PRO-110
PRO-115

KOMPRESSZOROS GYÓGYSZERPORLASZTÓ

B.Well Caring for everyone

B.WELL SWISS CONTROLLED

HU Használati útmutató

1. BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta a B.Well PRO-110 / PRO-115 típusú kompresszoros gyógyszerporlasztót. A B.Well gyógyszerporlasztó egy megbízható készülék. Létrehoz egy légáramot, amely egy átlátszó csövön keresztül eljut a porlasztóba. Amikor a levegő bekerül a porlasztóba, a felírt gyógyszert átalakítja aeroszol permetté, amelyet a beteg így könnyen belélegezhet. A B.Well vállalat garantálja, hogy a készülék kiváló minőségű anyagokból készült, és megfelel a nemzeti és nemzetközi biztonsági előírásoknak. A gyógyszerporlasztó orvostechnikai eszköz, ezért szakképzett orvos és/vagy légzésterapeuta felügyelete alatt használatos. Kérjük, a készülék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót, és a javasoltaknak megfelelően járjon el.

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A gyógyszerporlasztó asztma, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) és egyéb légzőszervi bántalmak kezelésére használatos, melynek során aeroszolizált gyógyszer alkalmazása szükséges. Kérjük, egyeztesse kezelőorvosával és/vagy gyógyszerészével, hogy engedélyezett-e az Önnek felírt gyógyszer alkalmazása ezzel a porlasztóval. A gyógyszer típusát, adagját és adagolási rendjét illetően kövesse a kezelőorvosától vagy légzésterapeutájától kapott utasításokat. Ennek a kompakt orvostechnikai eszköznek a célja az orvos által felírt gyógyszer bejuttatása a tüdő hörgőjárataiba. Az 5 µm-nél kisebb részecskeméret lehetővé teszi az alsó légutak kezelését.

3. ELLENJAVALLATOK ÉS A HASZNÁLAT KORLÁTAI

Szigorúan tilos az alábbiak alkalmazása porlasztásos terápiás gyógyszerként:

- szuszpendált (lebegő) részecskéket tartalmazó hatóanyagok és oldatok (gyógynövényteák, szuszpenziók, kivonatok stb.). A szuszpendált részecskék mérete jelentősen nagyobb, mint a belélegezhető fragmentum részecskéi. Porlasztásos alkalmazása ártalmas lehet az egészségre;
- olajtartalmú oldatok (beleértve az észter-alapú olajokat is). Az olajrészecskék nagyon vékony filmréteget képeznek az alsó légutakban, ami fokozza az úgynevezett „olaj okozta tüdőgyulladás" kialakulásának kockázatát;
- levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal elegyedve gyúlékony érzéstelenítő keverék;
- aromaanyagok.

A készülék kizárólag a jelen használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően, azaz aeroszolos terápiás rendszerként, a kezelőorvos utasításainak betartásával használható.

ⓘ ORVOSI NYILATKOZAT:

A jelen használati útmutató és a termék nem helyettesíti a kezelőorvosától vagy más egészségügyi szakembertől kapott tanácsokat. Az itt szereplő információk vagy a termék nem használható egészségügyi probléma diagnosztizálására vagy kezelésére, illetve bármilyen gyógyszer felírására. Egészségügyi probléma fennállása vagy gyanúja esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készülék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót. A használati útmutatót őrizze meg a készülék teljes élettartama során, hogy szükség esetén később elővehesse. A készülék kizárólag a jelen használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően, azaz aeroszolos terápiás rendszerként, a kezelőorvos utasításainak betartásával használható. A rendeltetéstől eltérő használat helytelennek számít, ezért veszélyes. Ne használja a készüléket levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal elegyedve gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében. A készülék nem használható érzéstelenítés során vagy lélegeztető rendszerekben. A gyártó nem vonható felelősségre a készülék helytelen, hibás és/vagy indokolatlan használatából, illetve a hatályos biztonsági előírásoknak nem megfelelő elektromos berendezésekhez való csatlakoztatásából eredő károkért.

A gyógyszerporlasztó használatának szabályai

A B.Well PRO-110 és PRO-115 típusú kompresszoros gyógyszerporlasztó minden olyan gyógyszerrel használható, amelynek alkalmazása szokványos aeroszolos terápiás rendszerekkel megengedett. A készüléket kizárólag a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel és az utasításainak megfelelően használja. A kezelést kizárólag a kezelőorvosa által az adott betegséghez javasolt tartozékkal végezze. A tartozékként mellékelt orrcsutorát csak akkor használja, ha kezelőorvosa azt kifejezetten előírja, és ügyeljen arra, hogy a kétágú részt SOHA ne dugja be az orrába, csak tegye minél közelebb hozzá. A gyógyszer tájékoztatójában olvassa el a szokványos aeroszolos terápiás rendszerekkel való alkalmazás esetleges ellenjavallatait.

⚠ Figyelmeztetések:

- Szigorúan tartsa be azoknak az oldatoknak a szavatossági idejére vonatkozó utasításokat, amelyeknek a használata megengedett. Ne használjon lejárt szavatosságú oldatokat.
- A nagyobb higiéniai biztonság érdekében javasoljuk, hogy ne használja ugyanazokat a tartozékokat egynél több személynél.
- Ha hosszú tárolást követően először használja a tartozékokat és/vagy minden egyes használat után tisztítsa meg és fertőtlenítse azokat! Minden alkatrészt megfelelően fertőtlenítsen és szárítson meg, majd tároljon tiszta helyen.
- Az alkatrészek és a készülék tisztítását a jelen használati útmutató **„9. Tisztítás, karbantartás és tárolás"** c. pontjában foglaltaknak megfelelően kell végezni.
- A gyógyszerporlasztót és alkatrészeit mindig tisztítsa meg a gyógyszerek és mosószerek maradványaitól. Soha ne hagyjon tisztítóoldatot a készülék rekeszében, a szájcsutorában vagy az aeroszolcsőben!
- A gyógyszerporlasztót és alkatrészeit nem szabad mikrohullámú sütőben, hajszárítóval és egyéb háztartási készülékkel szárítani.
- A porlasztó használata közben ne zárja el a szellőzőnyílásait. Használata közben ne takarja le a porlasztót takaróval, törülközővel stb. Soha ne tegye a készüléket olyan helyre, ahol nem juthat be levegő ezekbe a nyílásokba.
- A készülék egyes alkatrészei olyan kicsik, hogy azokat gyermekek lenyelhetik, ezért tartsa a készüléket gyermekektől elzárt helyen. Gyermekek és fogyatékkal élők a készüléket minden esetben egy szellemi képességeinek teljes mértékben birtokában lévő felnőtt szoros felügyelete alatt használhatják. A kábelt és a levegőcsöveket tartsa gyermekektől elzárt helyen annak érdekében, hogy ne tekerjék azokat a nyakuk köré és ne gabalyodjanak beléjük.
- Ügyeljen arra, hogy a készüléket ne érjék ártalmas gőzök vagy illékony anyagok.
- Ne öntsön 8 ml-nél több gyógyszeroldatot a készülék tartályába.
- Használata közben ne döntse meg a gyógyszerporlasztót 45 fokosnál nagyobb szögben, és ne rázza meg azt.
- A készülék használata és tárolása közben ne hajlítsa meg túlságosan a levegőcsövet.
- Ügyeljen ara, hogy a készülék ne essen le és ne károsodjon.
- Ügyeljen arra, hogy a levegőszűrő kupakja előtt ne legyen semmilyen akadály.
- A készülék kizárólag embereken használható. Kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja!

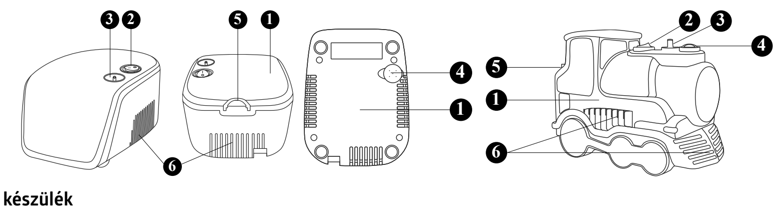
Áramütés veszélye

- Csak eredeti tartozékokat és alkatrészeket használjon.
- Ügyeljen arra, hogy a készüléket ne érje nedvesség, mivel víz behatolása ellen nem védett.
- Soha ne érjen hozzá a készülékhez nedves vagy nyirkos kézzel.
- Ügyeljen arra, hogy a készüléket ne érjék időjárási hatások.
- Bármilyen karbantartási vagy tisztítási művelet előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a dugaszát a hálózati villamos csatlakozóaljzatból.
- Ha nem használja, ne hagyja a készüléket bedugva; húzza ki a csatlakozóját a fali aljzatból, amikor nem használja.
- Amikor a készülék be van kapcsolva, ne válassza le róla a gyógyszerporlasztót.
- Használata közben helyezze a készüléket stabil, vízszintes felületre;
- A készüléket soha ne merítse vízbe;
- A hálózati tápkábelt mindig teljesen ki kell csavarni a veszélyes túlhevülés megelőzése érdekében. A felhasználó nem cserélheti ki a készülék hálózati tápkábelét. Ha a hálózati tápkábel megsérül, forduljon a gyártó által felhatalmazott szervizközponthoz, hogy kicseréljék.
- Ügyeljen arra, hogy a hálózati tápkábel ne érintkezzen forró felülettel.
- Ne a hálózati tápkábelt vagy magát a készüléket fogja, amikor szeretné kihúzni a hálózati csatlakozóaljzatból.
- Javítás céljából forduljon a gyártó által felhatalmazott szervizközponthoz, és kérje őket, hogy eredeti cserealkatrészeket használjanak. A fenti javaslatok betartásának elmulasztása veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

A készülék helyes működését befolyásolhatják a hatályos európai szabványokban megadott határértékeket meghaladó elektromágneses interferenciák. Ha interferencia lép fel a készülék és egyéb elektromos berendezések között, helyezze azt át és dugja be egy másik hálózati csatlakozóaljzatba. Meghibásodás és/vagy működési hiba esetén olvassa el a „11. Hibaelhárítás" c. pontban foglaltakat. A kompresszorházat ne szerelje szét és ne nyissa ki. Mielőtt csatlakoztatja a készüléket az elektromos hálózathoz, győződjön meg arról, hogy az alján lévő adattáblán szereplő feszültségérték megfelel az elektromos hálózati feszültségnek. Ha a készülékhez tartozó hálózati tápkábel dugasza nem illeszkedik a fali aljzatba, forduljon szakemberhez a probléma megoldása érdekében. Általánosságban hosszabbító kábel használata nem ajánlott. Ha hosszabbító használata nélkülözhetetlen, a biztonsági előírásoknak megfelelő típusút kell használni. A készüléket a gyártó utasításainak megfelelően kell beüzemelni. A helytelen beüzemelés kárt okozhat emberekben, állatokban vagy tárgyakban, amiért a gyártó nem vonható felelősségre. Ha úgy dönt, hogy nem használja tovább a készüléket, javasoljuk, hogy a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A készüléket ne tegye olyan helyre, ahol nehezen lehet működtetni a leválasztó eszközt.

5. ALKATRÉSZEK

① Kompresszorház
② BE/KI kapcsoló
③ Levegőkivezető
④ Szűrő burkolata
⑤ Gyógyszerporlasztó tartója
⑥ Szellőzőnyílások

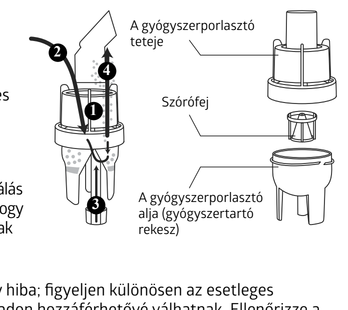


Teljesen összeszerelt készülék

	Components	Complete set PRO-110	Complete set PRO-115		Components	Complete set PRO-110	Complete set PRO-115
	1. Kompresszoros gyógyszerporlasztó	1 db	1 db		7. Maszk gyermekeknek	1 db	1 db
	2. Basic gyógyszerporlasztó	1 db	1 db		8. Maszk csecsemőknek	–	1 db
	3. Légtömlő	1 db	1 db		9. Cserelégszűrő	5 db	5 db
	4. Szájcsutora	1 db	1 db		10. Tartozékokat tartalmazó zsák	1 db	1 pcs.
	5. Orrcsutora	1 db	1 db		11. Használati útmutató	1 db	1 db
	6. Maszk felnőtteknek	1 db	1 db		12. Matricák	–	2 pcs.

Basic gyógyszerporlasztó

A Venturi-hatásnak köszönhetően a gyógyszerporlasztó a levegőt ② beszívja a környezetből a felső nyíláson ① keresztül, és ez kiegészül a kompresszor ③ által biztosított levegővel, ezáltal nő a gyógyszerporlasztás sebessége, és csökken a kezelés időtartama ④.



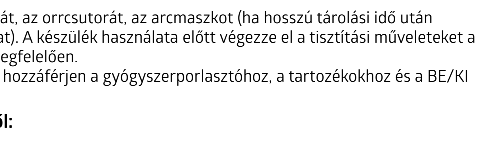
6. FELKÉSZÜLÉS A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁRA

Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell a készüléket az esetleges működési zavarok és/vagy a szállítás és/vagy tárolás során keletkezett károsodások észlelése érdekében. Az inhalálás közben üljön egyenes háttal, nyugodtan egy asztalnál (ne karosszékben) annak érdekében, hogy a légutai ne nyomódjanak össze és a kezelés hatékonysága ne csökkenjen. A tartozékokat csak egy betegnél szabad használni; használata egynél több betegnél nem javasolt.

- A készülék használata előtt mosson alaposan kezet.
- Miután kicsomagolja a készüléket, ellenőrizze, hogy van-e rajta látható sérülés vagy hiba; figyeljen különösen az esetleges repedésekre a műanyag burkolaton, amelyek miatt az elektromos alkatrészek szabadon hozzáférhetővé válhatnak. Ellenőrizze a tartozékok épségét.
- Mossa meg és fertőtlenítse a gyógyszerporlasztót, a szájcsutorát, az orrcsutorát, az arcmaszkot (ha hosszú tárolási idő után először használja, és/vagy egynél több személy használja azokat). A készülék használata előtt végezze el a tisztítási műveleteket a „9. Tisztítás, karbantartás és tárolás" c. pontban foglaltaknak megfelelően.
- Helyezze a készüléket stabil, vízszintes felületre, hogy könnyen hozzáférjen a gyógyszerporlasztóhoz, a tartozékokhoz és a BE/KI kapcsolóhoz inhalálás közben.

A készülék használat előtt győződjön meg a következőkről:

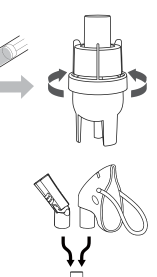
- minden alkatrész megfelelően össze van szerelve;
- a levegőszűrő benne van a szűrőkupakban;
- a levegőszűrő tiszta (ha a levegőszűrő színe megváltozott, vagy régóta használják, cserélje ki új szűrőre).



A porlasztóegység előkészítése a használatra

1. A tetejét az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva nyissa ki a gyógyszerporlasztót
2. Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer-áramoltató kúp megfelelően illeszkedik a levegőáramoltató kúphoz a porlasztó belsejében
3. Adagolja az előírt mennyiségű gyógyszert a porlasztóba
4. A két részét az óramutató járásával megegyező irányban elfordítva csukja össze a porlasztót, különösen ügyelve arra, hogy jól zárjanak

⚠ **FIGYELEM!** A gyógyszertartó űrtartalma 2–8 ml. A gyógyszertartón van egy beosztásos skála. Ez mutatja a gyógyszeroldat hozzávetőleges térfogatát.



Légtömlő csatlakoztatása

A légtömlő egyik végét csatlakoztassa a gyógyszerporlasztóhoz, a másik végét pedig a készülék levegőkivezetőjéhez. A levegőszivárgás elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a légtömlőt megfelelően csatlakoztatta.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!** Mindenképpen függőlegesen tartsa a gyógyszerporlasztót annak érdekében, hogy a gyógyszer ne folyjon ki, amikor a légtömlőt csatlakoztatja.

Illessze rá az arcmaszkot vagy a szájcsutorát közvetlenül a gyógyszerporlasztóra.

- Győződjön meg arról, hogy a BE/KI kapcsoló „O" (azaz kikapcsolt) helyzetben van.
- Dugja be a készülék elektromos dugaszát a fali aljzatban, miután meggyőződött arról, hogy a hálózati tápfeszültség megfelel a készülék névleges feszültségének.
- Nyomja a BE/KI kapcsolót az „I" (azaz bekapcsolt) helyzetbe.

7. A KÉSZÜLÉK MŰKÖDTETÉSE

Mindenképpen függőlegesen tartsa a gyógyszerporlasztót.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!** Ne döntse meg a gyógyszerporlasztót 45 fokosnál nagyobb szögben! Ha 45 fokosnál nagyobb szögben megdönti, a gyógyszer kifolyhat a készülékből a felhasználó szájába.

A kezelés elkezdéséhez állítsa a BE/KI kapcsolót az „I" (azaz bekapcsolt) helyzetbe.
Ekkor a kompresszor elindul, és megkezdődik a gyógyszerporlasztás.

A kezelést kezelőorvosa utasításainak megfelelően végezze. Lélegezze be az aeroszol oldatot az előírt tartozék használatával.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!** A belélegzett aeroszol hőmérséklete a környezeti levegő és a gyógyszeroldat hőmérsékletétől függ. Ha az oldatot hosszú ideig hűtőszekrényben tárolta, javasolt a felmelegítése 16–20 °C-ra.

A szájcsutora használata:

Vegye a csutorát a szájába, és lélegezzen egyenletesen az inhalálás közben.
A szájcsutora használata az alsó légutak kezeléséhez ajánlott felnőtteknél és 5 évesnél idősebb gyermekeknél.

Arcmaszk használata:

Vegye fel az arcmaszkot úgy, hogy az teljesen befedje az orrát és a száját, majd kezdje el a gyógyszer inhalálását. Lélegezzen be és ki a maszkon keresztül. Maszk használata a felső légutak kezelésekor ajánlott. Lehetővé teszi a teljes orr- és garatüreg, valamint a gége és a légcső átmosását. Gyermekméretű maszk használata 1 és 5 év közötti életkorú gyermekeknél, csecsemőméretű maszk pedig 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél javasolt.

A kezelés befejezése után kapcsolja ki a készüléket a BE/KI kapcsoló „O" helyzetbe állításával, majd húzza ki a dugaszát a fali aljzatból. Mossa meg a gyógyszerporlasztót és a tartozékait a „9. Tisztítás, karbantartás és tárolás" c. pontban foglaltaknak megfelelően.

A légtömlőben kondenzátum képződhet. Ebben az esetben válassza le a légtömlőt a porlasztóról, kapcsolja be a kompresszort, és szárítsa a légtömlőt addig, amíg az összes folyadék el nem távozik belőle.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!** Ne tárolja a légtömlőt úgy, hogy kondenzátum vagy folyadék van a belsejében, mivel ez baktériumfertőzéshez vezethet. Húzza ki a készülék dugaszát az elektromos csatlakozóaljzatból.
Az eljárás után öblítse ki a száját felforralt, majd szobahőmérsékletűre hűtött vízzel. Ha maszkot használt, öblítse le vízzel a szemét és az arcát.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!!** A készülék 30 percig működtethető szünet nélkül, utána hagyni kell lehűlni 30 percig.

8. A LÉGSZŰRŐ CSERÉJE

A károsodott vagy erősen szennyezett levegőszűrőt ki kell cserélni. Rendes használati körülmények között a levegőszűrőt kb. 500 óra üzemeltetés után vagy évente egyszer kell cserélni. Rendszeres időközönként (10–12 kezelés után) javasolt a levegőszűrő ellenőrzése, és ha a színe szürke vagy barna, illetve ha nedves, ki kell cserélni.

1. Fordítsa el a levegőszűrő fedelét az óramutató járásával ellentétes irányban (csak a PRO-115 esetében)
2. Felfelé húzva vegye ki a levegőszűrő-tartót a készülékből
3. Vegye ki belőle a szűrőt, és cserélje ki egy új szűrőre (például csipesz segítségével)
4. Tegye vissza a helyére a levegőszűrő-tartót
5. Fordítsa el a készülék fedelét az óramutató járásával megegyező irányban, hogy rögzüljön (csak a PRO-115 esetében)

⚠ FIGYELMEZTETÉS! Szennyezett szűrő vagy más anyagból, például pamutból készült szűrő használata a készülék károsodásához vezethet. Csak eredeti szűrőket használjon.

- Ne használja a készüléket szűrő nélkül.
- Ne próbálja meg megtisztítani a szűrőt újbóli használat céljából. Ha a szűrő nedves, cserélje ki.
- A levegőszűrőt nem szabad javítani vagy karbantartani betegnél történő használat közben.
- Rendszeresen tisztítsa a levegőszűrő fedelét, hogy ne duguljon el.

⚠ FIGYELMEZTETÉS! A levegőszűrőket nem szabad megtisztítani vagy megmosni.

9. TISZTÍTÁS, KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS

A készülék és a tartozékok tisztítása

A készüléket puha, száraz törlőkendővel és nem dörzsölő hatású tisztítószerekkel kell tisztítani.

⚠ **FIGYELEM!** A tisztítási művelet során ügyeljen arra, hogy a készülék belső alkatrészeit ne érje folyadék, és a hálózati elektromos csatlakozó ki legyen húzva.

Gondosan kövesse a tartozékok tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat, mivel azok rendkívül fontosak a készülék teljesítménye és a terápia sikeressége szempontjából.

⚠ **FIGYELEM!** A készülék első használata előtt és minden egyes kezelés után minden tartozékot meg kell tisztítani az alábbi utasításoknak megfelelően:

- Szedje szét a gyógyszerporlasztót úgy, hogy a tetejét az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítja, majd vegye ki belőle a gyógyszer-áramoltató kúpot.
- Mossa meg csapvízzel a szétszedett porlasztó alkatrészeit, a szájcsutorát és az orrcsutorát; merítse azokat forrásban lévő vízbe 5 percre.
- Rakja össze a porlasztó alkatrészeit, majd csatlakoztassa a levegőkivezetőhöz, kapcsolja be a készüléket, és hagyja, hogy 10-15 percig üzemeljen, vagy helyezze a tiszta papírtörlőre, hogy megszáradjon a levegőn.
- A maszkokat és a légtömlőt meleg vízzel kell megmosni. A légtömlőt és a maszkokat ne merítse forrásban lévő vízbe, és ne autoklávozza!

Sterilizálás:

- Hideg folyékony fertőtlenítőszert használjon a sterilizálófolyadékok gyártójának utasításait követve.
- Mosson kezet, vegye ki az alkatrészeket a fertőtlenítőoldatból, mossa meg az alkatrészeket meleg folyó vízzel, majd helyezze papírtörlőre, hogy megszáradjanak.
- A készülék fertőtlenített alkatrészeit ne törölje le törlőkendővel; ne szárítsa hajszárítóval, mikrohullámú sütőben vagy egyéb háztartási készülékkel. A nedves alkatrészek külsejét letörölheti tiszta, száraz törlőkendővel.

⚠ **Vigyázat:** A fertőzések terjedésének megelőzése érdekében javasolt a készülék alkatrészeinek fertőtlenítése a készülék első használata előtt és minden egyes használata után. Kezeléshez kizárólag a kezelőorvosa által felírt gyógyszereket használja, és szigorúan tartsa be az orvos utasításait.

Tilos a készüléket felnyitni! A készülék javítása kizárólag a B.Well vállalat által ajánlott műszaki szervizközpontokban végezhető.

ⓘ **Megjegyzés:** A használattól függően a gyógyszerporlasztót 6–12 hónap után cserélni kell.

A hosszú ideig nem használt porlasztót ki kell cserélni, ha a külsején deformálódás vagy törés jelei láthatók, illetve ha a szórófeje (diffúzora) eltömődött megszáradt gyógyszerrel, porral stb. Kizárólag eredeti gyógyszerporlasztókat használjon.

Karbantartás és tárolás

Ha szeretné, hogy a készülék évekig kiszolgálja, tartsa be az alábbi utasításokat:

- ne tárolja a készüléket szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérsékleten, illetve magas páratartalmú vagy közvetlen napfénynek kitett helyen;
- a légtömlőt ne hajlítsa meg és ne csavarja össze.

Üzemeltetési és tárolási feltételek – lásd a „12. Műszaki jellemzők" c. pontot.
A készüléket és alkatrészeit a helyi előírásoknak megfelelően kell használni.

10. ÁRTALMATLANÍTÁS

A készüléket a hatályos előírásoknak megfelelően, a háztartási hulladékoktól elkülönítve kell ártalmatlanítani.
A készülék ártalmatlanítása érdekében forduljon a hasznosításra engedéllyel rendelkező szervezethez.

11. HIBAELHÁRÍTÁS

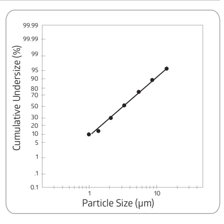
Ha a készülék használatával és karbantartásával kapcsolatosan segítségre van szüksége, forduljon egy felhatalmazott ügyfélszolgálati központhoz. Bármilyen működési hiba esetén nézze meg a táblázatot, és próbálja megszüntetni a hibát.

Problémák	Megoldások
A készüléket nem lehet bekapcsolni A készülék nem porlaszt vagy nem porlaszt eléggé	• Ellenőrizze, hogy a hálózati elektromos dugasz megfelelően illeszkedik-e a fali csatlakozóaljzatba. • Győződjön meg arról, hogy a készülék a jelen használati útmutatóban megadott üzemelési határértékek között üzemel (30 percig bekapcsolva, majd 30 percig kikapcsolva). • Ellenőrizze, hogy a légtömlő végei szorosan illeszkednek-e a készülék fő egységére és a gyógyszerporlasztóra. • Győződjön meg arról, hogy a gyógyszerporlasztó nem ürült ki, illetve hogy a megfelelő mennyiségű gyógyszerrel van feltöltve (max. 8 ml). Ellenőrizze, hogy a gyógyszerporlasztó szórófeje nem tömődött-e el.

Ha a készülék ezt követően sem működik megfelelően, forduljon engedélyezett szakszervizhez.

Karbantartás és javítás

A készülék meghibásodása esetén forduljon a B.Well által ajánlott szakképzett személyzethez. Semmiképpen ne nyissa fel a készüléket! A készülékben nincs a felhasználó által javítható alkatrész, és a belsejét nem kell karbantartani vagy zsírozni.



12. MŰSZAKI JELLEMZŐK

Áramforrás::	230 V ~ 50 Hz, 1A
Maximális töltőtérfogat:	8 ml
Minimális töltőtérfogat:	2 ml
Részecskeméret (MMAD):	kb. 3,16 µm < 5 µm méretű részecskék %-os aránya – több mint 70% Nebulization rate:
Porlasztási sebesség:	0,4 ml/perc
Visszamaradó gyógyszer mennyisége:	1 ml
Zajszint:	54 dBA
PRO-110 súlya:	1,345 Kg (tartozékok nélkül) 1,562 Kg (az ajándékdobozban, tartozékokkal együtt)
PRO-115 súlya:	1,510 Kg (tartozékok nélkül) 1,786 Kg (az ajándékdobozban, tartozékokkal együtt)
Maximális nyomás	2,2 bar
PRO-110 mérete:	137 x 173 x 96mm
PRO-115 mérete:	224 x 112 x 170 mm
Üzemelési határértékek:	30 perc BE / 30 perc KI
Üzemi feltételek:	Hőmérséklet: MIN +10 °C – MAX +40 °C Páratartalom: MIN 10% RH – MAX 95% RH Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa
Tárolási feltételek:	Hőmérséklet: MIN -25 °C – MAX +70 °C Páratartalom: MIN 10% RH – MAX 95% RH Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa

Használhatósági időtartamok:

A használhatósági időtartamok az alábbiak abban az esetben, ha a terméket naponta kétszer 2 ml gyógyszer egyenként 5 percig tartó porlasztására használják szobahőmérsékleten (23 °C).
A használati körülményektől függően a használhatósági időtartam eltérő lehet.
Kompresszor (fő egység): 10 év (vagy ~1000 óra)
Porlasztóegység, légtömlő, szájcsutora, orrcsutora, arcmaszkok: 1 év Levegőszűrő: 60 nap

- Áramütés elleni védelem tekintetében II. osztályba tartozó készülék.
- A porlasztó, a szájcsutora és a maszkok BF típusú alkalmazott alkatrészek.
- A készülék nem védett folyadékpermet ellen.
- Szakaszosan használható készülék (30 perc BE / 30 perc KI)

A fenti információk tájékoztató jellegűek, és a porlasztott anyag fizikai tulajdonságaitól (hőmérséklet, viszkozitás, sűrűség) függően eltérőek lehetnek. A gyártó előzetes értesítés nélkül módosíthatja a készülék műszaki jellemzőit és kialakítását.

13. ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

Elektromos biztonsági szabványok EN 60601-1. Az elektromágneses összeférhetőség megfelel az EN 60601-1-2 szabványnak. Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján IIa. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz. A készülék megfelel a 93/42/EGK irányelv (orvostechnikai eszközökről szóló irányelv) rendelkezéseinek és az EN 13544-1:2007+A1:2009 „Légzésterápiás készülékek – 1. rész: Porlasztórendszerek és komponensek" európai szabványnak.

14. JÓTÁLLÁS

A jótállási idő a vásárlás dátumától számított 3 év. Ez a jótállás nem erjed ki a helytelen használatból eredő károsodásra, valamint az akkumulátorra, a védőburkolatra és a tárolótáskára, a csomagolásra és a készülékhez mellékelt tartozékokra (porlasztóegység, légtömlő, szájcsutora, orrcsutora, arcmaszkok, levegőszűrők), illetve a rendeltetésszerű használatból eredő elhasználódásra és kopásra. A jótállás nem vonatkozik a nem a B.Well vállalat által ajánlott adapterek használatából és a túlfeszültségből eredő károkra. A jótállási időszak alatt feltárt gyártási hiba esetén a hibás készüléket megjavítják, vagy ha ez nem lehetséges, kicserélik. Szükség esetén a gyártó előzetes értesítés nélkül módosíthatja a készülékek részeit vagy egészét.
A gyártás dátumát a készülék alján megadott sorozatszám tartalmazza: az első két számjegy a hét száma, a másik két számjegy pedig az évszám utolsó két számjegye.
A készüléktől függetlenül megvásárolható cserealkatrészek gyártási dátumát a matricán szereplő gyártási (LOT) szám tartalmazza: az első két számjegy a hét száma, a másik két számjegy pedig az évszám utolsó két számjegye.

15. SZIMBÓLUMOKKAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT	II. OSZTÁLYBA SOROLT KÉSZÜLÉK	IP21 BURKOLAT BEHATOLÁS ELLENI VÉDELMI BESOROLÁSA	GYÁRTÓ NEVE
ÁRTALMATLANÍTÁS SZELEKTÍV GYŰJTÉSHEZ	CE 0044 CE-JELÖLÉS	LOT GYÁRTÁSI SZÁM	10°C – 40°C OPERATION CONDITION HŐMÉRSÉKLET ÜZEMI ÁLLAPOTBAN
BF TÍPUSÚ KÉSZÜLÉK	SN SOROZATSZÁM	REF CIKKSZÁM	-25°C – 70°C STORAGE CONDITION HŐMÉRSÉKLET TÁROLÁSI ÁLLAPOTBAN

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás

A PRO-110/PRO-115 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A PRO-110/PRO-115 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Kibocsátott RF sugárzás CISPR 11	1. csoport	A PRO-110/PRO-115 csak belső működéséhez használ rádiofrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása igen alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelben lévő elektronikai berendezésekben
Kibocsátott RF sugárzás CISPR 11	[B] osztály	A PRO-110/PRO-115-ös modell minden fajta létesítményben használható, a háztartási létesítményeket leszámítva, valamint az olyan háztartási létesítményekben amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű nyilvános elosztóhálózatokhoz, amennyiben az alábbi figyelmeztetést betartják: ⚠ **FIGYELEM!** Ez a berendezés / rendszer kizárólag egészségügyi szakemberek számára készült. Ez a berendezés / rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarhatja a közelben elhelyezett berendezések működését. Felmerülhet a szükség kockázatcsökkentő intézkedések meghozatalára, mint például a PRO-110/PRO-115 berendezések áthelyezésére vagy újratájolására, vagy a hely árnyékolására.
Harmonikus áram kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/villogáskibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás

A PRO-110/PRO-115 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A PRO-110/PRO-115 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV levegő, ± 6 kV kontaktus	± 8 kV levegő, ± 6 kV kontaktus	A padlónak fából, betonból vagy kerámia burkolatból kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyorstranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékekhez ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékhez	± 2 kV tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell egyeznie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőséggel. A gyors villamos tranziens/burst zavart (EFT) az induktív terhelések kapcsolása generálja. A beüzemelés előtt figyelembe kell venni a berendezés és egyéb terhelések térbeli elkülönítését. Szükség esetén követelmény az elektromoshálózat-szűrő.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)ig ± 2 kV vezeték(ek) és a föld között	± 1 kV vezeték(ek)től vezeték(ek)ig	A hálózati áram minőségének meg kell egyeznie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőséggel.
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % feszültség(UT)-esés) 0,5 ciklusra 40% UT (60% -os UT-esés) 5 ciklusra 70% UT (30% UT-esés) 25 ciklusra <5 % UT(>95 % feszültség(UT)-esés) 5 mp-re	<5% UT (>95 % feszültség(UT)-esés) 0,5 ciklusra 40% UT (60% -os UT-esés) 5 ciklusra 70% UT (30% UT-esés) 25 ciklusra <5 % UT(>95 % feszültség(UT)-esés) 5 mp-re	A hálózati áram minőségének meg kell egyeznie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőséggel. Ha a PRO-110/PRO-115 felhasználója folymatosan kívánja üzemeltetni a készüléket az áramkimaradás alatt, akkor a PRO-110/PRO-115 tápellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell megoldani.
Teljesítményfrekvencia (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az elektromos frekvenciájú mágneses térnek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintűnek kell lenni.

MEGJEGYZÉS: Az UT a hálózati váltóáramú feszültség értéke a tesztszint alkalmazása előtt.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás

A PRO-110/PRO-115 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A PRO-110/PRO-115 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6 "Sugárzott RF IEC 61000-4-3"	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	3V 3 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a PRO-110/PRO-115 bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket, közelebb használni, mint az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított javasolt elválasztási távolság. **Ajánlott elválasztási távolság** $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 2,5 GHz *ahol P a transmitter maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a tranzmitter gyártója szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).* A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek térerőssége, amely meghatározása elektromágneses helyfelmérés útján történik,[a] nem érheti el az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjét.[b] A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: ((•))

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetre érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetekből, tárgyakból és emberekből származó felszívódás és visszaverődés is befolyásolja.

a: Az olyan rögzített adókészülékek térerőssége mint például a rádiótelefonok bázisállomásaié (mobil/vezeték nélküli) és a szárazföldi mobil rádióké, az amatőr rádióké, az AM és FM rádióadásé és a tévéadásé elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek miatti elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyfelmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a PRO-110/PRO-115-öt használják, meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet, a megfelelő működés ellenőrzése érdekében a PRO-110/PRO-115-öt meg kell figyelni. Rendellenes működés észlelése esetén olyan intézkedések válhatnak szükségessé, mint például a PRO-110/PRO-115 másként tájolása vagy áthelyezése.
b: A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősség nem érheti el a 3 V/m-t.

Ajánlott elválasztási távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a PRO-110/PRO-115 készülék között.

A PRO-110/PRO-115 olyan elektromágneses környezetben használható, melyben a sugárzott rádiofrekvenciás zavarokat szabályozzák. A PRO-110/PRO-115 felhasználója az elektromágneses interferencia megelőzését úgy segítheti elő, hogy megtartja az alábbi ajánlsok szerinti minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adókészülékek) és a PRO-110/PRO-115 között, a kommunikációs berendezés maximális kimenőteljesítményének megfelelően.

Az adókészülék maximális kimenő teljesítménye, W	Elválasztási távolság az adókészülék frekvenciáját alapul véve, 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

A fent fel nem sorolt maximális kimenőteljesítményű adókészülékek esetében az ajánlott d elválasztási távolság méterben (m) megadható az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adókészülék gyártója által meghatározott maximális kimenőteljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetre érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetekből, tárgyakból és emberekből származó felszívódás és visszaverődés is befolyásolja.

IM_PRO-110-115_EN_HU_4320
Last revision 2020-W22