

# B.Well

С заботой о каждом

Руководство по эксплуатации



## PRO-110 PRO-115

ИНГАЛЯТОР МЕДИЦИНСКИЙ

RU



 PRO

 MED

 TECHNO

**ИНГАЛЯТОР МЕДИЦИНСКИЙ****REF PRO-110 / PRO-115****Содержание**

1. Введение.....	3
2. Использование по назначению .....	3
3. Противопоказания и ограничения к применению.....	3
4. Инструкция по технике безопасности .....	4
5. Изображение прибора и его основные части .....	6
· Комплектация .....	7
· Распылитель.....	8
6. Подготовка прибора к работе .....	9
· Подготовка распылителя к работе.....	9
· Подсоединение воздушного шланга.....	10
7. Порядок работы изделия.....	10
8. Замена воздушного фильтра.....	11
9. Очистка, уход и хранение.....	12
· Очистка прибора и комплектующих.....	12
· Уход и хранение.....	13
10. Утилизация .....	13
11. Таблица возможных неисправностей.....	13
12. Технические характеристики.....	14
13. Соответствие стандартам .....	15
14. Гарантийные обязательства.....	15
15. Расшифровка символов на упаковке .....	17

## 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 респираторной 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;

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

- 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 данного руководства
- 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 V.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.

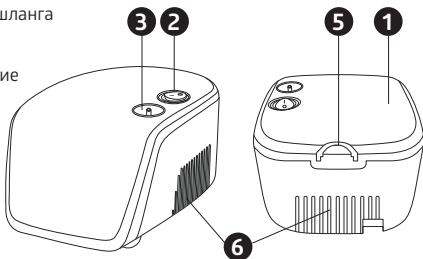
Сборка прибора должна проводиться согласно данной инструкции. Неправильная сборка может стать причиной нанесения ущерба людям, животным или вещам. В этом случае производитель не несет ответственности за причиненный ущерб.

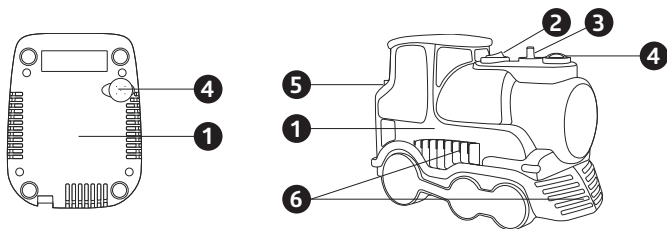
Если Вы решили больше не пользоваться прибором, необходимо утилизировать его согласно действующим правилам.

Установите прибор таким образом, чтобы легко было произвести отключение.

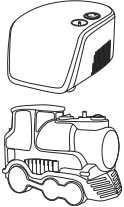
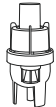



## 5. ИЗОБРАЖЕНИЕ ПРИБОРА И ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

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





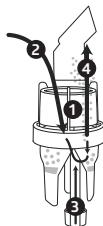
## Комплектация

	Комплектующие	Комплектация PRO-110	Комплектация PRO-115
	1. Ингалятор медицинский	1 шт.	1 шт.
	2. Распылитель Basic	1 шт.	1 шт.
	3. Воздушный шланг	1 шт.	1 шт.
	4. Мундштук	1 шт.	1 шт.
	5. Насадка для ингаляции через нос	1 шт.	1 шт.

	6. Маска для взрослого	1 шт.	1 шт.
	7. Маска детская	1 шт.	1 шт.
	8. Маска младенческая	-	1 шт.
	9. Набор фильтров	5 шт.	5 шт.
	10. Сумка для хранения	1 шт.	1 шт.
	11. Руководство по эксплуатации	1 шт.	1 шт.
	12. Гарантийный талон	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.

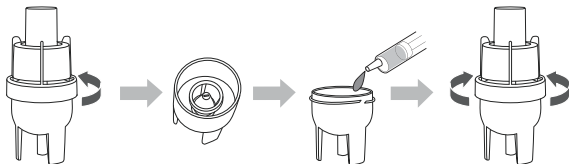
- Перед работой с небулайзером тщательно вымойте руки.
- Достаньте прибор и его комплектующие из коробки. Проверьте прибор на наличие видимых повреждений или дефектов, обратите особое внимание на наличие трещин в корпусе прибора, которые могут обнажить электрические компоненты. Проверьте целостность 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: «0».
- 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 16-20°C.

### **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 «0», 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 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 V.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 помощью 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 включается	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что прибор хорошо подсоединен к электросети</li> <li>• Убедитесь, что соблюдены указанные в инструкции временные условия работы прибора (30 минут работает, 30 минут выключен).</li> </ul>
Прибор не распыляет или распыляет слабо	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что концы воздушного шланга плотно подсоединены к прибору и распылителю.</li> <li>• Проверьте, что в распылитель налито необходимое количество лекарства (максимально 8 мл). Проверьте, что диффузор распылителя не забит.</li> </ul>

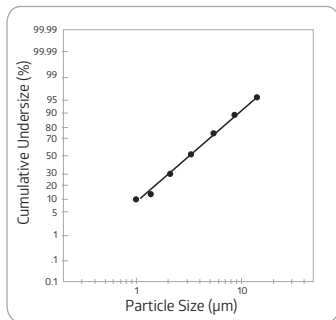
В случае если прибор не начал работать правильно, пожалуйста, обратитесь в авторизованный Сервисный центр.

### 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 × 112 × 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):  $\geq 10$  лет (или  $\sim 1000$  часов)

Распылитель, воздушный шланг, мундштук, насадка для ингаляции через нос, маски – 1 год

Воздушный фильтр – 60 дней

- Класс II защиты 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/ЕЕС по медицинским приборам.

Данный прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС (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.

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

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 авторизованного 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.

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 в 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](http://www.alpha-medica.ru)



## 15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА УПАКОВКЕ:



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не выбрасывать  
вместе с бытовым мусором



Изделие типа VF



Класс защиты от поражения электрическим током  
(II класс)



Сертификация CE



Серийный номер



Номер партии (для дополнительных комплектующих)



Модель



Производитель



Беречь от влаги



ПРИМЕНЕНИЕ

Применение: ограничение по температуре применения



ХРАНЕНИЕ

Хранение: ограничение по температуре хранения



Знак соответствия



Единый знак обращения продукции на рынке  
государств – членов Таможенного союза

## 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:
Гармонические излучения по Международному стандарту на электромагнитную совместимость технических ср-в МЭК 61000-3-2	Класс A	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> Данное оборудование или система предназначены для применения работниками здравоохранения. Оно может вызвать радиопомехи или прервать работу близлежащего оборудования.
Колебания напряжения в сети/ короткие вспышки по Междунар. стандарту на электромагнитную совместимость технических ср-в МЭК 61000-3-3	Соответствует	Может возникнуть необходимость принять меры защиты, например, переориентировать приборы PRO-110/PRO-115, изменить их положение или экранировать от помех.

## 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
<p>Электростатический разряд (ESD) по Международн. стандарту МЭК 61000-4-2.</p>	<p>Напряжение контактное <math>\pm 6</math> кВ. Напряжение воздушное <math>\pm 8</math> кВ.</p>	<p>Напряжение контактное <math>\pm 6</math>кВ. Напряжение воздушное <math>\pm 8</math> кВ.</p>	<p>Пол в помещении должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность материала не должна быть ниже 30%.</p>
<p>Быстрые электрические переходные процессы или всплески напряжения по Международному стандарту МЭК 61000-4-4.</p>	<p>Напряжение для силовых кабелей <math>\pm 2</math>кВ. Напряжение на входных/выходных кабелях <math>\pm 1</math>кВ.</p>	<p>Напряжение для силовых кабелей <math>\pm 2</math>кВ.</p>	<p>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.</p>

Скачки перенапряжения по Международному стандарту МЭК 61000-4-5.	Напряжение между кабелями $\pm 1\text{kV}$ . Напряжение между кабелем (кабелями) и землей $\pm 2\text{kV}$ .	Напряжение между кабелями $\pm 1\text{kV}$ .	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% СН* (>95%-ное падение СН) для половины цикла. 40% СН (60%-ное падение СН) для пяти циклов. 70% СН (30%-ное падение СН) для 25 циклов. <5% СН (>95%-ное падение СН) в течение 5 сек.	<5% СН (>95%-ное падение СН) для 0,5 цикла. 40% СН (60%-ное падение СН) для пяти циклов. 70% СН (30%-ное падение СН) для 25 циклов. <5% СН (>95%-ное падение СН) 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: * СОН – 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
<p>Наведенные радиоволны по МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/1000 об./мин при частоте от 150 КГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м при частоте от 80МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>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.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>где р 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: </p>

**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.

- а: 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.
- б: 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, Еуропиан Индастриал Зон, Сяолань Таун,  
528415 Чжуншань Сити, провинция Гуандун, Китай.

Сделано в Китае

[www.bwell-swiss.ch](http://www.bwell-swiss.ch)

