

# B.Well+

Caring for everyone

Instruction for Use / Manual de Utilizare / Инструкция за експлоатация



## PRO-110 PRO-115

COMPRESSOR NEBULIZER  
NEBULIZATOR CU COMPRESOR  
МЕДИЦИНСКИ ИНХАЛАТОР

EN

RO

BG



PRO

MED

TECHNO



**COMPRESSOR NEBULIZER****REF** PRO-110 / PRO-115**Table of contents**

1. Introduction .....	4
2. Intended Use .....	4
3. Contraindications and use limitation .....	4
4. Precautions .....	5
5. Components .....	7
· Complete Set .....	8
· Nebulizer kit .....	9
6. Preparation for use .....	9
· Nebulizer kit preparation for use .....	10
· Air tube connection .....	10
7. Operating .....	11
8. Replacement of the Air filter .....	12
9. Cleaning, Maintenance and Storage .....	12
· Cleaning the device and accessories .....	12
· Maintenance and Storage .....	13
10. Disposal .....	13
11. Troubleshooting .....	14
12. Specifications .....	15
13. Applied standards .....	16
14. Warranty .....	16
15. Symbol Information .....	17
16. Latest revision .....	21

## 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  $\mu\text{m}$  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.

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

## 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.

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.

EN

### 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 fit your wall socket, address to qualified 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.

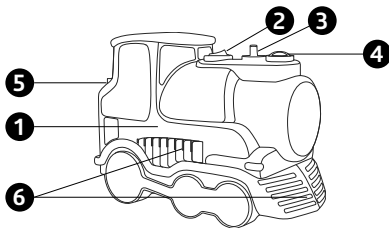
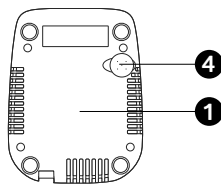
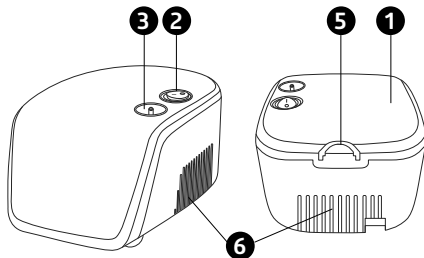
An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.

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 difficult to operate the disconnection device.

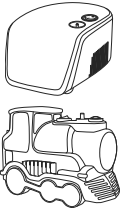







## 5. COMPONENTS

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







En

**Complete set**

	Components	Complete set PRO-110	Complete set PRO-115
	1. Compressor nebulizer	1 pcs.	1 pcs.
	2. Nebulizer kit Basic	1 pcs.	1 pcs.
	3. Air tube	1 pcs.	1 pcs.
	4. Mouthpiece	1 pcs.	1 pcs.
	5. Nosepiece	1 pcs.	1 pcs.
	6. Adult mask	1 pcs.	1 pcs.
	7. Child mask	1 pcs.	1 pcs.
	8. Infant mask	-	1 pcs.

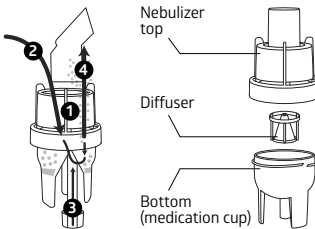


	9. Spare air filter	5 pcs.	5 pcs.
	10. Accessories bag	1 pcs.	1 pcs.
	11. Instruction for Use	1 pcs.	1 pcs.
	12. Stickers	-	2 pcs.

En

## 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.

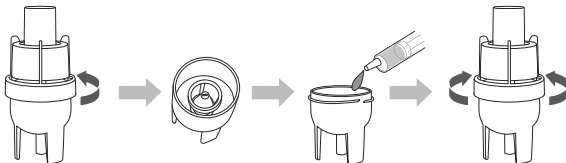
**Before using of the device make sure that:**

- 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

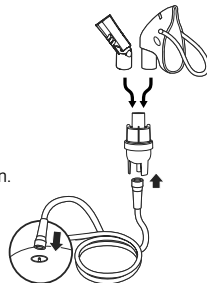
Connect one end of the air tube to the nebulizer and the other end to the air outlet on the device.

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 16-20°C.

### 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 grown-ups 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

12

- 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 drier, 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	<ul style="list-style-type: none"><li>· Make sure the power plug is firmly fitted to the wall socket.</li><li>· Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this Instruction for Use (30 min ON / 30 min OFF).</li></ul>
The device does not nebulize or nebulizes weakly	<ul style="list-style-type: none"><li>· Make sure that the ends of the air tube are tightly fitted to the main unit and nebulizer.</li><li>· 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.</li></ul>

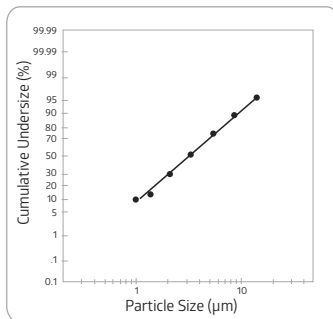
In case of the device not start working properly again, address to authorities Service center.

### 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 $\mu\text{m}$ % of particle size <5 $\mu\text{m}$ - 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 kr (in the gift box with accessories)
Weight PRO-115:	1,510 Kg (without accessories) 1,786 kr. (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 fulfils 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 3 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 filters) 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 first 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 first numbers are numbers of the week, two other numbers are last numbers of the year.



## 15. SYMBOL INFORMATION



Read instruction before use



Disposal for separate collection



Type BF equipment



Class II Equipment



CE mark



Serial number



LOT number



Article number



Manufacturer's Name



Keep dry



Operating condition, temperature




Storage condition, temperature

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The PRO-110/PRO-115 is intended for use in the electromagnetic environment specified 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:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	 <b>WARNING!</b> 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.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

EN

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions


The PRO-110/PRO-115 is intended for use in the electromagnetic environment specified 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 floors 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 filter 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 field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: * UT is the a.c. mains 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 specified 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. <b>Recommended separation distance</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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 fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference 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 reflection from structures, objects and people.

- a: Field strengths from fixed 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 fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field 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, field 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 √P	80MHz – 800MHz d = 1.2 √P	800MHz – 2,5GHz d = 2.3 √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 reflection from structures, objects and people.

## 16. LATEST REVISION: 2016-02-25

Manufacturer:

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



**NEBULIZATOR CU COMPRESOR****REF** PRO-110 / PRO-115**Cuprins**

1. Introducere.....	24
2. Domeniul de Utilizare.....	24
3. Contraindicații și limitări de utilizare.....	24
4. Măsuri de siguranță.....	25
5. Accesorii/Componente.....	27
· Setul de accesorii Accesorii.....	28
· Kitul nebulizator.....	29
6. Pregătirea dispozitivului pentru utilizare.....	30
· Pregătirea kitului nebulizator pentru utilizare.....	30
· Conectarea tubului de aer.....	31
7. Mod de utilizare.....	31
8. Înlocuirea Filtrului de Aer.....	32
9. Curățarea, Înreținerea și Depozitarea.....	32
· Curățarea dispozitivului și accesoriiilor.....	32
· Înreținerea și Depozitarea.....	33
10. Aruncarea la deșeuri.....	34
11. Identificarea și rezolvarea problemelor.....	34
12. Specificațiile Tehnice.....	35
13. Corespunderea Standardelor.....	36
14. Garanție.....	36
15. Descifrarea Simbolurilor de pe ambalaj.....	37
16. Data modificării manualului de utilizare.....	43

## 1. INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați achiziționat Compresorul Nebulizator PRO-110 / PRO-115 al companiei B.Well.

Nebulizatorul companiei B.Well este un dispozitiv cu o siguranță de funcționare înaltă. Compresorul forțează un get puternic de aer care trece prin tub către nebulizator. Getul de aer transformă preparatul medical în picături microscopice de aerosoli pentru o inhalare mai ușoară.

Compania B.Well garantează că acest dispozitiv este fabricat din materiale de calitate înaltă și corespunde standardelor naționale și internaționale de siguranță în vigoare.

Nebulizatorul este un dispozitiv medical, de aceea el trebuie utilizat sub supravegherea unui medic profesionist și/sau unui inhaloterapeut.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile din acest manual înainte de utilizarea dispozitivului și să urmați întotdeauna recomandările date!

Ro

## 2. DOMENIUL DE UTILIZARE

Nebulizatorul Dvs. este destinat pentru tratarea astmului, BPOC și altor afecțiuni respiratorii, tratamentul cărora necesită medicație cu aerosoli. Vă rugăm să consultați medicul și/sau farmacistul dvs. pentru a determina dacă medicamentul prescris dvs. este aprobat pentru utilizare cu nebulizatorul dat. Pentru tipul, doza și regimul de administrare a medicamentului urmați recomandările medicului sau inhaloterapeutului dvs.

Acesta este un dispozitiv medical compact conceput pentru o transportare eficientă a medicamentului prescris spre căile respiratorii.

Dimensiunea particulelor este mai mică de 5 microni, ceea ce permite tratarea căilor respiratorii inferioare.

## 3. CONTRAINDICAȚIILE ȘI LIMITĂRILE DE UTILIZARE

Următoarele substanțe și soluții sunt categoric interzise spre utilizare pentru terapia cu nebulizator:

- substanțele și soluțiile ce conțin particule în suspensie (infuzii, suspensii, extracte etc. din ierburii). Particulele în suspensie sunt semnificativ mai mari decât particulele fracției respiratorii. Utilizarea lor în nebulizator poate cauza daune sănătății;
- soluțiile ce conțin ulei (inclusiv uleiuri eterice). Particulele de ulei la pătrunderea în căile respiratorii inferioare formează pelicule fine și măresc riscul apariției așa numitei «pneumonii lipoide»;
- Amestecuri anestezice inflamabile la contact cu aer, oxigen sau oxid de azot;
- Substanțe aromatice.

Utilizați dispozitivul exclusiv în conformitate cu instrucțiunile Manualului de utilizare, prin urmare drept un sistem terapeutic cu aerosoli, urmând indicațiile medicului dvs.

### Ⓛ DENEGARE DE RESPONSABILITATE MEDICALĂ

Ghidul de utilizare și produsul dat nu sunt menite să substituie consultația oferită de

\* în continuare cuvintele "nebulizator" și "inhalator" vor fi considerate echivalente.



medicul dvs. sau alți lucrători medicali.

Nu folosiți acest produs sau informația din acest manual pentru diagnosticarea și tratarea unei probleme de sănătate sau la prescrierea unui medicament de sine stătător. Dacă aveți sau suspectați că aveți probleme de sănătate, consultați imediat medicul dvs.

## 4. MĂSURILE DE SIGURANȚĂ

Citiți atent acest Manual înainte de utilizare. Păstrați-l pe parcursul întregului ciclu de viață a dispozitivului pentru consultare ulterioară.

Utilizați acest dispozitiv exclusiv în conformitate cu instrucțiunile Manualului de utilizare, adică drept un sistem terapeutic cu aerosoli, urmând indicațiile medicului dvs. Utilizarea în orice alt scop este considerată nepotrivită și prin urmare periculoasă.

Nu operați dispozitivul cu amestecurile anestezice inflamabile la contact cu oxigenul sau oxidul de azot.

Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizarea în circuitele respiratorii

Producătorul nu poartă răspundere pentru nicio deteriorare cauzată de utilizarea nepotrivită, incorectă și/sau irațională, sau dacă echipamentul este conectat la instalații electrice ce nu respectă normele curente de siguranță.

### Regulile de utilizare a nebulizatorului

În nebulizatorul cu compresor B.Well PRO-110 și PRO-115 poate fi folosit tot șirul de medicații permis spre utilizare cu sistemele obișnuite de terapie cu aerosoli. Utilizați acest dispozitiv doar cu medicațiile prescrise de medicul dvs. și conform recomandărilor lui.

Folosiți doar accesoriile recomandate de medicul dvs. în dependență de patologie.

Utilizați piesa de nas pentru inhalare doar atunci când este recomandat de medicul dvs.

Nu introduceți niciodată bifurcația în nas, doar apropiați-o cât mai aproape de nas.

Înainte de utilizare verificați în prospectul de medicamente pentru posibile contraindicații la folosirea cu sistemele obișnuite de terapie cu aerosoli.

### Precauții

- Observați cu atenție termenul de valabilitate al soluțiilor permise spre folosire. Nu utilizați soluțiile cu termenul de valabilitate expirat.
- Observați cu atenție termenul de valabilitate al soluțiilor permise spre folosire. Nu utilizați soluțiile cu termenul de valabilitate expirat.
- Curățarea și dezinfectarea accesoriilor trebuie efectuată după fiecare folosire, ca de altfel și la prima utilizare și/sau după o perioadă îndelungată de păstrare! Asigurați-vă de faptul că toate componentele sunt dezinfectate și uscate cum se cade, după care stocați-le într-un loc uscat.
- Componentele și dispozitivul trebuie curățate conform instrucțiunilor din punctul 9 Curățarea, Întreținerea și Depozitarea al Manualului de utilizare prezent
- Întotdeauna curățați nebulizatorul și componente sale de reziduurile medicamentoase și detergenți. Niciodată nu lăsați detergenți în cupa de medicație, piesa de gură sau tubul de aerosoli!
- Nu uscați nebulizatorul și componentele sale în cuptorul cu microunde, cu uscătorul de păr sau alte aparate de uz casnic.

- În timpul utilizării nebulizatorului nu atingeți orificiile de ventilare. Nu nebulizatorul cu o plapumă, șervete etc. În timpul utilizării nu puneți niciodată dispozitivul într-un loc unde căile de ventilare pot fi blocate.
- Unele componente ale dispozitivului sunt așa de mici încât pot fi înghițite de copiii netrecuți echipamentul departe de îndemina copiilor. Nu utilizați aparatul dacă tubul de aer este îndoit. Utilizarea acestui dispozitiv de către copii și persoane cu dizabilități necesită o supraveghere constantă din partea unui adult în deplinătatea facultăților mentale. Pentru a evita strangularea sau încălcirea, păstrați cablul și tuburile de aer în afara accesului copiilor minori.
- Nu expuneți dispozitivul acțiunii vaporilor sau substanțelor dăunătoare
- Nu turnați mai mult de 8 ml de soluție medicamentoasă în cupa de medicație.
- Nu înclinați nebulizatorul sub un unghi mai mare de 45 de grade și nu-l scuturați.
- Nu îndoiți prea tare tubul de aer nici în timpul utilizării, nici în timpul păstrării.
- Nu scăpați și nici nu deteriorați dispozitivul.
- Nu blocați capacul filtrului de aer.
- Dispozitivul este destinat utilizării doar de către oameni. Utilizați-l doar în scopul destinat.

Ro

### Pericol de electrocutare

- Utilizați doar accesoriile și componentele originale;
- Niciodată nu udați dispozitivul, el nu este impermeabil;
- Niciodată nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude sau umede;
- Nu lăsați dispozitivul expus factorilor climaterici;
- Înainte de orice procedură de întreținere sau curățare deconectați dispozitivul și decuplați ștecherul din priza electrică.
- La sfârșitul procedurii deconectați dispozitivul de la priza electrică.
- Nu deconectați nebulizatorul în timpul utilizării.
- Așezați dispozitivul pe o suprafață orizontală și stabilă în timpul utilizării.
- Niciodată nu scufundați dispozitivul în apă.
- Cablul de alimentare trebuie întotdeauna să fie desfășurat pentru a evita supraîncălzirea periculoasă. Cablul de alimentare al acestui dispozitiv nu poate fi înlocuit. În cazul deteriorării cablului de alimentare, contactați un Centru de deservire tehnică autorizat de producător.
- Nu permiteți contactul cablului de alimentare cu suprafețe fierbinți.
- Nu trageți cablul de alimentare sau de aparat pentru a scoate ștecherul din priză;
- Reparația dispozitivului poate fi efectuată doar la centrele de deservire tehnică recomandate de compania B.Well și doar cu piese de schimb originale. Nerespectarea indicațiilor de mai sus poate compromite siguranța aparatului.

Funcționarea corectă a echipamentului poate fi afectată de interferențele electromagnetice ce depășesc normele Europene în vigoare. În cazul dacă aparatul interferează cu alte dispozitive electrice, conectați-l la o altă priză.

În cazul unor defecțiuni citiți secțiunea "11. Identificarea și rezolvarea problemelor".

Nu desfaceți corpul compresorului.

Înainte de conectarea aparatului la rețeaua de alimentare, verificați dacă tensiunea în rețeaua electrică corespunde cu cea indicată pe plăcuța caracteristicilor tehnice de pe

partea de jos a nebulizatorului.

În cazul dacă ștecherul de alimentare al dispozitivului nu corespunde cu priza electrică, contactați un specialist calificat pentru soluționarea problemei.

În general nu se recomandă utilizarea cablurilor prelungitoare. Dacă utilizarea lor este indispensabilă, utilizați acele tipuri care corespund normelor de siguranță.

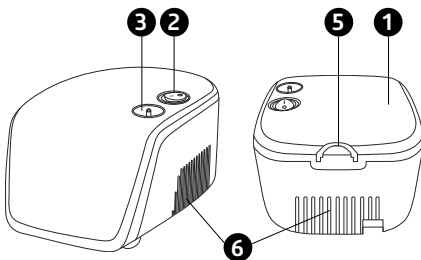
Montarea trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Montarea nepotrivită poate cauza daune persoanelor, animalelor sau lucrurilor, pentru care producătorul nu poate fi tras la răspundere.

Dacă ați decis să nu vă mai folosiți de dispozitiv, vă recomandăm să-l aruncați conform normelor în vigoare.

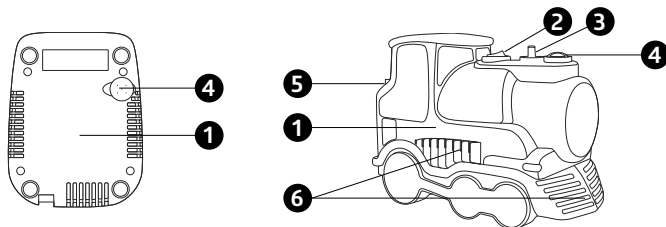
Așezați aparatul în așa fel încât să fie ușor de deconectat.

## 5. ACCESORII/COMPONENTE

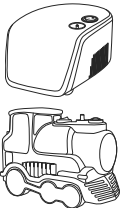






- ① Corpul compresorului
- ② Buton pornire/oprire
- ③ Racord tub de aer
- ④ Capacul filtrului
- ⑤ Suport kit nebulizator
- ⑥ Orificii de ventilare








Ro



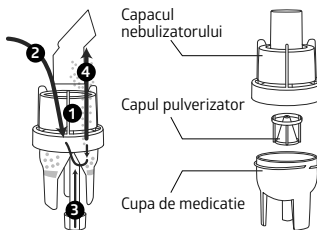
**Set**

	Set	Set PRO-110	Set PRO-115
	1. Nebulizator cu compresor	1 buc.	1 buc.
	2. Kitul nebulizator Basic	1 buc.	1 buc.
	3. Tubul de aer	1 buc.	1 buc.
	4. Piesa de gură	1 buc.	1 buc.
	5. Piesa de nas	1 buc.	1 buc.
	6. Mască pentru adulți	1 buc.	1 buc.
	7. Mască pentru copii	1 buc.	1 buc.

	8. Mască pentru bebeluși	-	1 buc.
	9. Filtre de rezervă	5 buc.	5 buc.
	10. Săculeț de depozitare	1 buc.	1 buc.
	11. Manual de utilizare	1 buc.	1 buc.
	12. Card de garanție	1 buc.	1 buc.
	13. Autocolante	-	2 buc.

### Kitul nebulizator Basic

Grație efectului Venturi, aerul ② pătrunde din mediul ambiant prin deschiderea din partea de sus ① și se combină cu aerul pompat de compresor ③, astfel măbind viteza de nebulizare și micșorând durata tratamentului ④.



## 6. PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI PENTRU UTILIZARE

Dispozitivul trebuie verificat înaintea fiecărei utilizări pentru a detecta posibilele anomalii de funcționare și/sau defecțiuni rezultate în urma transportării și/sau păstrării. În timpul inhalării stați drept și relaxat la o masă și nu într-un fotoliu pentru a evita comprimarea căilor dvs. respiratorii și diminuarea eficienței tratamentului.

Accesoriiile trebuie utilizate doar de un singur pacient, nu se recomandă utilizarea acestora și accesoriiile de mai mulți pacienți.

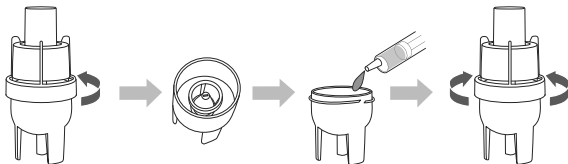
- Spălați-vă bine pe mâini înainte de a utiliza dispozitivul.
- După dezambalare, verificați dispozitivul să nu aibă deteriorări sau defecte vizibile; atrageți o atenție deosebită la crăpăturile din corpul de plastic care ar putea expune componentele electrice. Verificați dacă accesoriile sunt întregi.
- Curățați și dezinfecțați nebulizatorul, piesa de gură, Piesa de nas și masca (dacă sunt folosite pentru prima dată sau după o perioadă îndelungată de păstrare și/sau în cazul în care ele sunt utilizate de mai multe persoane. Înainte de utilizare, efectuați procedurile de curățare precum este descris în secțiunea «9. Curățarea, întreținerea și depozitarea».
- Așezați aparatul pe o suprafață orizontală și stabilă, așa încât în timpul inhalării să vă fie ușor să utilizați nebulizatorul, accesoriile și butonul pornire/oprire.

Înainte de utilizare asigurați-vă că:

- Toate componentele sunt conectate corect;
- Filtrul de aer se află în interiorul capacului de filtru;
- Filtrul de aer este curat (dacă filtrul de aer și-a schimbat culoarea sau a fost utilizat o perioadă îndelungată de timp, înlocuiți-l cu unul nou).

### Pregătirea pentru utilizarea kitului nebulizator

1. Deschideți nebulizatorul răsucind atent capacul în sens antiorar pe cupa de medicație.
2. Asigurați-vă că capul pulverizator este corect fixat în interiorul inhalatorului. Pivotal din interiorul cupei de medicație trebuie să între în canalul capului pulverizator.
3. Adăugați cantitatea prescrisă de medicament în cupa de medicație.
4. Închideți nebulizatorul îmbinând părțile și răsucind capacul în sens orar. Asigurați-vă că părțile nebulizatorului sunt bine fixate.



**⚠ ATENȚIE!** Capacitatea cupei de medicație este de 2-8 ml. Cupa de medicație este gradată. Ea este folosită pentru aprecierea aproximativă a volumului medicamentului.

## Atașarea tubului de aer

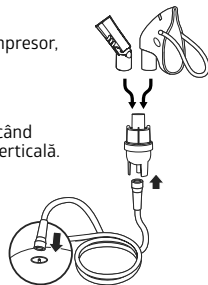
Atașați un capăt al tubului de aer la racordul de aer de pe compresor, iar celălalt capăt la racordul de aer al nebulizatorului.

Asigurați-vă că tubul de aer este bine fixat pentru a evita scurgerile de aer.

**⚠ ATENȚIE!** Aveți grijă să nu vărsați medicamentul atunci când atașați tubul de aer. Mențineți nebulizatorul în poziție strict verticală.

Atașați masca sau piesa de gură direct pe inhalator.

- Asigurați-vă ca butonul de pornire/oprire să fie în poziția: "0" (Oprit).
- Introduceți ștecherul dispozitivului în priză electrică. Înainte de conectarea aparatului la rețeaua de alimentare, verificați dacă tensiunea în rețeaua electrică corespunde cu tensiunea de lucru a dispozitivului.
- Apăsăți butonul de pornire/oprire în poziția "I" (Pornit).



Ro

## 7. MOD DE UTILIZARE

Țineți nebulizatorul strict vertical.

**⚠ ATENȚIE!** Nu înclinați nebulizatorul sub un unghi mai mare de 45 de grade.

Dacă unghiul de înclinație este mai mare de 45 de grade, medicamentul se poate scurge în gură.

Pentru a începe tratamentul apăsați butonul de pornire în poziția „I”. Compresorul se va porni și va începe nebulizarea.

**Efectuați tratamentul în conformitate cu instrucțiunile medicului dvs. Inhalați soluția de aerosoli utilizând accesoriile prescrise.**

**⚠ ATENȚIE!** Temperatura aerosolilor inhalați depinde de temperatura mediului ambiant și temperatura soluției medicamentoase. Dacă soluția s-a păstrat în frigider o perioadă îndelungată, se recomandă ridicarea temperaturii până la 16-20 C°.

### Utilizarea piesei de gură:

Introduceți piesa de gură în gură și inhalați respirând regulat.

Pentru tratarea căilor respiratorii inferioare la adulți și copii cu vârsta mai mare de 5 ani, se recomandă utilizarea piesei de gură.

### Utilizarea măștilor:

Atașați masca astfel încât aceasta să acopere nasul

și gura dvs. și inhalați medicația. Inspirați și expirați prin mască.

Pentru tratarea căilor respiratorii superioare se recomandă utilizarea măștii. Ea permite irigarea întregii cavități nazale și faringiene, ca de altfel și a laringelui cu traheea.

Copiii cu vârstele cuprinse între 1 și 5 ani se recomandă folosirea măștii pentru copii.

Pentru copiii mai mici de 1 an – masca pentru bebeluși.

La finalizarea tratamentului, deconectați aparatul schimbând butonul în poziția «0» și

decuplați ștecherul din priza electrică.

Curățați nebulizatorul și accesoriile așa cum este descris în secțiunea «9. Curățarea, întreținerea și depozitarea».

Este posibil ca în tubul de aer să se producă condens. În acest caz detașați tubul de aer de nebulizator, porniți compresorul și uscați tubul de aer până la eliminarea umidității.

**⚠ ATENȚIE!** Nu depozitați tubul de aer dacă acesta are condens sau umiditate. Aceasta ar putea cauza o infecție bacteriană.

Deconectați dispozitivul de la priza electrică.

La sfârșitul procedurii, clătiți gura cu apă fiartă, la temperatură ambientă. Dacă ați folosit masca – clătiți ochii și fața cu apă.

**⚠ ATENȚIE!** Dispozitivul poate funcționa fără întrerupere timp de 30 min, după care trebuie lăsat să se răcească timp de 30 min.

Ro

## 8. ÎNLOCUIREA FILTRULUI DE AER

Filtrul de aer trebuie înlocuit în caz de deteriorare sau contaminare puternică.

În condiții obișnuite de utilizare filtrul de aer trebuie înlocuit peste aproximativ 500 ore de lucru sau după un an de folosire.

Se recomandă verificarea periodică a filtrului de aer (după 10-12 proceduri), dacă filtrul a căpătat o culoare sură/ cafenie sau a devenit umed, înlocuiți-l.

1. Răsuciți capacul filtrului de aer în sens antiorar (doar pentru PRO-115).
2. Extrageți camera filtrul vechi din dispozitiv trăgându-o în sus.
3. Extrageți filtrul și înlocuiți-l cu unul nou (de exemplu cu ajutorul pensetei).
4. Aranjați camera filtrului de aer la locul său.
5. Răsuciți capacul în sens orar pentru fixare (doar pentru PRO-115)

**⚠ ATENȚIE!** Folosirea unui filtru murdar sau executat din alt material, de exemplu bumbac, poate cauza defectarea aparatului.

Folosiți numai filtrele B.Well originale pentru acest dispozitiv.

- Nu porniți dispozitivul dacă nu are filtru.
- Nu încercați să curățați filtrul pentru utilizare repetată. Dacă filtrul este ud, înlocuiți-l.
- Nu înlocuiți filtrul în timpul funcționării dispozitivului.
- Pentru a evita astuparea capacului filtrului de aer, curățați-l regulat.

**⚠ ATENȚIE!** Filtrele de aer nu pot fi curățate sau spălate.

## 9. CURĂȚAREA, ÎNREȚINEREA ȘI DEPOZITAREA

### Curățarea dispozitivului și accesoriilor

Curățarea dispozitivului trebuie efectuată doar cu o lavetă moale, uscată și detergenți cu acțiune blândă.

**⚠ ATENȚIE!** În timpul procedurilor de curățare asigurați-vă că detaliile interne ale dispozitivului nu sunt în contact cu apa, iar ștecherul este decuplat de rețeaua electrică. Urmați cu atenție instrucțiunile de curățare și dezinfectare a accesoriilor deoarece ele



sunt foarte important pentru buna funcționare a dispozitivului și eficiența terapiei.

**⚠ ATENȚIE!** Înainte de prima utilizare a dispozitivului și după fiecare tratament este necesară curățarea tuturor accesoriilor conform instrucțiunilor următoare:

- Demontați nebulizatorul rotind capacul nebulizatorului în sens antiorar și extrageți capul pulverizator.
- Spălați toate componentele nebulizatorului demontat, piesa de gură și piesa de nas cu apă de la robinet; după care scufundați-le în apă în clocot pentru 5 minute.
- Remontați componentele nebulizatorului și conectați-l la racordul de aer. Porniți dispozitivul și lăsați-l să funcționeze timp de 10-15 minute sau așezați-l să se usuce pe un șervete de hârtie curat.
- Masca și tubul de aer trebuie spălate cu apă caldă. Nu fierbeți sau nu folosiți o autoclavă pentru dezinfectarea măștilor și tubului de aer!

Sterilizarea:

- Folosiți lichide dezinfectante reci urmând instrucțiunile producătorului lichidelor dezinfectante.
- Spălați mâinile și scoateți componentele din soluția de dezinfectare, spălați componentele în apă caldă curgătoare, aranjați-le pe un șervete de hârtie pentru uscare.
- Nu ștergeți detaliile dezinfectate ale dispozitivului cu un șervete; nu utilizați un cuptor cu microunde, uscător de păr sau alte aparate de uz casnic pentru uscarea componentelor. Partea exterioară a componentelor poate fi ștearsă cu o lavetă curată și uscată.

**Atenționare:** Pentru a evita răspândirea infecției se recomandă dezinfectarea componentelor dispozitivului **înainte de prima și după fiecare utilizare ulterioară**. Utilizați numai medicamentele prescrise și în conformitate strictă cu instrucțiunile medicului dvs.

Desfacerea aparatului este interzisă. Reparația dispozitivului poate fi efectuată doar la centrele de deservire tehnică recomandate de compania B.Well.

**Notă:** Se recomandă înlocuirea kitului nebulizator după 6-12 luni, în dependență de modul de utilizare.

Nebulizatorul trebuie înlocuit dacă nu a fost utilizat o perioadă îndelungată de timp, în cazul în care prezintă deformații sau deteriorări, iar capul pulverizatorului este astupat de medicamente uscate, praf, etc.

Utilizați numai nebulizoare B.Well originale.

### **Întreținerea și depozitarea**

Dacă doriți ca dispozitivul să vă servească o perioadă îndelungată, urmați următoarele indicații:

- nu păstrați dispozitivul la temperaturi extrem de ridicate sau joase, umiditate înaltă sau în lumina directă a soarelui;
- nu îndoiți sau înfășurați tubul de aer.

Condițiile de păstrare și utilizare a dispozitivului – vezi «secțiunea 12 – Specificațiile tehnice».

Aruncarea la deșeurile a dispozitivului și a tuturor componentelor sale trebuie efectuată conform normelor locale.

## 10. ARUNCAREA LA DEȘEURI

Unitatea trebuie aruncată conform normelor în vigoare - separat de deșeurile menajere. Pentru aruncarea produsului este necesar să contactați organizațiile speciale licențiate în reciclare.

## 11. IDENTIFICAREA ȘI REZOLVAREA PROBLEMELOR

Dacă aveți nevoie de ajutor în privința utilizării sau întreținerii echipamentului, contactați Serviciul Clienți.

În cazul unor defecțiuni de funcționare consultați tabelul și încercați să le remediați.

Probleme	Soluții
Dispozitivul nu se pornește	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că ștecherul este bine fixat în priză;</li> <li>Asigurați-vă că dispozitivul a funcționat în limitele operaționale indicate în Manualul de utilizare (30 minute pornit / 30 minute oprit).</li> </ul>
Dispozitivul nu pulverizează sau pulverizează slab	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că capetele tubului de aer sunt bine fixate la nebulizator și compressor.</li> <li>Verificați cupa de medicație să nu fie goală sau dacă cantitatea necesară de medicament a fost turnată (8 ml maximal). Verificați să nu fie astupat capul nebulizatorului.</li> </ul>

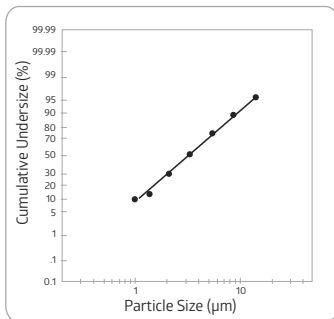
În cazul dacă dispozitivul va continua să funcționeze defectuos, contactați Centrul autorizat de deservire tehnică.

### Întreținere și reparații

În caz de defecțiune, contactați tehnicieni autorizați de B.Well. Nu deschideți dispozitivul în nici un caz. Dispozitivul nu are componente ce pot fi reparate de utilizator și nu necesită întreținere sau lubricare interioară.

## 12. SPECIFICAȚII TEHNICE

Alimentare:	230 V, 50 Hz, 1A
Capacitatea maximală a nebulizatorului:	8 ml
Capacitatea minimală a nebulizatorului:	2 ml
Mărimea particulelor (MMAD):	~ 3.16 μm (micron)
	% de particule mai mici de 5 microni ≥ 70%



Ro

Rata de nebulizare:	0,4 ml/min
Volumul de reziduuri medicamentoase:	1 ml
Nivel de zgomot:	≤ 54 dB
Greutatea PRO-110:	1,345 kg (fără accesorii)
Greutatea PRO-115:	1,510 kg (fără accesorii)
Presiunea maximală:	2,2 bar
Dimensiuni PRO-110:	137 x 173 x 96 mm
Dimensiuni PRO-115:	224 x 112 x 170 mm
Regim de funcționare:	30 min pornit / 30 min oprit
Condițiile de funcționare:	Temperatura: MIN +10 °C - MAX +40 °C Umiditatea: < MIN 10% RH - MAX 95% RH Presiunea atmosferică: 700 - 1060 hPa
Condițiile de depozitare:	Temperatura: MIN -25 °C - MAX +70 °C Umiditatea: MIN 10% RH - MAX 95% RH Presiunea atmosferică: 700 hPa - 1060 hPa

### Durata de viață:

Durata de viață a produsului este următoarea, cu condiția ca acesta să fie utilizat pentru a nebuliza 2 ml de medicament de 2 ori pe zi, timp de 5 minute, la temperatura ambiantă (23°C).

Durata de viață poate varia în funcție de mediul de utilizare.

Unitatea principală (compresor) ≥ 10 ani (sau ~1000 ore)

Nebulizatorul, tubul de aer, piesa de gură, piesa de nas, măști – 1 ani

Filtrul de aer – 60 de zile

- Gradul II de protecție contra electrocutării.
- Nebulizatorul, piesa de gură și măștile sunt componente de tip BF.
- Dispozitivul nu este protejat contra stropilor.
- Funcționare intermitentă a dispozitivului (30 minute pornit / 30 minute oprit).

Datele descrise mai sus sunt pentru referință și se pot modifica în dependență de proprietățile fizice (temperatura, viscozitatea, densitatea) ale substanței nebulizate.

Producătorul poate modifica specificațiile tehnice și designul dispozitivului fără aviz prealabil

RO

## 13. CORESPUNDEREA STANDARDELOR

Standardul de Siguranță Electrică EN 60601-1. Compatibilitate electromagnetică EN 60601-1-2. Dispozitiv Medical categoria IIa în conformitate cu Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC.

Acest dispozitiv respectă prevederile directivei EC 93/42/EEC (privind Dispozitivele Medicale) și Standardul European EN 13544-1:2007+A1:2009 privind echipamentul pentru terapia căilor respiratorii – Partea 1:

Sistemele de nebulizare și componentele lor.

Calitatea înaltă a dispozitivului și accesoriilor este confirmată documentar:

- Certificat de înregistrare № P3H 0000 din 00.00.0000.
- Declarație de corespundere.
- Declarația de corespundere cu normele tehnice de compatibilitate electromagnetică a dispozitivelor tehnice din Uniunea Vamală.

## 14. GARANȚIE

Perioada de garanție este de 3 ani de la data achiziției.

Garanția nu acoperă cazurile de utilizare nepotrivită, ca de asemenea și pentru bateria, cutia protectoare, săculețul de depozitare, ambalajul și accesoriile furnizate cu dispozitivul (nebulizatorul, tubul de aer, piesa de gură, piesa de nas, măștile, filtrele de aer) care sunt supuse uzării normale în timpul utilizării.

Garanția nu acoperă cazurile de deteriorare în timpul utilizării adaptoarelor nerecomandate de compania B.Well și cazurile de supratensiune.

Dacă defectul de fabricație va fi descoperit în timpul perioadei de garanție, aparatul defectuos va fi reparat sau înlocuit cu unul nou.

Producătorul, în caz de necesitate și fără aviz prealabil poate modifica complet sau

parțial produsele.

Data de fabricație este codificată în numărul SN de pe partea de jos a dispozitivului: Primele două cifre indică – numărul săptămânii; celelalte două – ultimele cifre ale anului de fabricare.

Data de fabricație a pieselor de schimb ce pot fi cumpărate separat de dispozitiv, este codificată în numărul LOT de pe autocolantă:

Primele două cifre indică – numărul săptămânii; celelalte două – ultimele cifre ale anului de fabricare.

## 15. DESCIFRAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ:



Citiți instrucțiunile de utilizare



A nu se arunca cu deșeurile menajere



Echipament tip BF



Grad de protecție contra electrocutării (II)



Certificat CE



Număr de serie



Numărul lotului (pentru accesoriile suplimentare)



Model



Producător



A se proteja contra umezelii



Condițiile de funcționare: limita de temperatură la funcționare



Depozitare: limita de temperatură la păstrare

## INFORMAȚII REFERITOARE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

### Manualul și declarația producătorului privind iradierea electromagnetică

<p>Aparatele PRO-110/PRO-115 sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Beneficiarul sau utilizatorul aparatelor PRO-110/PRO-115 trebuie să garanteze utilizarea acestora tocmai într-un astfel de mediu.</p>		
Verificarea iradierii radio	Cerințe	Regulile de reglare a mediului electromagnetic
<p>Iradieră radio. Normele perturbațiilor electromagnetice CISPR 11</p>	Grupul 1	<p>Aparatele PRO-110/PRO-115 funcționează cu ajutorul iradierii interne, a cărei nivel este foarte scăzut și nu poate împiedica funcționarea dispozitivelor electronice din vecinătate.</p>
<p>Iradieră radio. Normele perturbațiilor electromagnetice CISPR 11</p>	Clasa [B]	<p>Aparatele PRO-110/PRO-115 sunt potrivite pentru toate dispozitivele, cu excepția celor de uz casnic, dar pot fi utilizate și în dispozitivele și aparatele de uz casnic, care sunt legate direct la rețeaua de forță de joasă tensiune de alimentare cu energie electrică a încăperilor de locuit și sunt înzestrate cu următorul avertisment:</p> <p><b>⚠ ATENȚIE!</b> Aceste echipamente sau acest sistem sunt destinate utilizării de către angajații din domeniul ocrotirii sănătății. Poate provoca radio interferențe sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor de alături. Poate apărea necesitatea luării unor măsuri de protecție, de exemplu, reorientarea aparatelor PRO-110/PRO-115, schimbarea poziției acestora sau ecranarea de interferențe.</p>
<p>Iradieră armonioasă conform Standardului internațional privind compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor IEC 61000-3-2</p>	Clasa A	
<p>Fluctuațiile de tensiune în rețea/ flash-urile scurte conform Standardului internațional privind compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor IEC 61000-3-3</p>	corespunde	

**Manualul și declarația producătorului privind iradierea electromagnetică**

Aparatele PRO-110/PRO-115 sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Beneficiarul sau utilizatorul aparatelor PRO-110/PRO-115 trebuie să garanteze utilizarea acestora tocmai într-un astfel de mediu.


<b>Teste de rezistență la tipurile de interferențe</b>	<b>Nivelul testărilor conform cerințelor Comisiei Electrice Internaționale 60601</b>	<b>Nivelul de rezistență la interferențe</b>	<b>Regulile de reglare a mediului electromagnetic</b>
Descărcarea electrostatică (ESD) conform Standardului internațional IEC 61000-4-2	Tensiunea de contact $\pm 6$ kW Tensiunea aeriană $\pm 8$ kW	Tensiunea de contact $\pm 6$ kW. Tensiunea aeriană $\pm 8$ kW	Pardoseala încăperii trebuie să fie din lemn, beton sau de cahlă. În cazul în care pardoseala este acoperită cu material sintetic, atunci umiditatea relativă a materialului nu trebuie să fie sub 30%.
Procese electrice de trecere rapide sau flash-urile de tensiune conform Standardului internațional IEC 61000-4-4	Tensiunea pentru cablurile de forță $\pm 2$ kW. Tensiunea la cablurile de intrare/ieșire $\pm 1$ kW	Tensiunea pentru cablurile de forță $\pm 2$ kW.	Puterea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să corespundă standardelor pentru încăperile comerciale sau medicale. Procesele electrice de trecere rapide apar la activarea sarcinilor inductive. Distanța dintre echipamente și alte dispozitive trebuie determinată înainte de montare. În caz de necesitate instalați un filtru de rețea.
Fluctuație de supratensiune conform Standardului internațional IEC 61000-4-5	Tensiunea între cabluri $\pm 1$ kW. Tensiunea între cablu (cabluri) și pământ $\pm 2$ kW	Tensiunea între cabluri $\pm 1$ kW.	Puterea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să corespundă standardelor pentru încăperile comerciale sau medicale.

<p>Căderea tensiunii, scurta întrerupere a tensiunii sau fluctuația tensiunii la magistralele de tensiune de intrare conform Standardului internațional IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% TR* (&gt;95% cădere TR (Tensiune de rețea) pentru jumătate de ciclu. 40% TR (60% cădere TR (Tensiune de rețea) pentru cinci cicluri. 70% TR (30% cădere TR (Tensiune de rețea) pentru 25 de cicluri. &lt;5% TR (&gt;95% cădere TR (Tensiune de rețea) în decurs de 5 secunde.</p>	<p>&lt;5% TR (&gt;95% cădere TR (Tensiune de rețea) pentru 0,5 ciclu. 40% TR (60% cădere TR (Tensiune de rețea) pentru cinci cicluri. 70% TR (30% cădere TR (Tensiune de rețea) pentru 25 de cicluri. &lt;5% TR (&gt;95% cădere TR (Tensiune de rețea) în decurs de 5 secunde.</p>	<p>Puterea rețelei de alimentare cu energie electrică trebuie să corespundă încăperii comerciale sau medicale. Dacă utilizatorul aparatelor PRO-110/ PRO-115 solicită continuarea funcționării aparatelor în condiții de tensiune intermitentă, vă recomandăm să conectați la aparate o sursă de alimentare neîntreruptă sau un acumulator.</p>
<p>Câmpul electromagnetic cu frecvența industrială (50/60 Hz) conform Standardului internațional IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Câmpurile electromagnetice cu frecvența industrială a aparatelor PRO-110/ PRO-115 trebuie să corespundă datelor tehnice ale aparatelor, aflate în poziție de funcționare în încăperea comercială sau medicală.</p>
<p>Remarcă: * TR – tensiunea de rețea cu curent alternativ până la începutul ciclului de testare.</p>			



## Manualul și declarația producătorului privind iradierea electromagnetică

Aparatele PRO-110/PRO-115 sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Beneficiarul sau utilizatorul aparatelor PRO-110/PRO-115 trebuie să garanteze utilizarea acestora tocmai într-un astfel de mediu.

Teste de rezistență la tipurile de interferențe	Nivelul testărilor conform cerințelor Comisiei Electrice Internaționale 60601	Nivelul de rezistență la interferențe	Regulile de reglare a mediului electromagnetic
<p>Îndreptarea undelor radio conform IEC 61000-4-6</p> <p>Undele radio iradiate conform IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/1000 rot./min la o frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz</p> <p>3 V/m la o frecvență de la 80 MHz până la 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Distanța dintre echipamentele de comunicare radio, portabile și mobile, și aparatele PRO-110/PRO-115, inclusiv cablurile de alimentare, trebuie să nu depășească valoarea recomandată, calculată din ecuația frecvenței emițătorului undelor radio.</p> <p><b>Distanța recomandată</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{ MHz}$ <p>unde p reprezintă valoarea maximă a puterii în watt la ieșirea emițătorului conform datelor producătorului, iar d – distanța recomandată în metri. Intensitatea câmpului electromagnetic de la emițătoarele radio fixe, determinată în timpul filmării magnetice ingineresti, trebuie să fie mai mică decât nivelul rezistenței la interferențe în fiecare diapazon de frecvențe. Interferențele pot apărea la o distanță mică de echipamentele menționate cu următorul semn: </p>

**Remarcă 1:** Pentru diapazonul de frecvențe 80 MHz - 800 MHz se aplică un diapazon de frecvențe mai înalt.

**Remarcă 2:** Aceste recomandări nu corespund întotdeauna diverselor situații. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia undelor radio de clădiri, obiecte și oameni.

- a: Intensitatea câmpului electromagnetic de la emițătoarele radio fixe, precum stațiile de bază pentru comunicație mobilă / fără fir, radiocomunicație terestră, radiocomunicație de amatori, radiodifuziune AM și FM, precum și de la emițătoarele de difuzare TV nu poate fi prezisă teoretic destul de exact. Pentru evaluarea influenței emițătoarelor radio fixe asupra câmpului electromagnetic înconjurător este necesară filmarea inginerescă a ambianței electromagnetice. Dacă intensitatea măsurată a câmpului electromagnetic, creat de aparatele PRO-110/PRO-115, depășește nivelul rezistenței la interferențe a radiocomunicației, trebuie să verificați dacă aparatele funcționează în regim normal. În cazul depistării abaterilor de la regimul normal, probabil că va fi nevoie de efectuarea unor cercetări suplimentare, de exemplu, după reorientarea sau modificarea poziției aparatelor PRO-110/PRO-115.
- b: Intensitatea câmpului electromagnetic în cazul frecvenței de la 150 kHz până la 80 MHz nu trebuie să depășească 3 V/m

### Distanta recomandată dintre echipamentele de radiocomunicație, portabile și mobile, și aparatele PRO-110/PRO-115.

Aparatele PRO-110/PRO-115 sunt destinate utilizării în mediu electromagnetic cu nivel dirijat de radio interferențe. Pentru prevenirea interferențelor electromagnetice, beneficiarul sau utilizatorul aparatelor PRO-110/PRO-115 poate reduce la minim distanța dintre echipamentele de radiocomunicație, portabile și mobile, și aparatele PRO-110/PRO-115, după cum se recomandă mai jos în funcție de capacitatea de ieșire cea mai mare a aparatelor de comunicație.

Capacitatea de ieșire cea mai mare a emițătorului radio, W	Distanța dintre dispozitivele de comunicație și aparatele de tip PRO în funcție de frecvența emițătorului, m		
	150kHz – 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz – 2,5GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
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

În cazul emițătoarelor a căror capacitate de ieșire maximă nu este menționată în tabel, valoarea distanței recomandate „d” poate fi determinată din ecuația, legată de frecvența emițătorului, iar valoarea „p” în ecuație este capacitatea de ieșire cea mai mare a emițătorului în watt, menționată în actele producătorului.

**Remarcă 1:** Pentru diapazonul de frecvență 80 MHz - 800 MHz distanța „d” se selectează ca pentru următorul diapazon de frecvențe.

**Remarcă 2:** Aceste recomandări nu corespund întotdeauna diverselor situații. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia undelor radio de câldiri, obiecte și oameni.

## 16. DATA MODIFICĂRII MANUALULUI DE UTILIZARE 2016-02-25

Producător:

🏠 B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, CH-9443, Widnau, Elveția  
[www.bwell-swiss.ch](http://www.bwell-swiss.ch)

Ro



**МЕДИЦИНСКИ ИНХАЛАТОР****REF PRO-110 / PRO-115****Съдържание**

1. Въведение .....	46
2. Използване по предназначение .....	46
3. Противопоказания и ограничения при употреба .....	46
4. Инструкция за техниката на безопасност .....	47
5. Изображение на уреда и основните му части .....	49
· Комплект .....	50
· Пулверизаторъ .....	51
6. Подготовка на уреда за работа .....	52
· Подготовка на пулверизатора за работа .....	52
· Свързване на въздушна тръбичка .....	53
7. Как работи изделието .....	53
8. Смяна на въздушния филтър .....	54
9. Почистване, поддръжка и съхранение .....	55
· Почистване на уреда и .....	55
· Поддръжка и съхранение .....	56
10. Изхвърляне .....	56
11. Таблица на възможни проблеми .....	56
12. Технически характеристики .....	57
13. Съответствие със стандарти .....	58
14. Гаранционни условия .....	58
15. Значение на символите върху опаковката .....	59
16. Дата на промяна на инструкцията .....	66

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Уважаеми потребителю, поздравяваме Ви за покупката на компресорния небулизатор PRO-110 / PRO-115 на B.Well.

Небулизаторите на B.Well се отличават с висока степен на надеждност. Компресорът подава мощен поток въздух към специалната камера. Въздушната струя раздробява лекарственото средство на ултрафини частици. В този си вид, през маска или накрайник за уста, те достигат до дихателните пътища на пациента. Компанията B.Well гарантира, че този уред е произведен от висококачествени материали и съответства на актуалните национални и международни стандарти за безопасност.

Небулизаторът е медицински уред, затова трябва да се използва само по лекарско предписание.

Моля преди да използвате уреда, внимателно се запознайте с инструкцията и следвайте препоръките в нея!

## 2. ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вашият инхалатор е предназначен за лечение на астма, ХОББ и други респираторни заболявания, за които при лечение се изисква употреба на аерозолни лекарства. Моля консултирайте се с вашия лекар и / или фармацевт, за да определите разрешена ли е употребата на вашето лекарство с този инхалатор. При избор на вида, дозата и режима на лечение следвайте инструкциите на вашия лекар или медицински работник.

Механизмът на действие на небулизатора е на базата на дисперсното разпръскване на лекарственото средство. Придобивайки консистенция на аерозол, препаратът по-бързо достига до всички части на дихателната система и оказва терапевтичен ефект.

Аеродинамичният размер на частиците, който е по-малък от 5 микрона, позволява да се извършват ефективни инхалации на долните дихателни пътища.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Строго забранено е да се използват при аерозолна терапия следните препарати:

- вещества и разтвори, съдържащи суспендирани частици (отвари, суспензии, настойки и т.н.) Суспендираните частици са много по-едри от частиците на респирабилната фракция. Използването им в небулизатора може да увреди здравето ви;
- маслени разтвори (включително етерични масла). Маслените частици, попадащи в долните дихателни пътища, образуват тънък филм и повишават риска от така наречената «маслена пневмония»;
- запалими анестетични смеси, които лесно се възпламеняват при контакт с въздух, кислород или диазотен оксид;
- ароматни вещества.

\* по-нататък в текста думите «инхалатор» и «небулизатор» да се смятат за равнозначни.

Използвайте уреда, както е описано в тази инструкция и строго според предписанията на Вашия лекар.

#### **ⓘ МЕДИЦИНСКО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Това ръководство и изделието не заменят консултациите, предоставени от лекар или друг медицински работник. Информацията, която се съдържа в този документ или това изделие, не трябва да се използва за самостоятелна диагностика или лечение при избор на лекарство. Ако имате или подозирате, че имате медицински проблеми, незабавно се обърнете към лекар.

## 4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Преди използване внимателно прочетете инструкцията. Пазете я през целия жизнен цикъл на уреда.

Този уред е предназначен само за инхалационна терапия. Използвайте уреда според тази инструкция и предписанията на Вашия лекуващ лекар. Всяка друга употреба се смята за неправилна и следователно опасна.

Този уред не е подходящ за използване със запалими анестетични смеси, които лесно се възпламеняват при контакт с въздух, кислород или диазотен оксид. Уредът не е подходящ за анестезия или за вентилация на белите дробове.

Производителят не носи отговорност за повреди, настъпили вследствие неправилна употреба на уреда, както и вследствие включването на уреда към електрически инсталации, не отговарящи на стандартите за безопасност.

### Правила за използване на небулизатора

В компресорния небулизатор B.Well PRO-115 могат да се използват всички лекарствени препарати, препоръчвани за аерозолна терапия.

Само лекуващият лекар може да определи лекарственото средство, дозата и режима на прием.

Използвайте онези видове накрайници от комплекта на небулизатора, които са препоръчани от Вашия лекуващ лекар в зависимост от заболяването.

Използвайте дюза за инхалация през нос само в случай, че тя ви е препоръчана от Вашия лекуващ лекар. Никога не поставяйте дюзата в носа си, дръжте я колкото може по-близо до носа си.

Преди да използвате лекарственото средство, проверете дали има противопоказания за употреба в небулизатор.

#### **⚠ Предпазни мерки:**

- Внимателно проверете срока на годност на разрешените за използване разтвори. Не използвайте разтвори с изтекъл срок на годност.
- За да се избегне разпространяване на инфекции, не се препоръчва различни пациенти да използват едни и същи аксесоари
- Почистването и дезинфекцирането на аксесоарите трябва да се извършва всеки път след използване на уреда, а също и при първото използване на аксесоарите и/или след дълго съхраняване! Убедете се, че детайлите са надлежно дезинфекцирани и подсушени, след което ги съхранявайте на чисто място.

- Аксесоарите и уредът трябва да бъдат почиствани според описанието в т. 9
- Почистване, поддръжка и съхранение в тази инструкция
- Винаги почиствайте небулизатора и съставните му части от остатъци от лекарствени вещества и измивачи средства. Никога не оставяйте почистващ разтвор в пулверизатора, накрайника или
- Небулизаторът и съставните му части не бива да се сушат в микровълнова фурна, със сешоар или с помощта на други битови уреди.
- При използване не покривайте небулизатора с одеяло, кърпа и т.н. Никога не го използвайте, докато устройството не бъде ремонтирано. Не поставяйте прибора на места, където има опасност от прекъсване на достъпа на въздух към тези отвори
- Съхранявайте уреда на място, недостъпно за деца. Уредът съдържа дребни детайли които могат да бъдат погълнати от детето. Детето може да се оплете в кабела / въздушната тръбичка и да се задуши. Децата и хората с ограничени възможности могат да използват уреда само под надзора на възрастни
- Не излагайте уреда на въздействието на вредни изпарения или летливи вещества.
- Не наливайте в пулверизатора повече от 8 ml лекарствен разтвор.
- По време на използване на наклонявайте пулверизатора на повече от 45 градуса, не го тръскайте.
- Не прегъвайте въздушната тръбичка както по време на съхранение, така и по време на използване на небулизатора.
- Не изпускате уреда и не го повреждайте.
- Не блокирайте капака на въздушния филтър
- Уредът е одобрен само за използване от човек. Използвайте го само по предназначение

### Опасност от токов удар

- Използвайте само оригинални аксесоари и компоненти.
- Уредът не е защитен от проникване на течност, така че не го мокрете.
- Не бива да докосвате уреда с мокри ръце.
- Не бива да излагате уреда на въздействието на природни фактори.
- Преди почистването на уреда той трябва да бъде изключен от електрическия контакт.
- Уредът трябва да бъде изключван от електрическата мрежа след всяко приключване на сеанс от терапията.
- Не махайте пулверизатора при работещ уред.
- Поставяйте уреда на равна, стабилна повърхност по време на използване
- Не потопявайте уреда във вода
- Не използвайте уреда, ако са повредени хранващият кабел или щепселът.
- Смяната на хранващия кабел се извършва само в оторизиран сервизен център.
- Не допускате контакт на хранващия кабел с горещи повърхности.
- Не дърпайте кабела или уреда, за да го изключите от контакта
- Ремонтът на този уред трябва да се извършва само в сервизни центрове, препоръчани от B.Well. Неспазването на това условие може да направи уреда опасен.



Правилното функциониране на уреда може да бъде повлияно от електромагнитни смущения, превишаващи допустимите норми, посочени в европейските стандарти. Ако върху този уред въздейства друг електрически уред, преместете го другаде и го включете в друг контакт.

В случай на неизправност прочетете раздел „11. Таблица на възможни проблеми“  
Не отваряйте корпуса на уреда.

Преди да включите уреда в контакта, убедете се, че работното напрежение на електрическата мрежа съвпада с посоченото на уреда. Стойността на работното напрежение на мрежата е посочена на дъното на небулизатора.

Ако работното напрежение, посочено на дъното на небулизатора, не съвпада с напрежението на електрическата мрежа, обърнете се към специалист за разрешаване на проблема.

Като цяло не е препоръчително използването на удължители и разклонители. Ако използването им е неизбежно, трябва да използвате видове, съвместими с правилата за безопасност.

Сглобяването на уреда трябва да се извършва според тази инструкция. Неправилното сглобяване може да причини щети на хора, животни или вещи. В такъв случай производителят не носи отговорност за причинени щети.

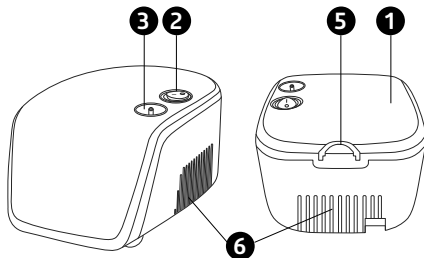
Ако решите повече да не използвате уреда, трябва да го изхвърлите в съответствие с действащите разпоредби.

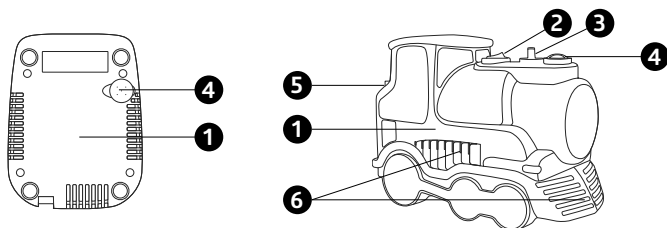
Поставте уреда така, че да може да го изключите лесно.







Въ

## 5. ИЗОБРАЖЕНИЕ НА УРЕДА И ОСНОВНИТЕ МУ ЧАСТИ

- ① Корпус на уреда
- ② Копче за изключване
- ③ Конектор за въздушната тръбичка
- ④ Капак на филтъра
- ⑤ Поставка за пулверизатора
- ⑥ Вентилационен отвор



**Комплект**

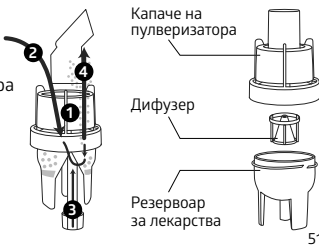
	Комплект	Комплект PRO-110	Комплект PRO-115
 	1. Медицински инхалатор	1 бр.	1 бр.
	2. Пулверизатор Basic	1 бр.	1 бр.
	3. Въздушна тръбичка	1 бр.	1 бр.
	4. Накрайник	1 бр.	1 бр.
	5. Дюза за инхалация през носа	1 бр.	1 бр.

	6. Маска за възрастен	1 бр.	1 бр.
	7. Маска за дете	1 бр.	1 бр.
	8. Маска за бебе	-	1 бр.
	9. Филтри	5 бр.	5 бр.
	10. Чанта за съхранение	1 бр.	1 бр.
	11. Инструкция за експлоатация	1 бр.	1 бр.
	12. Гаранционна карта	1 бр.	1 бр.
	13. Лепенки	-	2 бр.

Bw

## Пулверизатор

Благодарение на ефекта Вентури въздухът ② от околната среда преминава през отворите ① в капачето на пулверизатора и се свързва с въздуха, постъпващ от компресора ③, за да увеличи скоростта на разпръскване и намали времето за инхалация ④.



## 6. ПОДГОТОВКА НА УРЕДА ЗА РАБОТА

Проверявайте уреда преди всяко използване, за да откриете възможни неизправности и/или повреди, причинени при транспортиране и/или съхранение. По време на инхалация седнете до масата с уреда с изправен гръб и се отпуснете (не сядайте във фотьойл), за да не притискате дихателните пътища и намалите ефективността на процедурата.

Консумативите се използват само от един пациент, не се препоръчва едни и същи консумативи да се използват от няколко пациента.

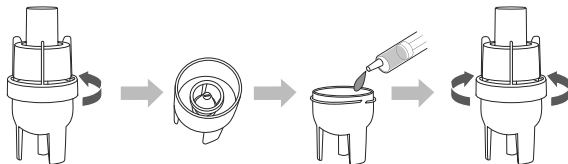
- Преди работа с небулизатора внимателно измийте ръцете си.
- Разопакувайте уреда и аксесоарите. Проверете уреда за видими повреди или дефекти, като обърнете особено внимание на евентуални пукнатини по корпуса на уреда, които биха могли да оголят електрическите компоненти. Проверете пълен ли е комплектът.
- Почистете и дезинфекцирайте пулверизатора, накрайника за уста, дюза за инхалация през носа, маската за лице (ако се използват за пръв път и/или след продължително съхранение на уреда и/или ако той се използва от няколко човека). Преди да използвате уреда го почистете съгласно точка „9. Почистяване, поддръжка и съхранение“.
- Поставете небулизатора на равна стабилна повърхност така, че по време на инхалации да ви е удобно да ползвате пулверизатора, аксесоарите и копчето за включване/изключване.

**Преди използване на уреда се убедете:**

- че всички части са свързани правилно;
- че въздушният филтър е в капака на филтъра;
- че въздушният филтър е чист (ако въздушният филтър е променил цвета си или е използван дълго време, сменете го с нов).

### Подготовка на пулверизатора за работа

1. Отворете пулверизатора, като завъртите капачето по посока на часовниковата стрелка.
2. Уверете се, че дифузерът е правилно поставен вътре в пулверизатора.
3. Налейте необходимото количество лекарство в резервоар за лекарство.
4. Затворете пулверизатора, като съберете двете му части и завъртите капачето по посока на часовниковата стрелка.



**⚠ ВНИМАНИЕ!** Резервоарът за лекарства побира от 2 до 8 ml. вВърху резервоара за лекарства има скала. Тя служи за приблизителна преценка на обема на лекарствения разтвор.

### Свързване на въздушната тръбичка

Свържете въздушната тръбичка към конектора за въздушна тръбичка на компресора. Другият край на въздушната тръбичка свържете към конектора за въздушна тръбичка на пулверизатора.

Уверете се, че въздушната тръбичка е здраво свързана, за да се избегне изтичане на въздух.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Докато свързвате въздушната тръбичка, за да не излеее лекарството, дръжте пулверизатора стриктно вертикално.

Свържете маската или накрайника за уста към пулверизатора.

- Уверете се, че копчето за включване е в положение «изключено»: «0»
- Включете щепсела на захранващия кабел в контакта (Преди това се уверете, че напрежението на електрическата мрежа съвпада с работното напрежение на уреда).
- Включете уреда – положение «I»



Въ

## 7. КАК РАБОТИ ИЗДЕЛИЕТО

Дръжте пулверизатора стриктно вертикално.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Не наклонявайте пулверизатора на повече от 45 градуса. Ако ъгълът на наклона е повече от 45 градуса, няма да се генерира аерозол. Натиснете копчето за включване до положение I. Компресорът ще се включи и ще започне разпръскване.

**Правете инхалациите според предписанията на Вашия лекуващ лекар. Използвайте предписанияте от лекаря дюзи.**

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Температурата на вдивания аерозол зависи от температурата на околната среда и температурата на лекарствения разтвор. Ако разтворът е съхраняван в хладилник, препоръчително е преди употреба да го оставите да се достигне температура 16-20 C°.

### **Използване на накрайника за уста:**

Поставете накрайника за уста в устата си и по време на инхалацията дишайте равномерно.

За лечение на долните дихателни пътища при възрастни и деца над 5 години се препоръчва използване на накрайник за уста.

### **Използване на маските:**

Сложете си маската така, че да покрива носа и устата и започнете инхалацията на лекарственото средство. Вдишвайте и издишайте през маската.

За лечение на горните дихателни пътища се препоръчва да използвате маска. Тя

позволява да се навлажнява цялата носна кухина, фаринкса, както и ларинкса и трахеята.

При деца от 1 до 5 години е препоръчително да се използва маската за деца. При деца до 1 година – маската за бебета.

След края на инхалацията изключете уреда, като поставите копчето за включване в положение „0“ и изключете уреда от контакта.

Почистете небулизатора и аксесоарите съгласно точка „9. Почистване, поддръжка и съхранение“.

Във въздушната тръбичка може да се образува конденз. Ако той се появи, извадете въздушната тръбичка от пулверизатора, включете компресора и подсушете въздушната тръбичка до отстраняване на течността.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Не пазете въздушната тръбичка, ако в нея е останал конденз или влага. Това може да доведе до бактериална инфекция.

Изключете уреда от контакта

След процедурата трябва да изплакнете устата си с преварена вода със стайна температура, а ако сте използвали маската – да изплакнете очите и лицето си с вода.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Уредът може да работи 30 минути без почивка, след което трябва да се остави да се охлади за 30 минути.

## 8. СМЯНА НА ВЪЗДУШНИЯ ФИЛТЪР

Въздушният филтър е за смяна, ако има механична повреда или е много замърсен.

При нормални условия на експлоатация въздушният филтър трябва да се сменя приблизително след 60 дни експлоатация.

Препоръчва се периодично да се проверява въздушният филтър (след 10-12 процедури) и, ако филтърът е придобил сив/кафяв цвят или е влажен, да се сменя.

1. Завъртете капака на въздушния филтър по посока, обратна на часовниковата стрелка (само за PRO-115)
2. Дърпайки нагоре, измъкнете камерата на въздушния филтър от уреда
3. Измъкнете въздушния филтър и сложете нов
4. Поставете камерата на въздушния филтър обратно
5. Завъртете капака по посока на часовниковата стрелка, за да фиксирате (само за PRO-115)

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Използването на замърсен филтър или филтър, изработен от друг материал, например, памук, може да доведе до разваляне на уреда. Използвайте само оригинални филтри V.Well за този уред.

- Не включвайте уреда, ако в него няма филтър.
- Не се опитвайте да миете или почистите филтъра. Ако филтърът се намокри, сменете го.
- Не сменяйте филтъра по време на работа на уреда.
- За да предотвратите запушване на капака на въздушния филтър, редовно го измивайте.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Въздушният филтър не бива да се почиства или мие.

## 9. ПОЧИСТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА И СЪХРАНЕНИЕ

### Почистване на уреда и аксесоарите

Уредът трябва да се почиства с мека суха кърпа, без да се използват абразивни почистващи препарати.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Уверете се, че докато почиствате, върху вътрешните части на уреда няма да попадне течност и че уредът е изключен от електрическата мрежа.

Внимателно следвайте инструкциите по почистване и дезинфекциране на аксесоарите, тъй като това е важно за работата на уреда и ефективността на процедурата.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Преди първото използване на уреда и след всяка процедура трябва да се извършва обработка на аксесоарите, съгласно следните указания:

- Отворете пулверизатора, като завъртите капачето на пулверизатора по посока, обратна на часовниковата стрелка, измъкнете дифузера и излейте остатъците от лекарството.
- Измийте всички части на разглобения пулверизатор, накрайника за уста и накрайника за нос с вода от чешмата, след което ги пуснете във вряща вода за 5 минути.
- Сглобете пулверизатора, прикрепете го към въздушната тръбичка. Включете уреда и го оставете да работи 10-15 минути или го оставете да изсъхне върху чиста хартиена кърпа
- Маските и въздушната тръбичка трябва да се мият с топла вода. Маските и въздушната тръбичка не бива да се изваряват и да се почистват в автоклав!

Стерилизация:

- използвайте студен течен дезинфектант, следвайте инструкциите на производителя
- измийте ръцете си и извадете частите на уреда от дезинфекциращия разтвор, изплакнете ги с топла течаща вода и ги подсушете, като ги поставите върху чиста хартиена кърпа
- не бършете дезинфекцираните части на уреда с кърпа, не използвайте сешоар, микровълнова фурна или други битови уреди. Външната повърхност на влажните детайли може да се избърше с чиста суха платнена кърпа.

**Предупреждение:** За да избегнете разпространение на инфекции, препоръчително е да извършвате дезинфекционна обработка на частите на уреда **преди първото използване и след всяка употреба**. За лечение използвайте само препарати, предписани от Вашия личен лекар и стриктно следвайте неговите указания.

Отварянето на уреда е забранено. Ремонтът на този уред трябва да се извършва само в центровете за техническо обслужване, препоръчани от компанията B.Well.

**Забележка:** B.Well препоръчва пулверизаторът да бъде сменен след 6-12 месеца в зависимост от експлоатацията.

Пулверизаторът трябва да се смени, ако не е бил използван дълго време, тъй като може да е деформиран или повреден, а дифузерт на пулверизатора може да е задръстен от изсъхнало лекарство или прах.

Използвайте само оригинални пулверизатори B.Well.

## Поддръжка и съхранение

За да може Вашият уред да ви служи дълго, следвайте следните указания:

- не съхранявайте уреда при прекалено висока или ниска температура, повишена влажност или изложен на пряка слънчева светлина;
- не прегъвайте и не намотавайте въздушната тръбичка.

За температурата и влажността на съхранение на уреда вж. т. «12. Технически характеристики».

Извърлянето на уреда и всякакви използвани детайли трябва да се извършва в съответствие с местните нормативни разпоредби.

## 10. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието трябва да се изхвърли в съответствие с приетите нормативи и да не се смесва с битови отпадъци.

За изхвърляне на изделието трябва да се обърнете към специализираните организации, които имат издадено разрешение за събиране на такива отпадъци, в съответствие с действащото законодателство.

BG

## 11. ТАБЛИЦА НА ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ

Ако имате въпроси по използването и/или поддръжката на уреда, обърнете се към оторизиран сервизен център.

При появата на каквито и да било неизправности, внимателно прегледайте таблицата и се опитайте да ги отстраните.

Проблеми	Решения
Уредът не се включва	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уверете се, че уредът/адаптерът е включен правилно в контакта.</li> <li>• Уверете се, че са спазени посочените в инструкцията условия за време на работа на уреда (30 минути работи, 30 минути е изключен).</li> </ul>
Уредът не разпръсква или разпръсква слабо	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уверете се, че краищата на въздушната тръбичка са плътно свързани с уреда и пулверизатора.</li> <li>• Проверете налято ли е необходимото количество лекарство (максимум 8 ml) в пулверизатора.</li> <li>• Проверете дали дифузерът на пулверизатора не е запушен.</li> </ul>

Ако уредът не започне да работи изправно, моля, обърнете се към оторизирания сервизен център.

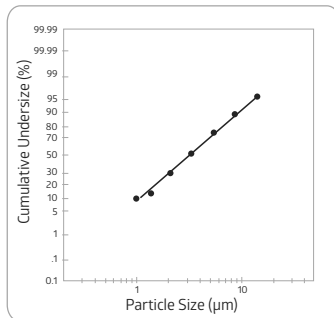
### Обслужване и ремонт

Ако уредът не започне да работи изправно, моля, обърнете се към оторизирания сервизен център V.Well. Не отваряйте уреда. Уредът няма вътрешни части, които потребителят би могъл да ремонтира сам, вътрешните части нямат нужда от поддръжка и смазване.



## 12. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Работно напрежение:	230 V, 50 Hz, 1A
Максимална вместимост на пулверизатора:	8 ml
Минимална вместимост на пулверизатора:	2 ml
Размер на частиците (MMAD):	~ 3.16 $\mu\text{m}$ (микрони)
	% на частиците, по-малки от 5 микрона $\geq$ 70%



B6

Скорост на разпръшаване:	0,4 ml/min
Остатъчен обем на разпръшителната камера:	1 ml
Ниво на шум:	54 dB ()
Тегло :	PRO-110 : 1,345 kg (без аксесоарите)
Тегло PRO-115:	1,510 kg (без аксесоарите)
Максимално налягане:	2,2 bar
Размери наPRO-110:	137 x 173 x 96 mm
Размери на PRO-115:	224 x 112 x 170 mm
Режим на работа:	30 мин. вкл/ 30 мин. почивка
Работа:	Температура: от 10 °C до +40 °C Влажност: MIN 10% RH – MAX 95% RH Атмосферно налягане: 700 – 1060 hPa
Съхранение:	Температура: MIN -25 °C – MAX 70 °C Влажност: MIN 10% RH – MAX 95% RH Атмосферно налягане: 700 hPa – 1060 hPa

### Експлоатационен живот:

По-долу е посочена продължителността на експлоатация при условие, че уредът се използва за разпръскване на 2 ml физиологичен разтвор два пъти дневно по 5 мин. при стайна температура 23°C.

Експлоатационният живот на уреда може да зависи от средата, в която той се използва.

Основен блок: ≥ 10 години (или ~1000 часа)

Пулверизатор, въздушна тръбичка, накрайник за уста, дюза за инхалация през носа, маски – 1 година

Въздушен филтър – 60 дни

- Клас II защита от токов удар.
- Пулверизатор, накрайник за уста и маски тип BF.
- Уредът не е защитен от пръски.
- Уредът трябва да работи не повече от 30 минути, след което да бъде изключен за 30 минути. Уредът не е подходящ за анестезия или вентилация на белите дробове.

Посочените по-горе данни са ориентировъчни и могат да се променят от физическите свойства (температура, вискозитет, плътност) на разпръсваното вещество.

Възможни са промени на техническите характеристики и дизайна на уреда с цел тяхното подобрене, без предизвестие.

## 13. СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИ

Стандарти за безопасност на електромедицински апарати EN 60601-1.

Електромагнитна съвместимост в съответствие с EN 60601-1-2. Клас IIa медицински изделия в съответствие с 93/42/ЕИО на Европейската директива за медицинските изделия.

Това устройство отговаря на разпоредбите на Директива на ЕО 93/42 / ЕИО (Директива за медицински апарати) и Европейския стандарт EN 13544-1: 2007 + A1: 2009 Оборудване за дихателна терапия - Част 1: Инхалаторни системи и техните компоненти.

## 14. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

Гаранционният срок е 3 години от датата на закупуване.

Тази гаранция не покрива щети, причинени от неправилно използване, както и батерията, защитното покритие и чантата за съхранение, опаковката и аксесоарите, приложени към уреда (пулверизатор, въздушна тръбичка, накрайник за уста, накрайник за нос, маски, адаптер, въздушни филтри) и частите, подлежащи на нормално износване.

Гаранцията не покрива щети, причинени от използването на адаптери, които не са препоръчани от компанията V.Well и от свръхнапрежение.

Ако по време на гаранционния период се открие производствен дефект, дефектният модул ще бъде ремонтиран или, ако ремонтът е невъзможен, заменен

с друг.

Производителят може да промени изделията частично или напълно, ако е необходимо, без предизвестие.

Датата на производство е посочена на дъното на инхалатора в серийния номер: първите две цифри означават номера на седмицата, а вторите две цифри – последните цифри на годината на производство.

Датата на производство на частите, купени отделно от уреда, е посочена на стикера в номера на партидата LOT: първите две цифри означават номера на седмицата, а вторите две цифри – последните цифри на годината на производство.

## 15. ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА:



Вижте инструкцията за експлоатация



Не изхвърляйте заедно с битови отпадъци



Изделие от типа BF



Клас на защита срещу токов удар (II клас)



0044 Сертификация CE



Сериен номер



Номер партида (за допълнителните части)



Модел



Производител



Да се пази от проникване на влага

10°C — 40°C

ПРИМЕНЕНИЕ

Употреба: ограничения за температурата на употреба

-25°C — 70°C

ХРАНЕНИЕ

Съхранение: ограничения за температурата на съхранение

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

## Ръководство и декларация на производителя за електромагнитни излъчвания

Уредите PRO-110/PRO-115 са предназначени за използване в електромагнитна среда, описана по-долу.

Проверка на радиоизлъчването	Изисквания	Правила за регулиране на електромагнитната среда
Радиоизлъчвания. Норми на електромагнитните смущения CISPR 11	Група 1	Уредите PRO-110/PRO-115 функционират с помощта на вътрешно радиоизлъчване, нивото на което е много ниско и то не може да възпрепятства работата на намиращото се наблизо електронно оборудване.
Радиоизлъчвания. Норми на електромагнитните смущения CISPR 11	Клас [Б]	Уредите PRO-110/PRO-115 са подходящи за всички устройства, освен битови, но могат да се използват в битови устройства и уреди, които директно са свързани към нисковотовта силова електроснабдителна мрежа в жилищните помещения и са придружени със следното предупреждение:
Хармонични излъчвания съгласно Международния стандарт за електромагнитна съвместимост на техническите ср-ва MEK 61000-3-2	Клас А	<b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> Това оборудване или система са предназначени за използване от работещите в здравеопазването. То може да предизвика радиосмущения или да прекъсне работата на намиращото се наблизо оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за защита, например преориентиране на уредите PRO-110/PRO-115, промяна на тяхното положение или екраниране срещу смущенията.
Колебания на напрежението в мрежата/кратки изблици съгласно Междунар. стандарт за електромагнитна съвместимост на техническите ср-ва MEK 61000-3-3	съответства	

Въ

## Ръководство и декларация на производителя за електромагнитни излъчвания


Уредите PRO-110/PRO-115 са предназначени за използване в електромагнитна среда, описана по-долу. Поръчителят или ползвателят на PRO-110/PRO-115 е длъжен да гарантира тяхното използване точно в такава среда.

Изпитвания за устойчивост на видове смущения	Изпитвателно ниво по МЕК 60601	Ниво на устойчивост на смущения	Правила за регулиране на електромагнитната среда
Електростатичен разряд (ESD) съгласно Международен стандарт МЕК 61000-4-2	Контактно напрежение $\pm 6$ кВ. Въздушно напрежение $\pm 8$ кВ	Контактно напрежение $\pm 6$ кВ. Въздушно напрежение $\pm 8$ кВ	Подът в помещението трябва да бъде дървен, бетонен или керамичен. Ако подът е покрит със синтетичен материал, то относителната влажност на материала не трябва да бъде по-малка от 30%.
Бързи електрически преходни процеси или изблици на напрежението съгласно Международния стандарт МЕК 61000-4-4	Напрежение за силови кабели $\pm 2$ кВ. Напрежение за входни/ изходни кабели $\pm 1$ кВ	Напрежение за силови кабели $\pm 2$ кВ.	Мощността на електрозахранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите за търговско или медицинско помещение. Бързите преходни електрически процеси възникват при включване на индуктивни натоварвания. Разстоянието между оборудването и другите устройства трябва да се определи преди монтажа. При необходимост да се постави мрежов филтър.
Колесания на пренапрежението съгласно Международния стандарт МЕК 61000-4-5	Напрежение между кабели $\pm 1$ кВ. Напрежение между кабел (кабели) и земя $\pm 2$ кВ	Напрежение между кабели $\pm 1$ кВ.	Мощността на електрозахранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите за търговско или медицинско помещение.

<p>Спад в напрежението, кратко прекъсване на напрежението или колебание на напрежението на входните силови шини съгласно Международния стандарт МЕК 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% МН* (&gt;95%-н спад в МН) за половината на цикъла. 40% МН (60%-н спад в МН) за пет цикъла. 70% МН (30%-н спад в МН) за 25 цикъла. &lt;5% МН (&gt;95%-н спад в МН) в продължение на 5 сек.</p>	<p>&lt;5% МН (&gt;95%-н спад в МН) за 0,5 от цикъла. 40% МН (60%-н спад в МН) за пет цикъла. 70% МН (30%-н спад в МН) за 25 цикъла. &lt;5% МН (&gt;95%-н спад в МН) в продължение на 5 сек.</p>	<p>Мощността на електрозахранващата мрежа трябва да отговаря на търговското или медицинското помещение. Ако ползвателят на уредите PRO-110/PRO-115 изисква уредите да продължат да работят в условия на прекъсвано напрежение, тогава се препоръчва към уредите да се свърже източник на непрекъснато захранване или акумулаторна батерия.</p>
<p>Електромагнитно поле с промишлена честота (50/60 Хц) съгласно Международния стандарт МЕК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Електромагнитните полета с промишлена честота на уредите PRO-110/PRO-115 трябва да отговарят на техническите данни на уредите, намиращи се в работно положение в търговско или медицинско помещение.</p>
<p>Забележка: * МН – мрежово напрежение на променливия ток до началото на изпитателния цикъл.</p>			

## Ръководство и декларация на производителя за електромагнитни излъчвания

Уредите PRO-110/PRO-115 са предназначени за използване в електромагнитна среда, описана по-долу. Поръчителят или ползвателят на PRO-110/PRO-115 е длъжен да гарантира тяхното използване точно в такава среда.

Изпитвания за устойчивост на видове смущения	Изпитвателно ниво по МЕК 60601	Ниво на устойчивост на смущения	Правила за регулиране на електромагнитната среда
<p>Насочени радиовълни по МЕК 61000-4-6</p> <p>Излъчвани радиовълни по МЕК 61000-4-3</p>	<p>3 В/1000 об./мин при честота от 150 КХц до 80 МХц</p> <p>3 В/м при честота от 80 МХц до 2,5 ГХц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Разстоянието между радиокомуникационното оборудване, преносимо и подвижно, и уредите PRO-110/PRO-115, включително и съхранящите кабели, трябва да бъде не по-малко от препоръчителната стойност, изчислена чрез уравнението за честотата на предавателя на радиовълни.</p> <p><b>Препоръчително разстояние</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \cdot \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ МХц до } 800 \text{ МХц}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ МХц до } 2,5 \text{ ГХц}$ <p>където <math>P</math> е най-голямата величина на мощността във Вт на изхода на предавателя по данни на производителя, а <math>d</math> – препоръчителното разстояние в метри. Интензитетът на електромагнитното поле от неподвижни радиопредаватели, определен при инженерно магнитно заснемане, трябва да бъде по-малък от нивото на устойчивост на смущения във всеки честотен диапазон. Смущенията могат да възникнат на близко разстояние от оборудването, отбелязано със следния знак:  (с)</p>



**Забележка 1:** За диапазон на честотите 80 МХц – 800 МХц се прилага по-висок честотен диапазон.

**Забележка 2:** Тези препоръки невинаги са подходящи за различните ситуации. Върху разпространението на електромагнитните вълни влияе поглъщането и отражението на радиовълните от сгради, предмети и хора.

a: Интензитетът на електромагнитното поле от неподвижни радиопредаватели, такива като базови станции за клетъчни/безжични връзки, наземни мобилни радиовръзки, любителски радиовръзки, AM и FM радиопредавания, а също и от предаватели на ТВ предавания не може да бъде предсказан теоретически достатъчно точно. За оценка на влиянието на стационарните радиопредаватели върху обкръжаващото електромагнитно поле се изисква инженерно заснемане на електромагнитната обстановка. Ако измереният интензитет на електромагнитното поле, създадено от уредите PRO-110/PRO-115, превишава нивото на устойчивост на смущения в радиовръзката, е необходимо да се провери работят ли уредите в нормален режим. При установяване на отклонения от нормалния режим, е възможно да потърбват допълнителни изследвания, например след преориентиране или промяна на положението на уредите PRO-110/PRO-115.

b: Интензитетът на електромагнитното поле при честота от 150 кХц до 80 МХц не трябва да превишава 3 В/м

### Препоръчително разстояние между радиокомуникационно оборудване, преносимо и подвижно, и уредите PRO-110/PRO-115.

Уредите PRO-110/PRO-115 са предназначени за използване в електромагнитна среда с управляемо ниво на радиосмущения. За да се предотвратят електромагнитните смущения, поръчителят или ползвателят на уредите PRO-110/PRO-115 може да намали до минимум разстоянието между радиокомуникационното оборудване, преносимо и подвижно, и уредите PRO-110/PRO-115, както е препоръчано по-долу в зависимост от най-голямата изходна мощност на апаратурата за връзка.

Най-голяма изходна мощност на радиопредавателя, Вт	Разстояние между апаратурата за връзка и уредите от тип PRO в зависимост от честотата на предавателя, м		
	150кХц– 80МХц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80МХц – 800МХц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800МХц – 2,5ГХц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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


За предавателите, на които най-голямата изходна мощност не е посочена в таблицата, величината на препоръчителното разстояние  $d$  може да се определи от уравнение, свързано с честотата на предавателя, при това стойността на  $r$  в уравнението се явява най-голямата изходна мощност на предавателя във вата, посочена в документите на производителя.

**Забележка 1:** За диапазон на честотите 80 МХц – 800 МХц разстоянието  $d$  се взема като за следващ честотен диапазон.

**Забележка 2:** Тези препоръки невинаги са подходящи за различните ситуации. Върху разпространението на електромагнитните вълни влияе поглъщането и отражението на радиовълните от сгради, предмети и хора.

## 16. ДАТА НА ПРОМЯНА НА ИНСТРУКЦИЈАТА 25-02-2016

Производител:

 B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, CH-9443, Widnau, Switzerland

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





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

IM\_PRO-110\_PRO-115\_EN\_RO\_BG\_2916