – 1 жыл Ауа сүзгіші – 60 күн • Электр тогының соғуынан қорғау II класы.

- Бүріккіш, мүштік және BF типті маскалар.
- Аспап шашырандыдан қорғалмаған.
- Аспап ең көбі 30 минут бойы жұмыс істеп, 30 минут бойы сөніп тұруы тиіс.

Жоғарыда келтірілген деректер бағдарлы болып табылады және шашыратылатын заттектің физикалық қасиеттеріне (температурасы, ұтқырлығы, тығыздығы) байланысты өзгеруі мүмкін. Аспаптың техникалық сипаттамалары мен дизайнын жақсарту мақсатында, олар, алдында хабарламастан өзгертілуі мүмкін.

13. СТАНДАРТТАРҒА СӘЙКЕСТІК

EN 60601-1 медициналық электрлік жабдығының қауіпсіздік стандарттары.
EN 60601-1-2 еуропалық стандартына сәйкес электр магниттік үйлесімділік.
Медициналық аспаптар жөніндегі ЕС 93/42/EEC директивасына сәйкес IIa класының медициналық бұйымдары.
Бұл аспап, ЕС 93/42/EEC директивасының (Медициналық аспаптар жөніндегі директива) және EN 13544-1:2007+A1:2009 Респираторлық терапия жабдықтары – 1-бөлім еуропалық стандартының талаптарына сай келеді: Ингаляциялық жүйелер мен олардың құрамдастары.
Аспап пен жиынтықтаушылардың жоғары сапасы құжат түрінде расталған:

- Тіркеу куәлігі №РЗН 2017/5472, 11.04.2017 жыл.
- ҚР аумағында тіркелгені туралы куәлік: ҚР-МТ-5№016495, 30.03.2017 ж.
- Сәйкестік туралы декларация.
- Кеден одағының техникалық құралдарының электр магниттік үйлесімділігі туралы техникалық регламентке сәйкестік туралы декларция.

14. КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРІ

Кепілдік мерзімі: аспап сатып алынған күннен бастап 5 жыл құрайды. Бұл кепілдік дұрыс қолданбауға байланысты туындаған бұзылымдарға, сондай-ақ аспаппен бірге жеткізілетін аккумуляторға, қорғағыш тысқа және сақтауға арналған сөмкеге, қаптамаға және жиынтықтаушыларға (бүріккіші, ауа құбыршегі, мүштік, мұрын арқылы ингаляция жасауға арналған қондырма, маскалар, ауа сүзгіштері) және табиғи тозуға бейім бөлшектерге таралмайды.
Кепілдік, B.Well компаниясы тарапынан ұсынылмаған бейімдеуіштердің артық кернеуіне және бейімдеуіштерді пайдалануға байланысты туындаған бұзылымдарға таралмайды. Егер өндірістің ақау кепілдік мерзімінің ішінде анықталса, онда ақаулы бөлшек жөнделетін болады немесе жөндеу мүмкін болмаса, жарамды бөлшекпен ауыстырылатын болады. Қажет болса, өндіруші алдын ала хабарламастан, құрамдастарды ішінара немесе толығымен өзгертуі мүмкін. Өндірілген күні ингалятордың түбіндегі сериялық нөмірде көрсетілген: бірінші екі цифр – апта нөмірі, екінші екі цифр – өндірілген жылдың соңғы цифрлары.
Аспаптан бөлек сатып алынған жиынтықтаушылардың өндірілген күні, стикердегі LOT партия нөмірінде көрсетілген: бірінші екі цифр – апта нөмірі, екінші екі цифр – өндірілген жылдың соңғы цифрлары.

15. ҚАПТАМАДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН НЫШАНДАРДЫҢ МАҒЫНАСЫ

Нышан	Мағынасы	Нышан	Мағынасы
	ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫНА ЖҮГІНІҢІЗ	REF	ҮЛГІСІ
	ТҰРМЫСТЫҚ ҚОҚЫСПЕН БІРГЕ ЛАҚТЫРМАҢЫЗ		ӨНДІРУШІ
	BF ТИПТІ БҰЙЫМ		ЫЛҒАЛДАН САҚТАҢЫЗ
	ЭЛЕКТР ТОГЫНЫҢ СОҒУЫНАН ҚОРҒАУ КЛАСЫ (II-КЛАСС)	10°C – 40°C OPERATION CONDITION	ҚОЛДАНУ: қолдану температурасы бойынша шектеулер
CE 0044	СЕ СЕРТИФИКАТЫ	-25°C – 70°C STORAGE CONDITION	САҚТАУ: сақтау температурасы бойынша шектеулер
SN	СЕРИЯЛЫҚ НӨМІРІ		СӘЙКЕСТІК БЕЛГІСІ
LOT	ПАРТИЯ НӨМІРІ (ҚОСЫМША ЖИЫНТЫҚТАУШЫЛАР ҮШІН)	EAC	ЕАС Кеден одағына мүше мемлекеттердің нарығында өнімдердің айналымының бірыңғай белгісі

16. ЭЛЕКТР МАГНИТТІК ҮЙЛЕСІМДІЛІК БОЙЫНША АҚПАРАТ

Өндірушінің электр магниттік сәулелер туралы нұсқаулығы мен декларациясы

PRO-110/PRO-115 бұйымдары төменде сипатталған электр магниттік ортада қолдануға арналған.
Тапсырыс беруші немесе пайдаланушыPRO-110/PRO-115, олардың дәл осындай ортада қолданылуына кепілдік беруі тиіс.

Радиосәулені тексеру	Талаптар	Электр магниттік ортаны реттеу ережелері
Радиосәулелер. CISPR 11 электрлік бөгеуілдер нормалары	1-топ	Осы PRO-110/PRO-115 аспаптары ішкі радиосәулелердің көмегімен жұмыс істейді, оның деңгейі өте төмен болып табылады және жақын орналасқан электрондық жабдықтардың жұмысына кедергі келтірмеуі мүмкін
Радиосәулелер. CISPR 11 [illegible]	[Б] класы	[illegible]
ХЭК 61000-3-2 [illegible]	А класы	[illegible]
ХЭК 61000-3-3 [illegible]	сай келеді	[illegible]

Өндірушінің электр магниттік сәулелер туралы нұсқаулығы мен декларациясы

PRO-110/PRO-115 [illegible]
Тапсырыс беруші [illegible]

Бөгеуілге төзімділікті анықтау үшін сынақтар	[illegible]	[illegible]	Электр магниттік ортаны реттеу ережелері
Халықаралық стандарт [illegible] ХЭК 61000-4-2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Тез электрлік ауыспалы [illegible] ХЭК 61000-4-4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
ХЭК 61000-4-5 [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Халықаралық стандарт [illegible] ХЭК 61000-4-11	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Өнеркәсіптік жиіліктің электр магнит өрісі (50/60 Гц) [illegible] ХЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	[illegible]

ЕСКЕРТУ: [illegible]

Өндірушінің электр магниттік сәулелер туралы нұсқаулығы мен декларациясы

PRO-110/PRO-115 [illegible]
Тапсырыс беруші [illegible]

Бөгеуілге төзімділікті анықтау үшін сынақтар	[illegible]	[illegible]	Электр магниттік ортаны реттеу ережелері
Дәлденген радиотолқын ХЭК 61000-4-6 бойынша	3 В	3В	[illegible]
Сәулеленген радиотолқын ХЭК 61000-4-3 бойынша	3 В/м	3 В/м	[illegible]

ЕСКЕРТУ 1: [illegible]
ЕСКЕРТУ 2: [illegible]

a: [illegible]
b: 150 кГц [illegible]

Радиокоммуникациялық, тасымалы және жылжымалы жабдықтар мен PRO-110/PRO-115 аспаптарының арасындағы ұсынылатын қашықтық

PRO-110/PRO-115 [illegible]

[illegible]	[illegible]		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ең көп шығыс [illegible]

ЕСКЕРТУ 1: [illegible]

ЕСКЕРТУ 2: [illegible]

Өндіруші:
«Державель лицензии» **B.Well Swiss AG**, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
www.bwell-swiss.ch

Изготовитель:
Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.
• Организация, принимающая на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукта: Представительство в Республике Казахстан: ТОО «DIOMED», Алматы, ул. Чайковского, д. 22, оф. 211 тел.: +7 (727) 233 57 21.
• Тұтынушылардан өнім сапасы туралы түскен шағымдарды Қазақстан Республикасында қабылдайтын ұйымның атауы және мекен-жайы: Қазақстан Республикасындағы өкілдігі: «Diomed» ЖШС, Алматы, Чайковский көшесі, 22-үй, 211-кеңсе; тел.: +7 (727) 233 57 21.

Сделано в Китае
Қытайда жасалған

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443, Widnau, Switzerland
www.bwell-swiss.ch

B.Well Caring for everyone