PRO-110
PRO-115

NEBULIZATOR CU COMPRESOR

B.Well
Caring for everyone

B.WELL SWISS CONTROLLED

RO Manual de Utilizare

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați achiziționat aparatul de aerosoli cu compresor PRO-110 / PRO-115 produs de compania B.Well.
Aparatul de aerosoli cu compresor B.Well este un dispozitiv ce oferă siguranță deplină în utilizare.
Compresorul formează un jet puternic de aer ce ajunge în fl aconul de nebulizare (nebulizator) printr-un tub de aer, transformând soluția medicamentoasă în particule microscopice pentru o inhalare mai ușoară.
B.Well garantează că acest dispozitiv este fabricat din materiale de calitate înaltă și corespunde standardelor naționale și internaționale de siguranță în vigoare.
Aparatul de aerosoli este un dispozitiv medical, de aceea el trebuie utilizat la recomandarea medicului dvs.
Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile din acest manual înainte de de a utiliza dispozitivul și urmați întotdeauna recomandările date!

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

Aparatul dvs de aerosoli este recomandat 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 afl a dacă medicamentul prescris dvs. este recomandat pentru utilizare cu nebulizatorul dvs. Pentru tipul, doza și regimul de administrare a medicamentului urmați recomandările medicului sau inhaloterapeutului dvs.
Acest dispozitiv medical este conceput pentru efi cientizarea tratamentului medicamentos a afecțiunilor respiratorii, prescris de medicul curant.
Dimensiunea particulelor este mai mică de 5 microni, ceea ce permite tratarea căilor respiratorii inferioare.

3. CONTRAINDICAȚII ȘI LIMITĂRI ÎN UTILIZARE

Următoarele substanțe și soluții sunt interzise în a fi utilizate cu aparatul de aerosoli (nebulizator):

- substanțe și soluții ce conțin particule de suspensie (infuzii, suspensii, extracte din ierburi, etc.). Particulele de suspensie sunt semnifi cativ 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 fi ne și măresc riscul apariției așa numitei «pneumonii lipoide»;
- amestecuri anestezice infl amabile în contact cu aerul, oxigen sau oxid de azot;
- substanțe aromatice.

Utilizați dispozitivul exclusiv în conformitate cu instrucțiunile Manualului de utilizare, și urmând indicațiile medicului dvs.

ⓘ DENEGARE DE RESPONSABILITATE MEDICALĂ:

Ghidul de utilizare și produsul dat nu sunt menite să substituie consultația oferită de medicul dvs.
Nu folosiți aparatul de aerosoli sau informația din acest manual pentru diagnosticarea și tratarea unei probleme de sănătate sau la prescrierea unui medicament. Dacă aveți sau suspectați că aveți probleme de sănătate, consultați imediat medicul dvs.

4. MĂSURILE DE SIGURANȚĂ

Citiți cu atenție manualul 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, și urmând indicațiile medicului dvs.
Utilizarea în orice alt scop este considerată nepotrivită și prin urmare periculoasă.
Nu operați dispozitivul cu amestecurile anestezice infl amabile în contact cu oxigenul sau oxidul de azot.
Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizarea în circuitele respiratorii Producătorul nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea 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

Aparatul de aerosoli cu compresor B.Well PRO-110 și PRO-115 poate fi futilizat cu medicații permise în 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 funcție de afecțiune. Utilizați piesa de nas pentru inhalare doar atunci cînd este recomandat de medicul dvs. Nu introduceți niciodată bifurcația în nas, doar apropiați-o cât mai aproape de nas.
Înainte de utilizare verifi cați prospectul medicamentului pentru a afl a posibilele contraindicații în folosirea lui în terapia cu aerosoli.

⚠ Precauții:

- Observați cu atenție termenul de valabilitate al al medicamentelor prescrise. Nu utilizați soluțiile cu termenul de valabilitate expirat.
- Curățarea și dezinfectarea accesoriilor trebuie efectuată după fi ecare utilizare, de asemenea și la prima utilizare și/sau după o perioadă îndelungată neutilizare! Asigurațivă de faptul că toate componentele sunt dezinfectate și uscate coresunzător, după care depozitați-le într-un loc uscat.
- Accesoriile și dispozitivul trebuiesc curățate conform instrucțiunilor de la punctul 9 "Curățarea, întretinerea si depozitarea aparatului".
- Întotdeauna curățați nebulizatorul și accesoriile sale de reziduurile medicamentoase cu detergenți. Niciodată nu lăsați detergenți în cupa de medicație, piesa de gură sau tubul de aerosoli!
- Nu uscați nebulizatorul sau accesoriile sale în cuptorul cu microunde, cu uscătorul de păr sau alte aparate de uz casnic.
- În timpul utilizării nebulizatorului nu acoperiți orifi ciile de ventilare. Nu acoperiți nebulizatorul cu pătura, șervete etc. În timpul utilizării nu așezați 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 copii, depozitați echipamentul departe de îndemâna 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 încâlcirea, nu păstrați cablul și tuburile de aer la îndemâna copiilor.
- Nu expuneți dispozitivul în acțiunea vaporilor sau a 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 fi ltrului de aer.
- Dispozitivul este destinat utilizării umane. Utilizați-l doar în scopul destinat.

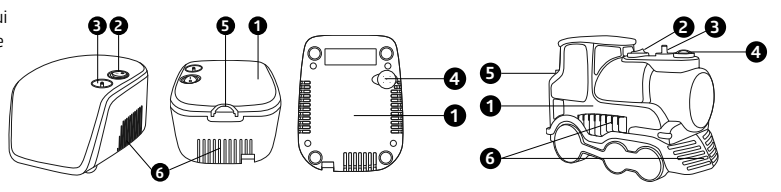
Pericol de electrocutare

- Utilizați doar accesoriile și componentele originale;
- Niciodată nu udați dispozitivul, el nu este impermeabil;
- Niciodata nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude sau umede;
- Nu lăsați dispozitivul expus factorilor climaterici;
- Înainte de orice procedură de întreținere sau curățare opriți dispozitivul și decuplați ștecherul din priza.
- La sfârșitul procedurii deconectați dispozitivul de la priza.
- Nu deconectați nebulizatorul în timpul utilizării.
- Așezați dispoztivitul pe o suprafață orizontală și stabilă în timpul utilizării.
- Niciodată nu scufundați dispozitivul în apă.
- Cablul de alimentare trebuie întotdeauna să fi e întins 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 service autorizat de producător.
- Nu permiteți contactul cablului de alimentare cu suprafețe fi erbinți.
- Nu trageți de cablul de alimentare sau de aparat pentru a scoate ștecherul din priză;
- Repararea dispozitivului poate fi efectuată doar la centrele de service recomandate de compania B.Well și doar cu piese de schimb originale. Nerespectarea indicațiilor de mai sus poate compromite siguranța si garanția 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. Identifi carea și rezolvarea problemelor". Nu desfaceți corpul compresorului.
Înainte de conectarea aparatului la rețeaua de alimentare, verifi cați 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 califi cat pentru soluționarea problemei.
În general nu se recomandă utilizarea prelungitoarelor electrice.
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 dispoziv, vă recomandăm să-l aruncați conform normelor în vigoare.
Așezați aparatul în așa fel încât să fi e ușor de deconectat.

5. ACCESORII/COMPONENTE

① Corpul compresorului
② Buton pornire/oprire
③ Racord tub de aer
④ Capacul fi ltrului
⑤ Suport kit nebulizator
⑥ Orifi cii de ventilare

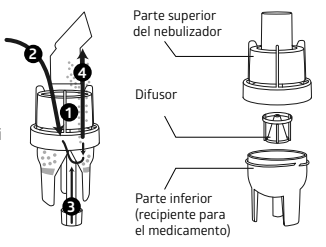


Componente

	Set	Set PRO-110	Set PRO-115		Set	Set PRO-110	Set PRO-115
	1. Nebulizator cu compressor	1 buc.	1 buc.		7. Mască pentru copii	1 buc.	1 buc.
	2. Flacon de nebulizare Basic	1 buc.	1 buc.		8. Mască pentru bebeluși	–	1 buc.
	3. Tubul de aer	1 buc.	1 buc.		9. Filtre de rezervă	5 buc.	5 buc.
	4. Piesa de gură	1 buc.	1 buc.		10. Săculeț de depozitare	1 buc.	1 buc.
	5. Piesa de nas	1 buc.	1 buc.		11. Manual de utilizare	1 buc.	1 buc.
	6. Mască pentru adulți	1 buc.	1 buc.		12. Autocolante	–	2 buc.

Flacon de nebulizare 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 mărind 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.
Accesoriile trebuie utilizare doar de un singur pacient, nu se recomandă utilizarea aceloraşi accesorii de mai mulți pacienți.

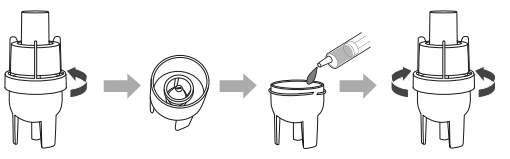
- Spălați-vă bine pe mâini înainte de a utiliza dispozitivul.
- După dezambalare, verificați dispozitivul să nu aibă deteriorări sau defecte vizibile; verificați cu atenție să nu existe crăpături în corpul de plastic ce ar putea expune componentele electrice. Verificați dacă accesoriile sunt întregi.
- Curățați și dezinfectați 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 aparatului».
- Așezați aparatul pe o suprafață orizontală și stabilă, astfel 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 corect conectate;
- Filtrul de aer se afl ă în interiorul capacului de fi ltru;
- Filtrul de aer este curat (dacă fi ltrul 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

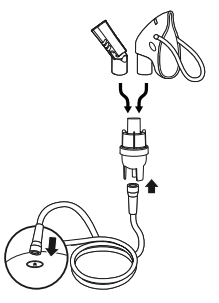
1. Deschideți nebulizatorul răsucind atent capacul în sens antiorar pe cupa de medicație.
2. Asigurați-vă că capul pulverizator este corect fi xat în interiorul inhalatorului. Pivotul din interiorul cupei de medicație trebuie să intre în canalul capului pulverizator.
3. Adăugați cantitatea prescrisă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



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

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 fl aconului de nebulizare.
Asigurați-vă că tubul de aer este bine fi xat pentru a evita scurgerile de aer.



⚠ **ATENȚIE!** Aveți grijă să nu vărsați medicamentul atunci când atașați tubul de aer. Mențineți fl aconul de nebulizare în poziție strict verticală.
Atașați masca sau piesa de gură direct pe flacon.

- Asigurați-vă ca butonul de pornire/oprire să fi e în poziția: "O" (Oprit).
- Introduceți ștecherul dispozitivului în priza. Înainte de conectarea aparatului la rețeaua de alimentare, verifi cați dacă tensiunea în rețeaua electrică corespunde cu tensiunea de lucru a dispozitivului.
- Apăsați butonul de pornire/oprire în poziția "I" (Pornit).

7. MOD DE UTILIZARE

Țineți fl aconul de nebulizare strict vertical.

⚠ **ATENȚIE!** Nu înclinați fl aconul de nebulizare sub un unghi mai mare de 45 de grade.
Dacă unghiul de inclinație 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.
Copiilor 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 fi nalizarea tratamentului, deconectați aparatul schimbând butonul în poziția «O» și decuplați ștecherul din priza.
Curățați nebulizatorul și accesoriile așa cum este descris în secțiunea «9. Curățarea, întreținerea și depozitarea aparatului».
Este posibil ca în tubul de aer să se producă condens. În acest caz detașați tubul de aer de fl aconul de nebulizare, porniți aparatul 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 fi artă, la temperatură ambiantă. 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.

8. ÎNLOCUIREA FILTRULUI DE AER

Filtrul de aer trebuie înlocuit în caz de deteriorare sau contaminare puternică. În condiții obișnuite de utilizare fi ltrul de aer trebuie înlocuit peste aproximativ 500 ore de lucru sau după un an de folosire.
Se recomandă verifi carea periodică a fi ltrului de aer (după 10-12 proceduri), dacă fi ltrul a căpătat o culoare sură/ cafenie sau a devenit umed, înlocuiți-l.

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

⚠ **ATENȚIE!** Folosirea unui fi ltru murdar sau executat din alt material, de exemplu bumbac, poate cauza defectarea aparatului. Folosiți numai fi ltrele B.Well originale pentru acest dispozitiv.

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

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

9. CURĂȚAREA, ÎNTREȚINEREA ȘI DEPOZITAREA APARATULUI

Curățarea dispozitivului și a accesoriilor

Curățarea dispozitivului trebuie efectuată doar cu o lavetă moale, 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 efi cienta terapiei.

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

- Demontați fl aconul de nebulizare rotind capacul fl aconului în sens antiorar și extrageți capul pulverizator.
- Spălați toate componentele fl aconului 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 fl aconului 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 fi erbeți sau nu folosiți o altă metodă 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 folosiți șervețele pentru ștergea (uscarea) pe interior a accesoriilor dezinfectate; nu utilizați cuptorul cu microunde, uscătorul 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 fi ecare utilizare ulterioară**. Utilizați numai medicamentele prescrise și în conformitate strictă cu instrucțiunile medicului dvs.
Dezansamblarea aparatului este interzisă. Reparația dispozitivului poate fi efectuată doar la centrele de service recomandate de compania B.Well.

ⓘ **Notă:** Se recomandă înlocuirea kitului nebulizator după 6-12 luni, în funcție de modul de utilizare.
Flaconul de utilizare 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 nebulizatoare 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 – Specifi cațiile tehnice». Aruncarea la deșeuri 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 pornește	· Asigurați-vă că ștecherul este bine fi xat în priză; · Asigurați-vă că dispozitivul a funcționat în limitele operaționale indicate în Manualul de utilizare (30 minute pornit / 30 minute oprit). · Asigurați-vă că capetele tubului de aer sunt bine fi xate la nebulizator și compresor. · Verifi cați cupa de medicație să nu fi e goală sau dacă cantitatea necesară de medicament a fost turnată (8 ml maximal). Verifi cați să nu fi e astupat capul nebulizatorului.
Dispozitivul nu pulverizează sau pulverizează slab	

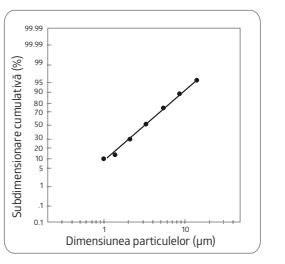
În cazul dacă dispozitivul va continua să funcționeze defectuos, contactați Centrul autorizat de service.

Întreținere și reparații

În caz de defecțiune, contactați tehnicieni autorizați de B.Well. Nu dezansamblați dispozitivul. Dispozitivul nu are componente ce pot fi reparate de utilizator și nu necesită întreținere sau lubrifi erea 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%
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 fi e 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).
Flaconul de nebulizare, tubul de aer, piesa de gură, piesa de nas, măști – 1 ani
Filtrul de aer – 60 de zile.

- Gradul II de protecție contra electrocutării.
- Flaconul de nebulizare, 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 modifi ca în dependență de proprietățile fi zice (temperatura, viscozitatea, densitatea) ale substanței nebulizate. Producătorul poate modifi ca specifi cațiile tehnice și designul dispozitivului fără aviz prealabil.

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.

14. GARANȚIE

Perioada de garanție este de 3 ani de la data achiziției.
Garanția nu acoperă cazurile de utilizare nepotrivită, cutia protectoare, săculețul de depozitare, ambalajul și accesoriile furnizate cu dispozitivul (fl aconul de utilizare, tubul de aer, piesa de gură, piesa de nas, măștile, fi ltrele 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 modifi ca complet sau parțial produsele.
Garanția nu acoperă daunele directe sau indirecte provocate persoanelor sau obiectelor în timpul utilizării incorecte a dispozitivului.
Data de fabricație este codifi cată 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 dispoziv, este codifi cată 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	IP21	PROTECȚIA ÎMPOTRIVA PĂTRUNDERII APEI
	A NU SE ARUNCA CU DEȘEURILE MENAJERE	REF	MODEL
			PRODUCĂTOR
	ECHIPAMENT TIP BF	10°C–40°C OPERATION CONDITION	CONDIȚIILE DE FUNCȚIONARE: limita de temperatură la funcționare
	GRAD DE PROTECȚIE CONTRA ELECTROCUTĂRII (II)	-25°C–70 °C STORAGE CONDITION	DEPOZITARE: limita de temperatură la păstrareEC REPRESENTATIVE
SN	NUMĂR DE SERIE	CE 0044	CERTIFICAT CE
LOT	NUMĂRUL LOTULUI (pentru accesorii suplimentare)	UDI	IDENTIFICAREA UNICĂ A DISPOZITIVULUI
MD	APARAT MEDICAL	EC REP	REPREZENTANT CE

Ultima revizuire 2022-W45

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

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	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	⚠ **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.

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% 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 fields 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 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	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 fixed 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 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	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 reflection from structures, objects and people.

IM_PRO-110_115_RO_4522