

«Утверждаю»

«I certify»

Генеральный директор

Би.Велл Свисс АГ

Бернадетте Маедер-Холенштайн

General Manager

B.Well Swiss AG

Bernadette Maeder-Holenstein



«28» сентября 2022 г.

28.09.2022

Печать (Stamp) Подпись (signature)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯИрригатор для полости рта модели PRO-913 с принадлежностями

PUBLIC NOTARIZATION

I hereby certify the authenticity
of the signature of :

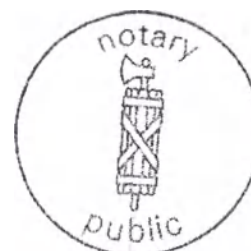
Family name:	Maeder
Birth name:	Holenstein
First names:	Bernadette Margrit
Date of birth:	08.12.1965
Sex:	f
Citizen of:	Kirchberg SG, Switzerland
Domicile:	9435 Heerbrugg
Form of identification:	Identity card
No. of identity document:	E2269770
Country of issue of identity document	Switzerland

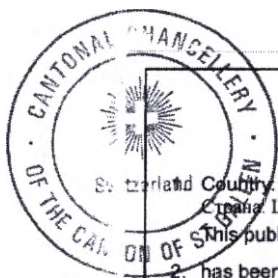


CH-9443 Widnau, this 29th day of september 2022

Notary Public:

Dr. iur. WERNER RITTER
Rechtsanwalt
Im Forum, Bahnhofstr. 24
CH-9443 Widnau

2022 г.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Switzerland Country, Swiss Confederation, Canton of St. Gallen
Страна Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ

2. has been signed by Dr. iur. Werner Ritter
подписан
3. acting in the capacity of Notary Public
в качестве
4. bears the seal / stamp of notary public
имеет печать / штамп

Certified / Подтверждено

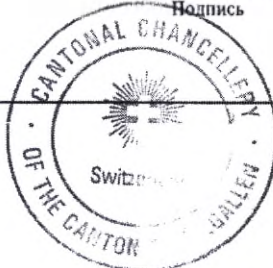
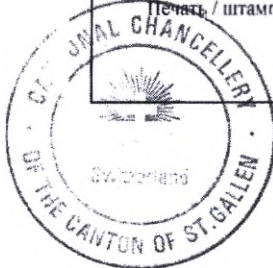
5. at / в Санкт-Галлене
6. the 30.09.2022
7. by / Elena Mundwyler

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлен

8. No. / под номером 5244

9. Seal / stamp
Печать / штамп

10. Unterschrift
Подпись



Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ.....	7
6. ЗАРЯДКА ПРИБОРА	8
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА	9
8. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА	11
9. ПРАВИЛА УХОДА И ЧИСТКИ	12
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	13
11. УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА И ПРИБОРА.....	14
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
13. РАСШИРФОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ.....	15
14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	15
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
16. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	18
17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	21

1. ВВЕДЕНИЕ

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.

Благодарим Вас за покупку ирригатора для полости рта PRO-913 компании B.Well. Этот прибор обеспечивает эффективное очищение пространства между зубами и удаление зубного налета.

Его использование предотвращает образование зубного камня и может являться отличной профилактикой кариеса и болезней пародонта.

Ирригатор для полости рта PRO-913 (далее по тексту ирригатор, прибор, устройство) – это необходимый прибор для гигиены и ухода за полостью рта при наличии мостов, имплантов, коронок и брекетов.

Также с его помощью можно осуществлять массаж десен, который улучшает кровообращение, тем самым, способствуя их оздоровлению. Три режима работы обеспечивают максимальную эффективность данного прибора.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ВНИМАНИЕ!

В качестве растворов для ирригации полости рта категорически запрещено применять:

- Вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Такие частицы могут привести к закупорке всасывающей трубки и насоса.
- Маслосодержащие растворы. Масло является органическим растворителем и его использование может оказать разъедающий эффект на всасывающую трубку и элементы прибора.
- Растворы, содержащие агрессивные химические вещества (например, марганцовка, йод и другие).
- Обычные жидкости для полоскания рта можно добавлять в соотношении с водой.
- Зубная паста или химические вещества.

Возможно к применению для ирригации полости рта:

- Чистая теплая вода (до 40°C). В случае если качество водопроводной воды в вашем регионе плохое, рекомендуется использовать отфильтрованную воду.
- Специальные жидкости, бальзамы, растворы, ополаскиватели и концентраты для ирригатора (всегда смешиваются в определенной пропорции с водой. Рекомендованную пропорцию см. в инструкции производителя ополаскивателя).
- Растворы антисептиков (такие как хлоргексидин, мирамистин или другие, по рекомендации вашего врача).

⚠ ВНИМАНИЕ!

В случае использования специальных растворов для ирригатора, после их использования необходимо обязательно прочистить прибор чистой теплой водой: заполнить полностью емкость для воды и провести дополнительный цикл ирригации, затем осушить прибор через насадку.

Внимательно следите за сроком годности разрешенных к использованию растворов. Не используйте растворы с истекшим сроком годности.

Использование некоторых жидкостей может повредить детали Вашего ирригатора и сократить срок его использования.

ВНИМАНИЕ!

- Данный прибор оснащен встроенными аккумуляторными батареями. Не бросайте его в огонь, не нагревайте, а также не заряжайте, не используйте и не оставляйте прибор в местах с высокой температурой воздуха.
- Не используйте устройство, если поврежден шнур или вилка адаптера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не оставляйте и не храните устройство там, где оно может упасть или попасть в ванну, раковину или унитаз.
- Не погружайте ирригатор в воду или другие жидкости.
- Не ломайте, не сгибайте и не перекручивайте шнур питания с чрезмерной силой. Не кладите на шнур питания тяжелые предметы и не помещайте шнур питания между ними. Это может привести к поражению электрическим током и/или возгоранию.
- Храните прибор в месте, недоступном для детей. Несоблюдение этого правила может привести к возникновению несчастных случаев и опасных ситуаций, как например, к случайному проглатыванию ребенком аксессуаров или съёмных частей прибора.
- При зарядке прибора, всегда проверяйте, чтобы устройство было подключено к источнику питания с соответствующим номинальным напряжением. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Не разбирайте и не ремонтируйте прибор самостоятельно. Это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме. Для выполнения ремонта (например, замены батареи) обращайтесь в сервисно-консультационный пункт B.Well.
- Не храните прибор там, где он может упасть и разбиться.
- Не используйте прибор, если насадки для него утеряны.

ОСТОРОЖНО:

- Дети и лица, которые не могут самостоятельно управлять прибором, а также лица с ослабленной чувствительностью ротовой полости не должны пользоваться данным прибором. Несоблюдение этого правила может привести к травме.
- Используйте прибор исключительно для очистки ротовой полости. Напор воды, направленный в глаза, уши или горло, может нанести серьезную травму. В случае проведения лечения в ротовой полости, а также при тяжёлых формах пародонтоза перед применением прибора проконсультируйтесь со стоматологом.
- Люди, испытывающие боль в зубах или деснах не всегда могут использовать ирригатор. Рекомендуется консультация стоматолога.
- Во время использования не прижимайте насадку ирригатора слишком сильно к зубам или деснам, так как это может вызвать их повреждение.
- Не наливайте в резервуар воду, температура которой превышает 40°C.

- По окончании зарядки прибора, вынимая вилку адаптера из розетки, всегда беритесь за вилку питания, а не за шнур. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или возгоранию.
- Поддерживайте гигиеническую чистоту прибора и используйте для процедуры только свежую и слегка подогретую водопроводную воду.
- Некоторые виды жидкостей могут повредить прибор. Поэтому не используйте для ирригации жидкости из запрещенного списка.
- После использования прибора обязательно вылейте остатки воды из емкости для воды и включите прибор на 2-3 секунды для его полного осушения.
В случае несоблюдения санитарно-гигиенических норм использования прибора в нем может развиваться плесень и бактерии, что может нанести вред здоровью.
Это также может привести к возникновению неприятного запаха и неполадок в работе.
- Этот прибор не предназначен для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или лицами без соответствующих знаний и опыта.
Использование прибора такими людьми допускается только под наблюдением лица, отвечающего за их безопасность, и при условии предоставления с его стороны четких инструкций по работе с прибором. Необходимо следить, чтобы дети не играли с прибором.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ирригатор для полости рта модели PRO-913 с принадлежностями используется для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, для гигиены и комплексного ухода за полостью рта. Ирригатор обеспечивает доступ струи воды или медикаментозного раствора к любым областям полости рта. Препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов. При использовании ирригатора следуйте рекомендациям врача.

Назначение:

Ирригатор для полости рта модели PRO-913 с принадлежностями предназначен для:

- лечения и профилактики таких заболеваний как гингивит, пародонтит, периимплантит, кровоточивость десен;
- медикаментозного орошения и массажа тканей десен и всей слизистой оболочки полости рта;
- профилактики кариеса и предотвращения образования зубного камня;
- комплексного ухода и гигиены за полостью рта, включая межзубные пространства и десневые карманы;
- эффективной чистки ортодонтических и ортопедических конструкций.

Область применения:

Предназначен для индивидуального/личного и семейного использования в домашних условиях.

Противопоказания:

Перед применением ирригатора рекомендуется проконсультироваться со стоматологом, в случае оперативного вмешательства в полости рта и в стадии обострения хронических заболеваний полости рта.

Во время первых нескольких применений ирригатора может иметь место незначительная кровоточивость десен.

Если у вас здоровые десны, любая кровоточивость десен должна прекратиться в течение 1-2 недель.

Если кровоточивость продолжится спустя 2 недели применения, прекратите использование ирригатора и проконсультируйтесь со стоматологом.

Не использовать при открытых ранах на языке или в полости рта.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если принимаете антибиотики.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Ирригатор для полости рта модели PRO-913 в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Насадка стандартная – не более 4 шт. (при необходимости)
3. Насадка ортодонтическая – не более 4 шт. (при необходимости)
4. Емкость для воды – 1 шт.
5. Фильтр – 1 шт.
6. Всасывающая трубка – 1 шт.
7. Сумка для хранения – 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Гарантийный талон – 1 шт.
10. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель Micro USB – 1 шт. (при необходимости)
2. Сетевой адаптер – 1 шт. (при необходимости)

Примечание: При покупке ирригатора обратите внимание, что насадка находится внутри основного блока. Для использования прибора, необходимо извлечь насадку, открыв защитную крышку, расположенную на верхней панели прибора.

Примечание: При покупке ирригатора Вы можете обнаружить в емкости для воды или всасывающей трубке немного жидкости. Это остатки дистиллированной воды, которая была использована для тестирования работы ирригатора и не представляет никакой угрозы для здоровья человека.

Насадки рекомендуется заменять каждые 6 месяцев. В целях личной гигиены следует использовать отдельную насадку для каждого члена семьи.

Типы насадок и их назначение

Тип насадки	Назначение
	Насадка стандартная Предназначена для комплексного ухода за ротовой полостью: очищения межзубных промежутков и массажа десен.

Тип насадки	Назначение
	Насадка ортодонтическая Предназначена для очищения промежутков между плотно расположенными зубами, а так же десневого края. Так же обеспечивает гигиену брекет-систем и других ортодонтических конструкций.

5. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

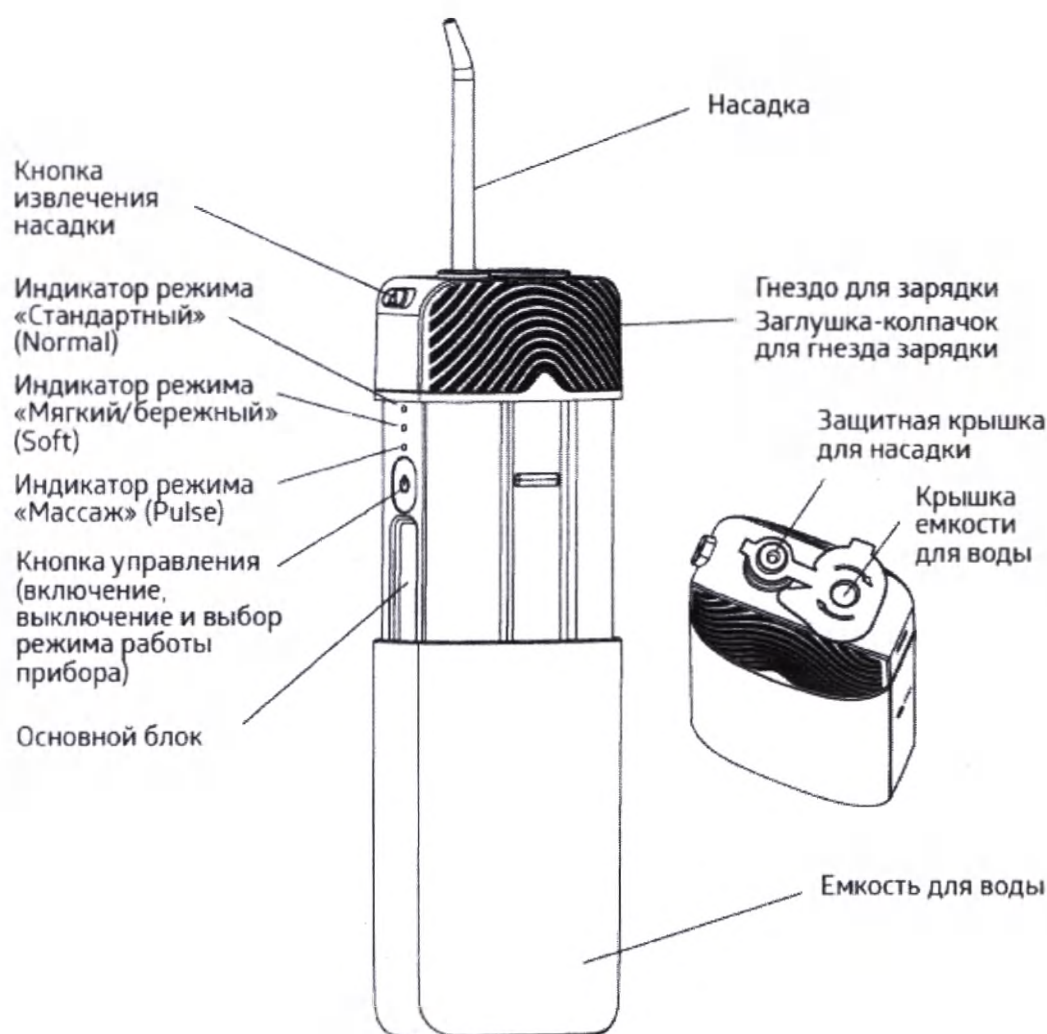


Рисунок 1

Примечание: Перед первым использованием прибор необходимо зарядить.
Использование прибора во время зарядки запрещено.

Для включения прибора нажмите на кнопку управления. Схема расположения кнопок и составных частей ирригатора представлена на рисунке 1. Для выключения прибора непрерывно

удерживайте кнопку в течение 2-3 секунд. Для выбора и переключения режима, нажмите на кнопку управления и выберите необходимый режим. Индикатор режимов покажет выбранный режим. Для использования другого режима нажимайте кнопку управления, переключая режимы до тех пор, пока не будет достигнута необходимая настройка. Нажатие на кнопку управления для переключения режимов работы прибора будет изменять режим, начиная со стандартного – при этом загорится верхний индикатор. Далее – бережный, и загорается средний индикатор, далее – режим массажа, при использовании которого загорится нижний индикатор.

Примечание: Если устройство используется в первый раз, выключите и включите прибор, проверьте каждый из режимов, предварительно заполнив водой емкость для воды.

Описание режимов

Когда происходит переключение режима, на боковой панели рядом с названием выбранного режима загорается индикатор. Разные режимы имеют разные настройки и напор воды, рисунок 2.

1. **Стандартный режим/Normal** предназначен для эффективного очищения полости рта, удаления частиц пищи.
2. **Мягкий/бережный режим/Soft** предназначен для мягкого и деликатного очищения чувствительных зубов и десен.
3. **Массаж/ Pulse (пульсирующий режим)** предназначен для очищения и массажа десен.
4. **Зарядка/Charge** во время зарядки ирригатора все индикаторы на боковой панели попеременно будут мигать. По окончании зарядки прибора все три индикатора будут гореть непрерывно.

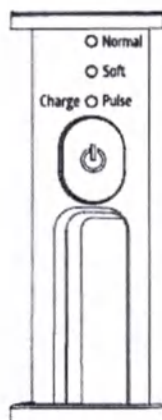


Рисунок 2

6. ЗАРЯДКА ПРИБОРА

Для зарядки прибора используйте кабель Micro USB, подключив его к прибору, схема подключения указана на рисунке 3. Зарядить прибор можно с помощью прилагаемого адаптера, подключив его к сети. Также возможно использование других зарядных устройств Micro USB (в том числе пауэр банков). Используйте только сертифицированные зарядные устройства с выходным напряжением 5 В, 1000 мА DC. Во время зарядки ирригатора все индикаторы на боковой панели попеременно будут мигать. По окончании зарядки прибора все три индикатора

будут гореть непрерывно. Если индикатор мигает во время проведения процедуры, это означает, что его необходимо зарядить.

Перед первым использованием заряжайте прибор в течение 24 часов.

В дальнейшем – около 4 часов.

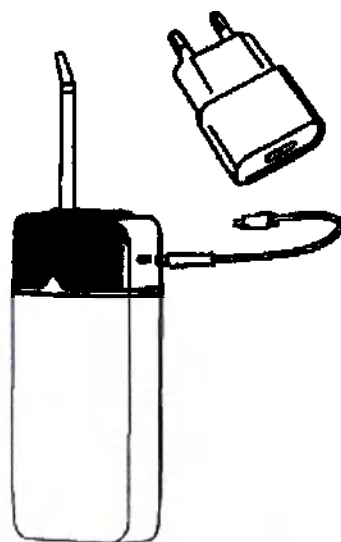


Рисунок 3

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

1. Установка/извлечение насадки представлено на рисунке 4:

Установите насадку в соответствующее углубление в середине верхней панели прибора.

Для замены или извлечения насадки нажмите на соответствующую кнопку на боковой панели и потяните насадку вверх.



Рисунок 4

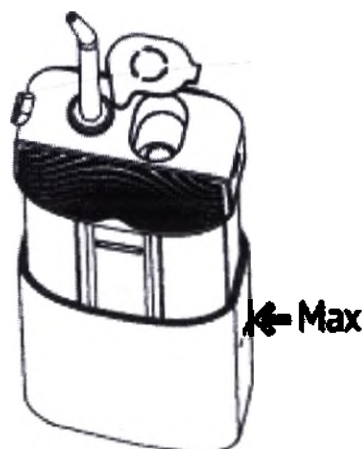
2. Заполните емкость водой.

- Откройте крышку емкости для воды, выдвиньте емкость для воды максимально вниз до упора (до щелчка), после чего наполните емкость водой.

ВАЖНО! Убедитесь, что прибор выключен.

ВАЖНО! При наполнении емкости водой, обратите внимание на маркировку максимально допустимого уровня воды на правой боковой стороне емкости для воды.

Не заполняйте емкость водой выше указанного максимального уровня.



ВНИМАНИЕ! Не используйте заполненный водой ирригатор без насадки. Это может привести к его поломке.

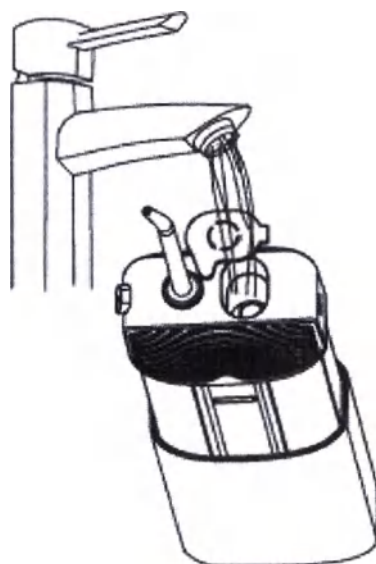


Рисунок 5

- Всегда используйте только свежую водопроводную воду.
- Не заливайте растворы из запрещенного списка, указанного в начале руководства в разделе 2 «Инструкция по технике безопасности».
- Для обеспечения бесперебойной работы следите, чтобы во время заполнения емкости для воды ирригатор находился в выключенном состоянии.

- Не задействуйте устройство в незаполненном водой состоянии, за исключением тех случаев, когда выливаете оставшуюся после использования воду. Работа устройства без воды может привести к его отказу.
- 3. Перед включением прибора поместите насадку ирригатора в полость рта. Нагнитесь над раковиной и держите устройство строго в вертикальном положении, направив насадку на зубы и десны. После этого – включите прибор. Начинайте обработку с задней части челюсти, останавливаясь у межзубных промежутков для достижения лучшего результата очистки. Продолжайте до тех пор, пока все области вокруг и между зубами не будут очищены.
Для предотвращения разбрызгивания, слегка прикройте рот при проведении ирригации. Держите рот чуть приоткрытым на протяжении всей процедуры, чтобы вода могла свободно вытекать.
- 4. Устройство начинает работать в ранее выбранном режиме. Переключение режимов возможно во время использования.
- 5. Направьте струю как можно более перпендикулярно к межзубному пространству или зубодесневым складкам. Медленно перемещайтесь вдоль зубного ряда. Особое внимание необходимо уделять обработке межзубного пространства и области вокруг брекетов. Для лучших результатов начинайте с задних зубов, переходя постепенно к передним зубам. Следуйте вдоль десен, останавливаясь у межзубных промежутков.

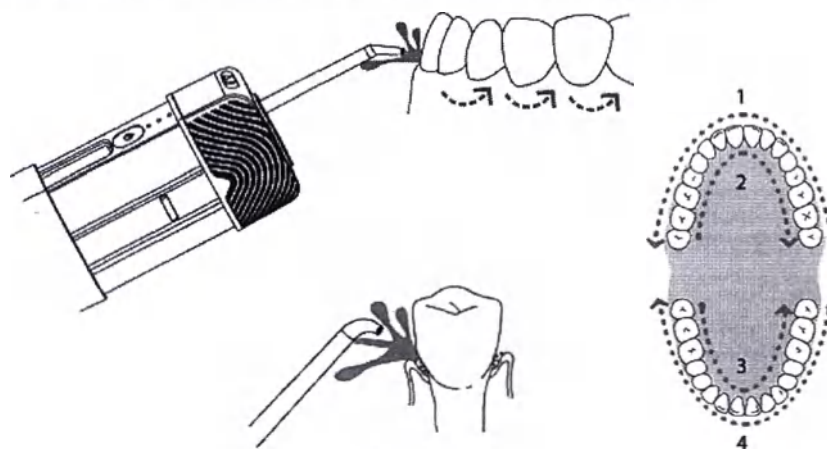


Рисунок 6

Продолжайте до тех пор, пока все области вокруг и между зубами не будут полноценно очищены. Однако помните, что ирригация рта не заменит чистку зубов.

Чистите зубы или зубные протезы после приема пищи в течение не менее пяти минут, а затем используйте ирригатор.

- 6. Для удобства использования можно вращать насадку на 360° вокруг своей оси.
- 7. После использования нажмите на кнопку управления для выключения ирригатора и выньте насадку из полости рта.

8. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

- 1. По окончании ирригации выключите прибор, не снимайте насадку, вылейте остатки воды из емкости, рисунок 7.

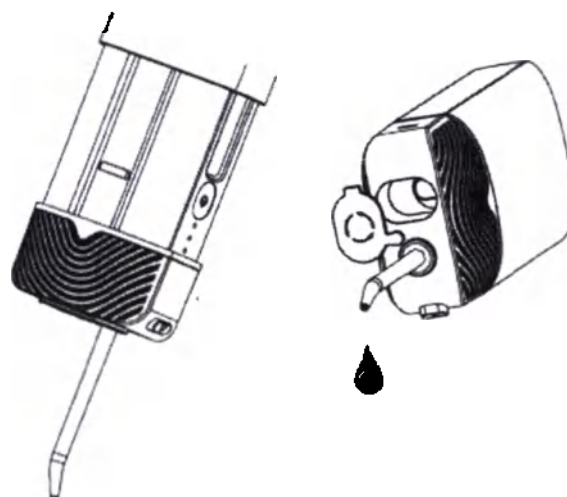


Рисунок 7

2. Включите устройство на несколько секунд, чтобы удалить оставшуюся в емкости воду. Снимите насадку, поместите её для хранения внутрь корпуса и закройте защитной крышкой.
3. Протрите ирригатор сухой тканью.

Примечание:

- Всегда сливайте оставшуюся воду. Это поможет предотвратить загрязнение и рост бактерий в воде, оставшейся в устройстве.
- Если не собираетесь использовать прибор в течение длительного времени, не забудьте тщательно протереть и просушить прибор перед хранением.

9. ПРАВИЛА УХОДА И ЧИСТКИ

Очистка устройства

Отключите устройство и снимите емкость для воды и насадку. При промывке не используйте воду, температура которой превышает 50°C. Используйте только воду или нейтральные чистящие средства для очистки прибора.

Никогда не используйте каустическую соду или любые абразивные вещества для очистки прибора, так как они могут его повредить.

Основной блок

Для очистки основного блока используйте мягкую ткань. Трудные для удаления загрязнения смывайте жидким мылом или водой.

Используйте только нейтральное чистящее средство. Ни в коем случае не используйте каустические и абразивные средства (например, уксус или растворители известкового налёта), это может повредить устройство.

- Не погружайте основной блок в воду.
- После промывки водой вытрите блок насухо мягкой тканью.
- Если при использовании ирригатора Вы применяете какие-либо растворы, обязательно промывайте устройство после каждого такого использования. Для этого полностью наполните

емкость для воды чистой теплой водой и включите прибор, направляя при этом струю воды из насадки ирригатора в раковину. После удаления всей воды, вытрите прибор насухо.

Емкость для воды

- Для очищения используйте только мягкое нейтральное чистящее средство.
- Промойте емкость водой.
- После очистки вылейте воду из емкости.
- Если не предполагаете использовать устройство в течение недели или дольше, просушите ёмкость изнутри и снаружи.

Насадка

- После каждого использования промывайте насадку под струей воды. Дезинфекцию насадки рекомендуется проводить помещением на 5-10 минут в один из перечисленных растворов: спиртовой раствор, 3% раствор перекиси водорода, 1% раствор хлоргексидина. После дезинфекции в растворе рекомендуется промыть насадку теплой водой. Так же можно использовать бесконтактные способы очистки и дезинфекции насадки: в ультразвуковом или ультрафиолетовом очистителе.
- Рекомендуется менять насадку через каждые 6 месяцев.

Всасывающая трубка

- Промыть водой и протереть мягкой тканью.
- Не сгибать, не тянуть и не крутить.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Проблема	Причина	Устранение
Ирригатор не работает	Вы только что приобрели устройство или оно не использовалось в течение более 3 месяцев	Зарядите аккумулятор в течение 24 часов перед первым использованием, далее – в течение 4 часов.
Ирригатор работает только в течение нескольких минут даже после подзарядки	Рабочий цикл аккумулятора подошел к концу	Обратиться в сервисный центр.
	Недостаточно заряжен аккумулятор ирригатора	Зарядите аккумулятор в течение 24 часов перед первым использованием, далее – в течение 4 часов.
Напор воды очень слабый	Засорилась насадка	Замените насадку
	Насадка деформирована	Замените насадку
	Недостаточно заряжен аккумулятор ирригатора	Зарядите аккумулятор в течение 24 часов
Вода из насадки не поступает	Емкость для воды пуста	Залейте воду в емкость
	Неправильное положение устройства	Используйте устройство в вертикальном положении

Между насадкой и прибором протекает вода	Насадка неправильно вставлена	Проверьте правильно ли вставлена насадка
	Повреждено уплотнительное кольцо	Обратитесь в сервисно-консультационный пункт
При использовании прибора происходит протечка воды	Неверная эксплуатация прибора	Используйте прибор в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации

Для проверки технического состояния прибора и при обнаружении проблемы, которую невозможно устранить при помощи описанной выше таблицы, обращайтесь к специалистам сервисно-консультационного пункта.

Адрес сервисно-консультационного пункта в вашем регионе Вы можете узнать на сайте www.bwell-swiss.ru или на сайте www.alpha-medica.ru, а также в гарантийном талоне или по телефону бесплатной горячей линии в России 8-800-200-33-22.

11. УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА И ПРИБОРА

По окончании срока службы прибора, перед его утилизацией, необходимо из него извлечь аккумуляторы. Во время удаления аккумулятора не забудьте защитить Ваши глаза и руки.

Утилизируйте аккумулятор отдельно от основного электронного блока.

Если у вас возникнут вопросы по извлечению аккумуляторов из электронного блока, пожалуйста, обратитесь в сервисно-консультационный пункт или позвоните по телефону горячей линии. Аккумулятор прибора следует утилизировать в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС.

Охрана окружающей среды и вторичная переработка отходов:

Данный прибор оснащен литий-ионными аккумуляторными батареями. Пожалуйста, проследите за тем, чтобы утилизация батарей была выполнена в официальном пункте приема, при наличии такового в Вашей стране. Не разбирайте и не заменяйте батареи для продолжения использования прибора. Заменяйте их только в уполномоченном сервисно-консультационном пункте. Сам прибор следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время зарядки аккумулятора:	24 часа для первой зарядки перед первым использованием, далее – в течение 4 часов.
Ресурс аккумулятора:	до 300 циклов (заряд/разряд)
Аккумулятор:	Li-Ion (литий – ионный), 3,7 В, 1100 мАч
Время работы аккумуляторов на одной подзарядке:	минимум 60 минут
Сетевой адаптер:	5 В, 1000 мА DC
Габариты (ш × г × в):	65,5 × 42 × 138 мм
Вес:	300 г
Емкость резервуара для воды:	150 мл
Время работы при полном резервуаре:	При стандартном режиме: 40-50 с

	При мягком режиме: 70-80 с При режиме «массаж»: 50-60 с
Частота пульсации воды:	1400 – 1800 импульсов в минуту
Минимальное/максимальное давление струи:	378-720 кПа
Автоотключение:	через 2 минуты
Условия хранения:	от -16°C до 60°C, относительная влажность не более 90%
Условия применения:	от 16°C до 40°C при относительной влажности 75%

Предохраняйте устройство от падений и сильных ударов. Держите устройство вдали от области высоких температур и избегайте прямых солнечных лучей.

13. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

Обратитесь к руководству по эксплуатации	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором	Сертификация CE	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза	Серийный номер	Рабочая часть типа BF	Номер партии (только для принадлежностей)

Модель	Ограничение по температуре применения	Ограничение по температуре хранения	Степень защиты обеспечиваемая оболочками	Производитель	Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)	Использование только внутри помещений

Дата производства прибора зашифрована на приборе в серийном номере «SN»: первые две цифры – неделя производства, вторые две цифры – год производства.

14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально:

- Регистрационное удостоверение № РЗН ГГГГ/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ г.
- Декларация о соответствии.

Прибор соответствует требованиям национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-2020
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013

Ирригатор для полости PRO-913 с принадлежностями соответствует указанному ниже международному стандарту:

- ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования».

По устойчивости к механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 24 месяцев с даты приобретения прибора. При обнаружении производственного дефекта в течение срока гарантии неисправный прибор будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно. Гарантийные обязательства действительны только при наличии кассового чека или полностью заполненного гарантийного талона с печатью торгового предприятия или центра технического обслуживания.

Гарантийное обслуживание не производится:

- при наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п.;
- при наличии следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания;
- при наличии следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на аппарат агрессивных сред;
- в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в Руководстве по эксплуатации:

Гарантия не распространяется на упаковку прибора. Если в течение гарантийного срока товар используется не по назначению или с нарушениями указаний руководства по эксплуатации, ремонт производится за счет потребителя. Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону бесплатной горячей линии по России 8-800-200-33-22. Политика компании «Би.Велл» предусматривает постоянное совершенствование продукции. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить полные или частичные изменения в продукцию без предварительного уведомления и в соответствии с производственными требованиями.

Срок службы устройства может зависеть от условий, в которых он используется. Срок службы ирригатора – 10 лет при условии использования по одной минуте 1 раз в день, 5 лет при условии использования по одной минуте 2 раза в день.

Гарантийный срок: 12 месяцев.

Гарантийный срок сетевого адаптера – 6 месяцев.

Срок службы насадок – 6 месяцев.

16. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Прибор PRO-913 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PRO-913 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Приборы PRO-913 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Прибор PRO-913 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Прибор PRO-913 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю PRO-913 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на устойчивость к видам помех	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $>60\% U_N$) в течение 5 периодов	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $>60\% U_N$) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю PRO-913 необходимо обеспечить

электропитания по МЭК 61000-4-11	70% U_H (провал напряжения $>30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ ($>95\%$ падение напряжения в U_H) в течение 5 с	70% U_H (провал напряжения $>30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ ($>95\%$ падение напряжения в U_H) в течение 5 с	непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание PRO-913 осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м 50 Hz/60Hz	3 А/м 50 Hz/60Hz	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановке.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Прибор PRO-913 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PRO-913 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом PRO-913 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения PRO-913 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой PRO-913 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение PRO-913.
- б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PRO-913

Прибор PRO-913 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PRO-913 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PRO-913 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Наибольшая выходная мощность радиопередатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

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

Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства медицинского изделия:

FLY CAT ELECTRICAL CO., LTD., Bldg 28th, Rm. 101-401 and Bldg 30th, Rm. 101,301&401, Longwangmiao Industrial Park, Baishixia East Community, Fuyong Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

ФЛАЙ КЭТ ЭЛЕКТРИКАЛ КО., ЛТД., Стр. 28, пом. 101-401 и Стр. 30, пом. 101,301 и 401, Лунванмяо Индастриал Парк, Байшися Ист Комьюнити, Фуюн Таун, Баоань Дистрикт, Шэньчжэнь, Гуандун, Китай

Сделано в Китае

www.bwell-swiss.ru

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

125493, г. Москва, улица Авангардная, дом 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402

[Текст на русском и английском языках идентичен]

«Утверждаю»
Генеральный директор
«Би.Велл Свисс АГ» (B.Well Swiss AG)
Бернадетте Маедер-Холенштайн
(Bernadette Maeder-Holenstein)

28 сентября 2022 г.

[Печать: «Би.Велл Свисс АГ»
CH-Виднау, Швейцария (CH-Widnau, Switzerland) CHE-188.820.876]
/подпись/
Печать/подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ирригатор для полости рта модели PRO-913 с принадлежностями

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи:

Фамилия:	Маедер
Фамилия при рождении:	Холенштайн
Имя:	Бернадетте Маргрит (Bernadette Margrit)
Дата рождения:	08.12.1965 г.
Пол:	женский
Гражданство:	Кирхберг, Санкт-Галлен, Швейцария (Kirchberg SG, Switzerland)
Постоянное место жительства:	9435 Хеербругг (9435 Heerbrugg)
Документ, удостоверяющий личность:	идентификационная карта
Номер документа, удостоверяющего личность:	E2269770
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность:	Швейцария
[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]	

CH-9443 Виднау, 29 сентября 2022 г.

Нотариус:
/подпись/

2022 г.

[Штамп: Доктор юридических наук ВЕРНЕР РИТТЕР (WERNER RITTER),
государственный нотариус * Отель «Форум», Банхофштрассе, 24, CH-9443 Виднау
(Im Forum, Bahnhofstrasse, 24 CH-9443 Widnau)]
[Печать: Нотариус]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Страна: | Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен |
| Данный официальный документ | |
| 2. подписан | доктором юридических наук Вернером Риттером |
| 3. выступающим в качестве | нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариуса |

Подтверждено

- | | |
|--|-----------------------|
| 5. в Санкт-Галлене | 6. 30.09.2022 г. |
| 7. Еленой Мандвайлер (Elena Mundwyler) | |
| Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена | |
| 8. под номером | 5244 |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись /подпись/ |

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]

[Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНА * КАНТОН САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария]

[Текст документа на русском языке]

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 53-1010

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 листов.



Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500

Е.Е. Прокошенкова

