PRO-110
PRO-115

KOMPRESSORIGA NEBULISAATOR

B.WELL SWISS CONTROLLED

ET Kasutusjuhised

1. SISSEJUHATUS

Täname, et ostsite kompressoriga nebulisaatori B.Well PRO-110 / PRO-115. B.Welli nebulisaator on usaldusväärne seade. Seadme tööpõhimõtteks on õhuvoo loomine, mis liigub läbipaistvat toru mööda nebulisaatorisse. Kui õhk siseneb nebulisaatorisse, muudab see määratud ravimi kergeks sissehingamiseks aerosooluduks. Ettevõte B.Well garanteerib, et see seade on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ning vastab riiklikele ja rahvusvahelistele ohutusstandarditele. Nebulisaator on meditsiiniseade, mistõttu seda tuleb kasutada litsentseeritud arsti ja/või hingamisterapeudi järelevalve all. Palun lugege see kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi ja järgige soovitusi.

2. ETTENÄHTUD KASUTUS

Teie nebulisaator on mõeldud astma, KOKi ja teiste hingamisteede haiguste raviks, mille korral on ravi ajal vaja aerosoolravi. Pidage nõu oma arsti ja/või apteekriga, et teha kindlaks, kas teie retseptiravim on selle nebulisaatoriga kasutamiseks heaks kiidetud. Ravimi tüübi, annuse ja režiimi määramisel järgige arsti või hingamisterapeudi juhiseid. See on kompaktne meditsiiniseade, mis on mõeldud tõhusalt toimetama arstile määratud ravimeid bronhiaalkopsude läbipääsudesse. Osakeste suurus on alla 5 µm, mis võimaldab ravida alumisi hingamisteid.

3. VASTUNÄIDUSTUSED JA KASUTUSPIIRANGUD

Järgmiste ainete kasutamine nebuliseeriva raviravimina on rangelt keelatud:

- hõljuvaid osakesi sisaldavad ained ja lahused (taimsed infusioonid, suspensioonid, ekstraktid jne) Suspendeerunud osakesed on oluliselt suuremad kui sissehingatava fraktsiooni osakesed. Selle kasutamine nebulisaatoris võib kahjustada tervist;
- õlisisaldusega lahused (sealhulgas estriõlid). Õliosakesed moodustavad alumistesse hingamisteedesse sisenemisel pesa ja see suurendab nn õlikopsupõletiku riski;
- õhus, hapnikus või lämmastikuprotokollis kasutatav anesteetikumisegu;
- lõhna- ja maitseühendid.

Kasutage seadet ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja seega aerosoolravisüsteemina, järgides arsti juhiseid.

ⓘ MEDITSIINILINE LAHTIÜTLUS:

Käesolev kasutusjuhend ja toode ei asenda arsti või teiste meditsiinitöötajate nõuandeid. Ärge kasutage selles või selles tootes sisalduvat teavet terviseprobleemi diagnoosimiseks või raviks või ravimite väljakirjutamiseks. Kui teil on või kahtlustate, et teil on meditsiiniline probleem, konsulteerige kohe oma arstiga.

4. ETTEVAATUSMEETMED

Lugege see kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi. Hoidke see seadme elutsükli jooksul edasiseks kasutamiseks alles. Kasutage seadet ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja seega aerosoolravisüsteemina, järgides arsti juhiseid. Igasugust kavandatud kasutusest erinevat kasutust tuleb pidada sobimatuks ja seega ohtlikuks. Ärge kasutage seadet hapniku või lämmastiku protoksiidiga ammendatava anesteetilise segu läheduses. Seade ei sobi kasutamiseks anesteesias või kopsu ventilatsioonisüsteemides. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud valest, ebaõigest ja/või põhjendamatust kasutamisest või kui seade on ühendatud elektripaigaldistega, mis ei vasta kehtivatele ohutuseeskirjadele.

Nebuliseerija kasutusreeglid

B.Well kompressori nebulisaatorite PRO-110 ja PRO-115 puhul saab kasutada kõiki ravimeid, mida on lubatud kasutada koos ühiste aerosoolravisüsteemidega.
Kasutage seadet ainult koos arsti poolt määratud ravimitega ja vastavalt tema juhistele. Tehke ravi, kasutades ainult arsti soovitatud tarvikut, sõltuvalt patoloogiast; kasutage ninaverejooksu tarvikut ainult siis, kui arst on seda selgesõnaliselt näidanud ja pöörake tähelepanu sellele, et TE ei tooks KUNAGI nina hargnemisi sisse, vaid tooksite need ainult võimalikult lähedale.
Kontrollige ravimi pakendi infolehelt võimalikke vastunäidustusi kasutamiseks tavaliste aerosoolravisüsteemidega.

⚠ Ettevaatust!

- Järgige hoolikalt lubatud lahuste kõlblikkusaja juhiseid. Mitte kasutada aegunud kõlblikkusajaga lahuseid.
- Suurema hügieenilise ohutuse tagamiseks soovitame vältida samade tarvikute kasutamist rohkem kui ühe inimese puhul.
- Kui kasutate tarvikuid esimest korda, pärast pikka säilitamisperioodi ja/või pärast iga kasutuskorda, tuleb tarvikuid puhastada ja desinfitseerida! Veenduge, et kõik komponendid on korralikult desinfitseeritud ja kuivatatud ning pärast seda hoidke neid puhtas kohas.
- Komponendid ja seade tuleb puhastada vastavalt punktile 9. Praeguse kasutusjuhendi puhastamine, hooldamine ja säilitamine.
- Puhastage nebulisaator ja selle komponendid alati allesjäänud ravimist ja pesuainetest. Ärge kunagi jätke puhastuslahust kambrisse, huulikusse või aerosoolitorusse!
- Nebulisaatorit ja selle komponente ei tohi kuivatada mikrolaineahjus koos flooni ja muude kodumasinatega.
- Ärge sulgege nebulisaatori kasutamisel seadme ventilatsiooniavasid. Ärge katke nebulisaatorit selle kasutamise ajal teki, rätikuga jne. Ärge kunagi asetage seadet kohta, kus õhu sissepääs nendesse aukudesse võib olla blokeeritud.
- Mõned seadme osad on nii väikesed, et lapsed võivad need alla neelata; hoidke seadmed lastele kättesaamatus kohas. Seadme kasutamine laste ja puuetega inimeste poolt nõuab alati täielike vaimsete võimetega täiskasvanu hoolikat järelevalvet. Kägistamise ja takerdumise vältimiseks hoidke kaabel ja õhutorud lastele kättesaamatus kohas.
- Ärge lubage kokkupuudet kahjulike aurude ega lenduvate ainetega.
- Ärge valage konteinerisse rohkem kui 8 ml ravimilahust.
- Ärge kallutage nebulisaatorit kasutamisel rohkem kui 45 kraadi, ärge raputage seda.
- Ärge painutage õhutoru liiga palju nii hoiustamise kui ka kasutamise ajal.
- Ärge pillake seadet maha ja kahjustage seda.
- Ärge blokeerige õhufiltri korki.
- Seade on heaks kiidetud ainult inimkasutuseks. Kasutage seda ainult ettenähtud otstarbel.

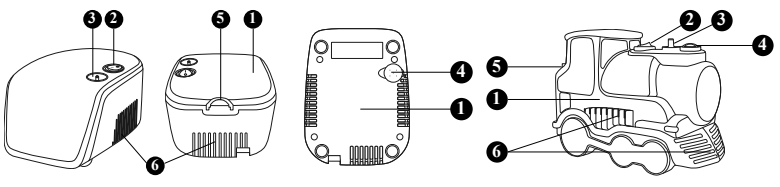
Elektrilöögi oht.

- Kasutage ainult originaal-lisaseadmeid ja komponente.
- Ärge kunagi tehke seadet märjaks, see ei ole vee sissetungimise eest kaitstud.
- Ärge kunagi puudutage seadet märgade või niiskete kätega.
- Ärge jätke seadet ilmastikutingimuste kätte.
- Enne hooldus- või puhastustoimingute tegemist lülitage seade välja ja ühendage toitejuhe lahti.
- Ärge jätke seadet vooluvõrku, kui seda ei kasutata; eemaldage seade pistikupesast, kui seda ei kasutata.
- Ärge ühendage pihustit lahti, kui seade on sisse lülitatud.
- Asetage seade töötamise ajal stabiilsele ja horisontaalsele pinnale.
- Ärge kunagi uputage seadet vette.
- Voolujuhe peab alati olema ohtliku ülekuumenemise vältimiseks täielikult lahti keritud. Selle toitejuhe kasutaja ei saa seadet asendada. Toitekaabli kahjustuse korral pöörduge tootja poolt volitatud tehnilise teeninduskeskuse poole selle asendamiseks.
- Ärge laske toitejuhtmel kuumade pindade tõttu kokku puutuda.
- Ärge tõmmake toitejuhet ega seadet ennast pistikupesast välja.
- Remonditööde tegemiseks pöörduge ainult tootja volitatud tehnilise teeninduskeskuse poole ja nõudke originaalvaruosade kasutamist. Eespool nimetatud näidustuste eiramine võib ohustada seadme ohutust.

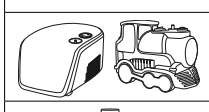
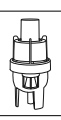
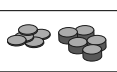
Seadmete nõuetekohast toimimist võivad mõjutada elektromagnetilised häired, mis ületavad kehtivates Euroopa standardites sätestatud piirmäärasid. Juhul, kui seade häirib teisi elektriseadmeid, liigutage seda ja ühendage see teise pistikupessa. Rikke ja/või rikke korral lugege „11. Tõrkeotsing". Ärge käsitsege ega avage kompressori korpust. Enne seadme ühendamist veenduge, et seadme põhjal oleval andmesildil näidatud elektriline nimivõimsus vastab toiteallika nimivõimsusele. Kui seadmega kaasas olev pistik ei sobi teie seinakontakti, pöörduge probleemi lahendamiseks kvalifitseeritud personali poole. Üldiselt ei ole pikenduskaablite kasutamine soovitatav. Kui nende kasutamine on hädavajalik, tuleb kasutada ohutuseeskirjadele vastavaid tüüpe.
Paigaldamine peab toimuma vastavalt tootja juhistele. Vale paigaldus võib kahjustada inimesi, loomi või asju, mille eest tootja ei vastuta.
Kui otsustate seadet enam mitte kasutada, on soovitatav see kasutuselt kõrvaldada kehtivate eeskirjade kohaselt. Ärge paigutage seadet nii, et lahklüliti kasutamine on keeruline.

5. KOMPONENDID

① Kompressori korpus
② ON (sees)/OFF (väljas) lüliti
③ Õhu väljalaskeava
④ Filtrikorpus
⑤ Nebuliseerija alus
⑥ Õhuvõtuavad

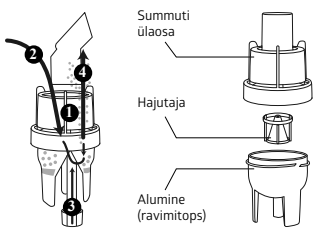


Lõpeta komplekt

	Komponendid	Komplekt PRO-110	Komplekt PRO-115		Komponendid	Komplekt PRO-110	Komplekt PRO-115
	1. Kompressoriga nebulisaator	1 tk	1 tk		7. Laste mask	1 tk	1 tk
	2. Nebulisaator Basic	1 tk	1 tk		8. Imiku mask	–	1 tk
	3. Õhutoru	1 tk	1 tk		9. Varuõhufilter	5 tk	5 tk
	4. Huulik	1 tk	1 tk		10. Tarvikute kott	1 tk	1 tk
	5. Ninaotsik	1 tk	1 tk		11. Kasutusjuhised	1 tk	1 tk
	6. Täiskasvanute mask	1 tk	1 tk		12. Kleebised	–	2 tk

Nebulisaator Basic

Täname Venturi efekti eest, õhk ② võetakse keskkonnast läbi ülemise ava ① lisaks kompressorist ③, tulevale õhule, suurendades sellega nebulisatsiooni kiirust ja vähendades raviaega ④.



6. KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE:

Seadet tuleb enne iga kasutamist kontrollida, et tuvastada võimalikud funktsionaalsed kõrvalekalded ja/või transpordist ja/või hoiustamisest tingitud kahjustused.
Sissehingamise ajal istuge püstises asendis ja lõdvestuge laua ääres, mitte tugitoolis, et vältida hingamisteede kokkusurumist ja ravi tõhususe halvenemist. Tarvikuid tohib kasutada ainult üks patsient, neid ei soovitata kasutada mitme patsiendiga.

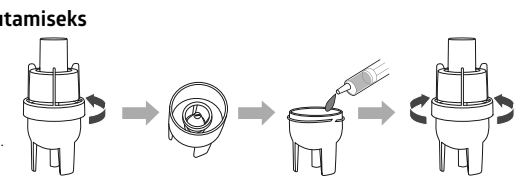
- Peske käsi enne kasutamist hoolikalt.
- Pärast seadme lahtipakkimist kontrollige seda nähtavate kahjustuste või defektide suhtes; pöörake erilist tähelepanu plastkorpuse pragudele, mis võivad elektrilisi komponente paljastada. Kontrollige lisaseadmete terviklikkust.
- Peske ja desinfitseerige nebulisaator, huulik, ninaosa, mask (kui neid kasutatakse esimest korda pärast pikka säilitamisperioodi ja/või kui neid kasutab mitu inimest). Enne seadme kasutamist tehke puhastustoimingud jaotises "9. Puhastamine, hooldamine ja hoiustamine".
- Paigaldage seade stabiilsele ja horisontaalsele pinnale, et jõuaksite inhalatsiooni ajal hõlpsasti nebulisaatori, tarvikute ja SISSE-/väljalülituslülitini.

Enne seadme kasutamist veenduge, et:

- kõik komponendid on nõuetekohaselt kokku pandud;
- õhufilter on filtri korgi sees;
- õhufilter on puhas (kui õhufilter on värvi muutnud või seda on pikka aega kasutatud, asendage see uuega).

Nebulisaatorikomplekti ettevalmistamine kasutamiseks

1. Avage nebulisaator, keerates ülemist osa vastupäeva.
2. Veenduge, et ravimi juhtkoonus oleks korralikult paigaldatud nebulisaatori sees olevale õhu juhtkoonusele.
3. Pange määratud kogus ravimit nebulisaatorisse.
4. Sulgege nebulisaator, keerates kahte osa päripäeva, pöörates tähelepanu sellele, et need on korralikult suletud.

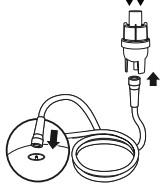


⚠ **TEADE** Ravimikonteineri maht on 2-8 ml. Narkootikumide konteineril on skaala. Selle abil saab umbkaudselt hinnata ravimilahuse mahtu.

Õhutoru ühendus

Ühendage üks õhuvooliku ots nebuliseerijaga ning teine ots seadme õhuavaga.
Veenduge, et õhuvoolik on korralikult kinnitatud, et vältida õhulekkeid.

⚠ **HOIATUS!** Hoidke nebulisaatorit rangelt vertikaalselt, ärge pillake ravimit õhutoru kinnitamisel maha.



Sisestage mask või huulik otse nebulisaatorile.

- Veenduge, et lüliti ON/OFF on asendis «O».
- Ühendage seade seinakontaktiga ja veenduge, et toiteallikas vastab seadme voolutugevusele.
- Vajutage toitelüliti asendisse ON «I».

7. KASUTAMIS-

Hoidke nebulisaatorit rangelt vertikaalselt.

⚠ **HOIATUS!** Ärge kallutage nebulisaatorit rohkem kui 45 kraadi. Kui nurk on suurem kui 45 kraadi, võib ravim suu kaudu välja lennata.
Ravi alustamiseks seadke lüliti asendisse «I».
Kompressor hakkab tööle ja algab udustamine.

Tehke ravi vastavalt arsti juhistele. Inhaleerige aerosoolilahust ettenähtud tarvikuga

⚠ **HOIATUS!** Inhaleeritava aerosooli temperatuur sõltub ümbritseva õhu temperatuurist ja ravimilahuse temperatuurist. Kui lahust hoitakse külmkapis pikema aja jooksul, on soovitatav tõsta temperatuur temperatuurini 16-20 °C.

Huuliku kasutamine:

Võtke huulik suhu ja hingake sujuvalt sissehingamise ajal.
Täiskasvanutel ja üle 5-aastastel lastel on alumiste hingamisteede raviks soovitatav kasutada huuliku.

Maskide kasutamine:

Pange mask ette nii, et see sulgeb teie nina ja suu ning inhaleerib ravimit. Hingake maski kaudu sisse ja välja. Ülemiste hingamisteede raviks on soovitatav kasutada maski. See võimaldab loputada kogu nina ja neelu õõnsusi, samuti kõri ja hingetoru.
Lapsemaski soovitatakse kasutada lastel vanuses 1 kuni 5 aastat.
Kui ravi on lõppenud, lülitage seade välja, viies lüliti asendisse «O», ja eemaldage pistik seinakontaktist.
Peske nebulisaatorit ja selle tarvikuid, nagu on kirjeldatud jaotises "9. Puhastamine, hooldamine ja hoiustamine ".
Õhutorus võib tekkida kondensaati. Sellisel juhul eemaldage õhuvoolik nebulisaatorist, lülitage kompressor sisse ja kuivatage õhuvoolikut, kuni kogu vedelik on eemaldatud.

⚠ **HOIATUS!** Ärge hoiustage õhutoru, kui selle sees on kondensaati või vedelikku. See võib viia bakteriaalse infektsioonini.
Lülitage seade pistikupesast välja.
Pärast protseduuri loputage suud ümbritseva õhu temperatuuril keeva veega. Kui te kasutasite maski – loputage silmi ja pealiskiht veega.

⚠ **HOIATUS!** Seade võib töötada 30 minutit ilma pausita, kui peaksite laskma seadmel 30 minutit jahtuda.

8. ÕHUFILTRI VAHETAMINE

Kahjustuste või tõsise saastumise korral tuleb õhufilter asendada. Tavapärastes kasutustingimustes tuleb õhufilter välja vahetada umbes 500 töötunni pärast või pärast iga aastat. Õhufiltrit on soovitatav regulaarselt kontrollida (10-12 töötlust) ja asendada, kui filtril on hall või pruun värv või kui see on märg.

1. Pöörake õhufiltri katet vastupäeva (ainult PRO-115 puhul).
2. Tõmmake õhufiltri põis seadmest välja, tõmmates seda üles.
3. Eemaldage filter ja asendage see uuega (näiteks pintsettide abil).
4. Seadke õhufiltri põis oma kohale.
5. Keerake katet päripäeva, et seda fikseerida (ainult PRO-115 puhul).

⚠ **HOIATUS!** Mõnest muust materjalist (nt puuvillast) valmistatud määrdunud filtri või filtri kasutamine võib seadet kahjustada. Kasutage ainult originaalfiltreid.

- Ärge kasutage seadet ilma filtrita.
- Ärge püüdke filtrit selle korduskasutamiseks puhastada. Kui filter on märg, vahetage see välja.
- Õhufiltrit ei tohi patsiendiga kasutamise ajal hooldada ega hooldada.
- Õhufiltri katte takistuse vältimiseks puhastage seda regulaarselt.

⚠ **HOIATUS!** Õhufiltreid ei saa puhastada ega pesta.

9. PUHASTAMINE, HOOLDAMINE JA HOIUSTAMINE

Seadme ja tarvikute puhastamine

Seadet tuleb puhastada pehme ja kuiva lapi ja mitteabrasiivsete puhastusvahenditega.

⚠ **TÄHELEPANU!** Puhastamise ajal veenduge, et seadme sisemised osad ei puutu kokku vedelikega ja et toitepistik on lahti ühendatud.

Järgige hoolikalt tarvikute puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid, kuna need on seadme jõudluse ja ravi õnnestumise seisukohast väga olulised.

⚠ **TÄHELEPANU!** Enne seadme esmakordset kasutamist ja pärast iga ravi tuleb kõik tarvikud puhastada vastavalt järgmistele juhistele.

- Paigaldage nebulisaator, keerates ülemist osa vastupäeva, ja eemaldage ravimi juhtkoonus.
- Peske lahtivõetud nebulisaatori, huuliku ja ninaosa osi kraaniveega; kastke 5 minutit keevasse vette.
- Paigaldage nebulisaatori komponendid ja ühendage see õhu väljalaskeavaga, lülitage seade sisse ja laske sellel 10-15 minutit töötada või pange õhu käes kuivatamiseks puhas paberrätik peale.
- Maskid ja õhuvoolik tuleb pesta sooja veega. Ei keeda ega autoklaavi õhutoru ja maske!

Steriliseerimine:

- Kasutage külmdesinfitseerimisvedelikke vastavalt steriliseerimisvedelike tootja juhistele.
- Peske käed puhtaks ja võtke komponendid desinfitseerimislahusest välja, peske komponendid soojas jooksvas vees, asetage komponendid paberrätikule ja kuivatage.
- Ärge pühkige seadme desinfitseeritud osi rätikuga; ärge kasutage kuivatamiseks juuksevärvi, mikrolaineahju ega muid kodumasinaid. Märgade osade välispindu saab pühkida puhta kuiva lapiga

⚠ **HOIATUS:** Infektsioonide leviku vältimiseks on soovitatav seadme komponendid desinfitseerida enne ja pärast iga kasutuskorda. Kasutage raviks ainult raviarsti poolt määratud ravimeid ja järgige rangelt tema näidustusi.

Seadme avamine on keelatud. Seadet tohib parandada ainult ettevõtte B.Well soovitatud tehnilises teeninduskeskuses.

ⓘ **Märkus.** Sõltuvalt kasutamisest tuleb nebulisaator 6-12 kuu pärast välja vahetada.

Nebulisaator tuleb välja vahetada pärast pikka tegevusetust, juhul kui sellel esineb deformatsioone või purunemisi või kui nebulisaatori düüs (hajuti) on kuiva ravimi, tolmu vms tõttu ummistunud. Kasutage ainult originaalnebulisaatoreid.

Hooldus ja hoiustamine

Kui soovite, et seade teid aastaid teenindaks, järgige järgmisi juhiseid.

- ärge hoidke seadet äärmiselt kõrge või madala temperatuuri, kõrge niiskuse või otsese päikesevalguse käes;
- ärge painutage ega mähkige õhutoru.

Kasutus- ja hoiustamistingimused – vt «12. Spetsifikatsioon».
Seade ja selle komponendid tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

10. KÕRVALDAMINE

Seade tuleb kõrvaldada kehtivate standardite kohaselt ja olmejäätmetest eraldi.
Kõrvaldamiseks tuleb võtta ühendust spetsiaalsete organisatsioonidega, kellel on vastav luba.

11. TÕRKEOTSING

Kui vajate abi seadme kasutamisel ja hooldamisel, võtke ühendust volitatud klienditeeninduskeskusega.
Rikke korral vaadake lauda ja püüdke see kõrvaldada.

Probleemid	Lahendused
Seade ei lülitu sisse	• Veenduge, et toitepistik on kindlalt seinakontakti kinnitatud. • Veenduge, et seade on töötanud kasutusjuhendis näidatud kasutuspiirides (30 min SEES / 30 min VÄLJAS). • Veenduge, et õhutoru otsad on tihedalt põhiseadme ja nebulisaatori külge kinnitatud. • Veenduge, et nebulisaator ei oleks tühi või täidetud õige ravimikogusega (max 8 ml). Veenduge, et nebulisaatori otsik ei oleks takistatud.
Seade ei udusta ega udusta nõrgalt	

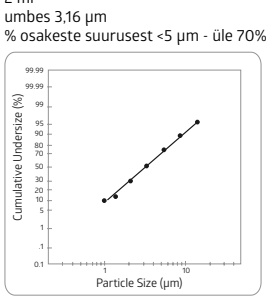
Kui seade ei hakka uuesti korralikult tööle, võtke ühendust ametiasutuste teeninduskeskusega.

Hooldus- ja remondiku

Ebaõnnestumise korral pöörduge B. Welli volitatud kvalifitseeritud personali poole. Ärge mingil juhul seadet avage.
Seadmes ei ole kasutaja hooldatavaid osi ja see ei vaja sisemist hooldust ega määrimist.

12. TEHNILINE KIRJELDUS

Toiteallikas:	230 V ~ 50 Hz, 1
Maksimaalne täitemaht:	8 ml
Minimaalne täitemaht:	2 ml
Osakeste suurus (MMAD):	umbes 3,16 µm % osakeste suurusest <5 µm - üle 70%



Nebuliseerimistase:	0,4 ml/min.
Ravimi jääkkogus:	1 ml
Müratase:	54 dBA
Kaal PRO-110:	1,345 kg (ilma tarvikuteta) 1, 562 kg (tarvikutega kinkekarbis)
Kaal PRO-115:	1,510 kg (ilma tarvikuteta) 1,786 kg (tarvikutega kinkekarbis)
Maksimaalne rõhk:	2,2 baari
Suurus PRO-110:	137 x 173 x 96 cm
Suurus PRO-115:	224 x 112 x 170 cm
Tööpiirangud:	30 min SEES / 30 min VÄLJAS
Kasutustingimused:	Temperatuur MIN +10 °C – MAX +40 °C Niiskus: MIN 10% suhteline õhuniiskus – MAX 95% suhteline õhuniiskus Atmosfääriline rõhk 700-1060 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur MIN-25 °C – MAX +70 °C Niiskus: MIN 10% suhteline õhuniiskus – MAX 95% suhteline õhuniiskus Atmosfääriline rõhk 700-1060 hPa

Durable periods:

Püsivad perioodid on järgmised, kui toodet kasutatakse 2 ml ravimi nebuliseerimiseks 2 korda päevas 5 minuti jooksul iga kord toatemperatuuril (23 °C).
Kestev periood võib olenevalt kasutuskeskkonnast erineda.
Kompressor (peamine ühik) 10 aastat (või ~1000 tundi).
Nebulisaatorikomplekt, õhutoru, huulik, ninaosa, maskid – 1 aasta.
Õhufilter – 60 päeva.

- II klassi seade seoses kaitsega elektrilöökide eest.
- Nebulisaator, huulik ja maskid on BF-tüüpi rakendusosad.
- Seade ei ole vihmutite eest kaitstud.
- Vahelduvalt kasutatav seade (30 min SEES / 30 min VÄLJAS).

Ülaltoodud teave on soovituslik ja võib muutuda sõltuvalt nebuliseeritava aine füüsikalistest omadustest (temperatuur, viskoossus, tihedus).
Tootja võib ilma etteteatamiseta muuta seadme tehnilist kirjeldust ja konstruktsiooni.

13. KOHALDATAVAD STANDARDID

Elektriohutuse standardid EN 60601-1. Elektromagnetiline ühilduvus vastavalt standardile EN 60601-1-2. IIa klassi meditsiiniseade vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ.
See seade vastab EÜ direktiivile 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete direktiiv) ja Euroopa standardile EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiratoorse ravi seadmed – 1. osa: Udutussüsteemid ja nende komponendid.

14. GARANTII

Garantiiperiood on 3 kuud toote ostukuupäevast.
Garantii ei kata kahjusid, mis on põhjustatud väärkasutusest, samuti patareid, kaitsekatet ja hoiukotti, pakendit ja seadmega kaasasolevaid tarvikuid (nebulisaatori komplekti, õhutoru, huulikut, ninaosa, maske, õhufiltreid) ning neid osi, mis on tavapäraselt kulunud.
Garantii ei kehti kahjudele, mis on põhjustatud ettevõtte B.Well soovitamata adapterite kasutamisest ja ülepingest. Kui garantiiperioodi jooksul ilmneb tootmisdefekt, parandatakse vigane seade või kui parandamine on võimatu, asendatakse see uuega.
Tootja võib vajaduse korral ilma etteteatamiseta ühikuid osaliselt või täielikult vahetada. Tootmiskuupäev kodeeritakse seadme alaosas SN-numbrisse: kaks esimest numbrit on nädala numbrid; kaks muud numbrit on aasta viimased numbrid. Varuosade tootmiskuupäev, mida saab seadmest eraldi osta, on kodeeritud kleebisel PARTIINUMBRIGA: kaks esimest numbrit on nädala numbrid, kaks muud numbrit on aasta viimased numbrid.

15. SÜMBOLI TEAVE

	LUGEGE JUHISEID ENNE KASUTAMIST	IP21	KORPUSE SISSEPÄÄSU KAITSE MÄÄR
	ERALDI KOGUMISEKS KÕRVALDAMINE	REF	ARTIKLI NUMBER
			TOOTJA NIMI
	BF-TÜÜPI SEADMED	10°C – 40°C OPERATION CONDITION	TÖÖTINGIMUSED, TEMPERATUUR
	II KLASSI SEADMED	-25°C – 70°C STORAGE CONDITION	HOIUTINGIMUSED, TEMPERATUUR
SN	SEERIANUMBER	CE 0044	CE-MÄRGIS
LOT	PARTIINUMBER	UDI	UNIKAALNE SEADME IDENTIFITSEERIMINE
MD	MEDITSIINISEADE	EC REP	EÜ ESINDAJA

Viimane redaktsioon 2022-W11

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

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

a: Field strengths from fi xed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz – 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

IM_PRO-110_115_ET_3622

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