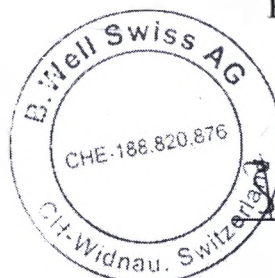


КОПИЯ
«Утверждаю»
«I certify»

Генеральный директор
Би.Велл Свисс АГ
Бернадетте Маедер-Холенштайн

General Manager
B.Well Swiss AG
Bernadette Maeder-Holenstein

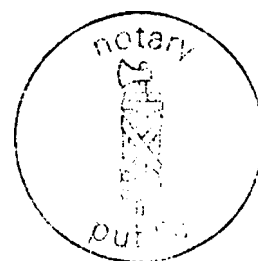


«15» ноября 2022 г.
15.11.2022

Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ирригатор для полости рта модели PRO-911 с принадлежностями



2022 г.

PUBLIC NOTARIZATION

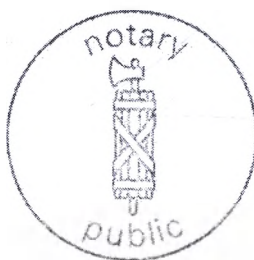
I hereby certify the authenticity
of the signature of :

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

CH-9443 Widnau, this 17th day of November 2022

Notary Public:

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



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

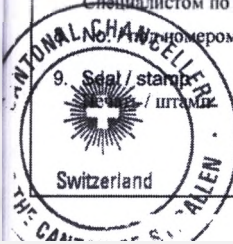
- | | |
|--|------------------------|
| 2. has been signed by
подписан | Dr. iur. Werner Ritter |
| 3. acting in the capacity of
в качестве | Notary Public |
| 4. bears the seal / stamp of
имеет печать / штамп | notary public |

Certified / Подтверждено

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 5. at / в Санкт-Галлене | 6. the 18.11.2022 |
| 7. by / Elena Mundwyler | |

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
No. 5993

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 9. Seal / stamp
печать / штамп | 10. Unterschrift
Подпись |
|-----------------------------------|-----------------------------|



Оглавление

1.	ВВЕДЕНИЕ	3
2.	ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5.	ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ	9
6.	ЗАРЯДКА ПРИБОРА	10
7.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА	10
8.	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА	12
9.	ПРАВИЛА УХОДА И ЧИСТКИ	12
10.	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	13
11.	УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА И ПРИБОРА	14
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
13.	РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ	15
14.	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	15
15.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	17
16.	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-911 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 болезнью пародонта.

Ирригатор для полости рта PRO-911 (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).
- Зубная паста.

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 (в инструкции к средству должно быть указано, что оно рекомендовано для использования в ирригаторах полости рта). Следуйте инструкции при приготовлении средства для ирригатора.
- 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 используйте данный прибор вместе с зарядным устройством в ванной или в душе. Не оставляйте и не храните зарядное устройство там, где оно может упасть или попасть в ванну, раковину или унитаз. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- При падении ирригатора в воду, прежде чем достать, выдерните вилку из розетки.
- Не погружайте ирригатор в воду.
- Не используйте прибор, если повреждено зарядное устройство, либо если шнур питания неплотно подключен к штепсельной розетке. Это может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или возгоранию.
- Не ломайте, не изгибайте, не тяните и не перекручивайте шнур питания с чрезмерной силой. Кроме того, не кладите на шнур питания тяжелые предметы, и не помещайте шнур питания между ними. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Не погружайте зарядное устройство в воду, и не мойте его водой. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию.
- Не вставляйте и не выключайте зарядное устройство из штепсельной розетки мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- 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.
- Регулярно чистите штекер питания и адаптер зарядки, чтобы на них не собиралась пыль. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию вследствие нарушения изоляции, вызванного влажностью и накоплением пыли.
- Всегда проверяйте, чтобы прибор работал от источника 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 авторизованный сервисный центр B. Well.
- Не храните прибор там, где он может упасть и разбиться. Например, на раковине.
- Не используйте прибор, если насадки для него потеряны.
- Не используйте прибор, когда он включен в розетку.

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, нос, уши или горло, может нанести серьезную травму. В случае проведения лечения в ротовой полости, а также при тяжёлых формах пародонтоза перед применением прибора обратитесь к стоматологу.
- 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 °С.
- Выключая зарядное устройство из штепсельной 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 очистки рта 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, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ирригатор для полости рта модели PRO-911 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-911 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 за полостью рта, включая межзубные пространства и десневые карманы;

- эффективной чистки ортодонтических и ортопедических конструкций.

- лечения и профилактики стоматологических заболеваний;

- для гигиены и комплексного ухода за полостью рта.

Наличие назальной насадки предусматривает профилактику ринита, гигиену носоглотки, удаление пыли и других аллергенов.

Область применения

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

В целях личной гигиены следует использовать отдельную насадку для каждого члена семьи. Насадки предназначены для индивидуального использования. Для этого насадки промаркированы разными цветами.

Показания:

Кровоточивость десен, кариес, пародонтальные заболевания, гингивит, периимплантит; необходимость медикаментозного орошения и массажа слизистой оболочки полости рта. Эффективная чистка ортодонтических систем, а также уход за полостью рта и межзубными промежутками.

При наличии назальной насадки также предназначены для профилактики ринита, гигиены носоглотки, удалении пыли и других аллергенов.

Противопоказания и ограничения к применению:

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-911 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. Насадка для чистки языка – не более 4 шт. (при необходимости)
5. Насадка пародонтологическая – не более 4 шт. (при необходимости)

6. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров – не более 4 шт. (при необходимости)
7. Насадка назальная (при необходимости) – не более 4 шт.
8. Емкость для воды – 1 шт.
9. Фильтр – 1 шт.
10. Всасывающая трубка – 1 шт.
11. Сумка для хранения – 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Гарантийный талон – 1 шт.
14. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

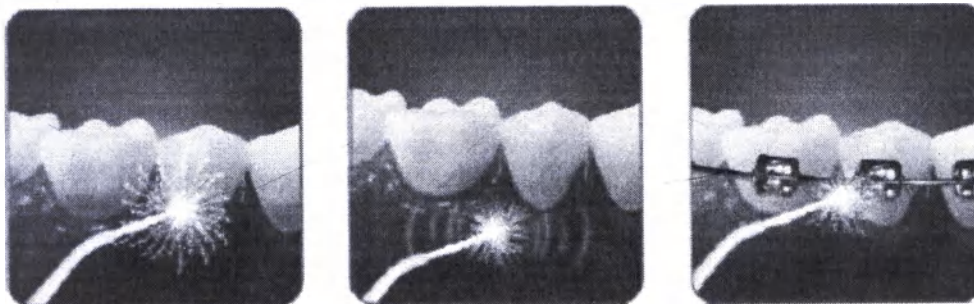
1. Кабель USB – 1 шт. (при необходимости)
2. Сетевой адаптер – 1 шт. (при необходимости)

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

К ирригатору B.Well PRO-911 можно дополнительно приобрести комплекты насадок:

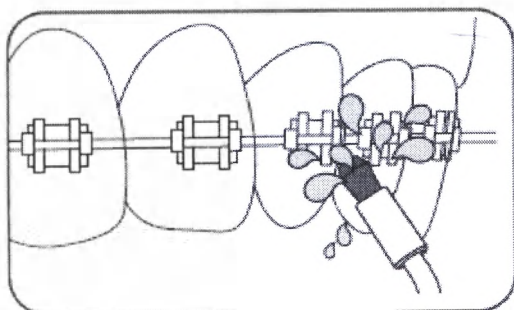
⚠ ВАЖНО! В целях личной гигиены следует использовать отдельную насадку для каждого члена семьи. Насадки предназначены для индивидуального использования. Для этого насадки промаркированы разными цветами.

Насадки для ирригатора PRO-911 СТАНДАРТНЫЕ

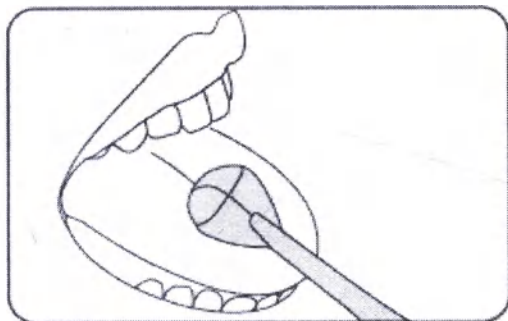


Очищают межзубные промежутки от бактерий и частиц пищи. Эффективно массируют десны. Подходят для очистки мостов, имплантов, коронок и брекетов. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора PRO-911 ОРТОДОНТИЧЕСКИЕ

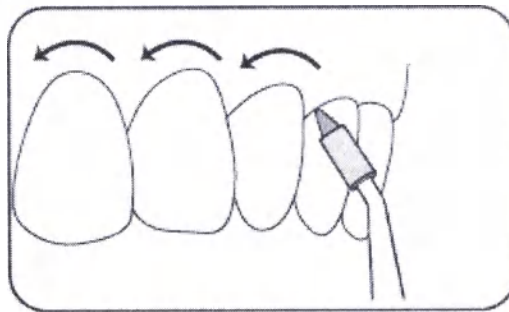
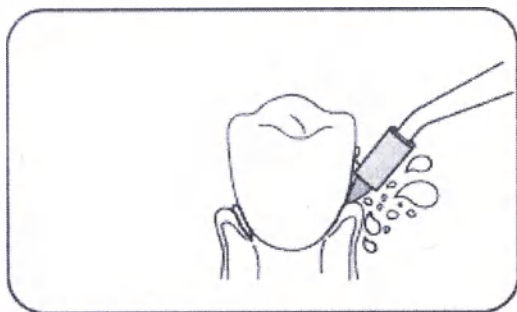


Идеально подходят для очистки мостов, брекетов и коронок. Эффективно очищают все элементы искусственных конструкций. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.
Насадки для ирригатора PRO-911 ДЛЯ ЧИСТКИ ЯЗЫКА



Подходят для ежедневной чистки языка. Удаляют бактериальный налет и освежают дыхание. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора PRO-911 ПАРОДОНТОЛОГИЧЕСКИЕ



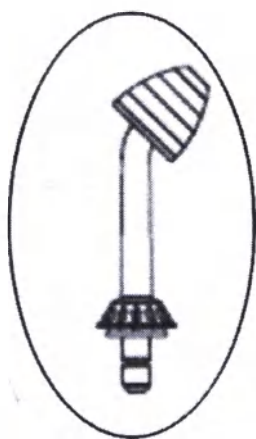
Предназначены для очищения десневого края и десневых карманов, а также для очистки поверхности челюсти под протезами и мостовыми конструкциями. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора PRO-911 ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, МОСТОВ, КОРОНОК, ВИНІРОВ



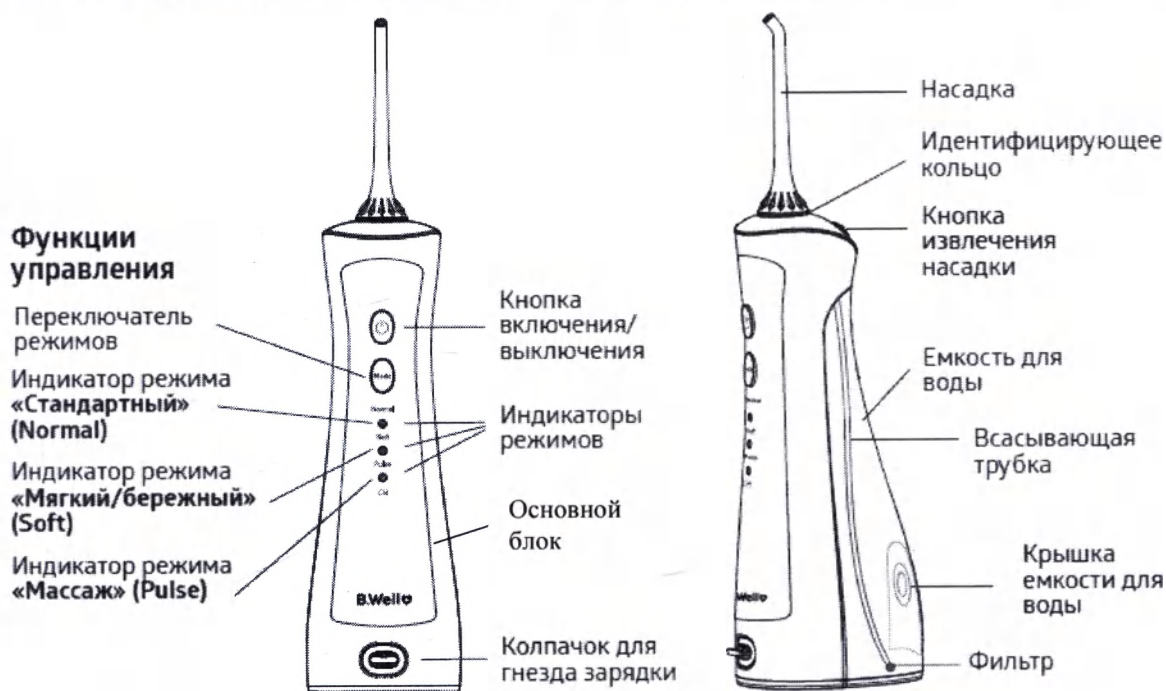
Предназначены для деликатной очистки поверхности имплантов, мостов, коронок и виниров
Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора PRO-911 НАЗАЛЬНЫЕ



Предназначены для очистки и полоскания носовой полости.
Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

5. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ



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

Для включения и выключения прибора нажмите кнопку «On/off».
Нажмите на кнопку переключения режима «Mode» и выберите необходимый режим водяной струи (стандартный, мягкий, массаж). Индикатор режима покажет ранее выбранный режим. Если хотите использовать другой режим, нажимайте на переключатель режима до тех пор, пока не будет достигнута необходимая настройка. Нажатие на переключатель режима будет изменять режим с стандартного («Normal») на мягкий («Soft») и массажный («Pulse»).

Направление струи можно менять, вращая регулятор угла поворота насадки в верхней части ручки в любую сторону. Угол вращения насадки 360°.

Рекомендуемая техника

Направьте струю под углом 90 градусов к линии десны. Смыкайте губы, чтобы избежать разбрызгивания. Не закрывайте при этом рот, позволяйте воде свободно вытекать изо рта.

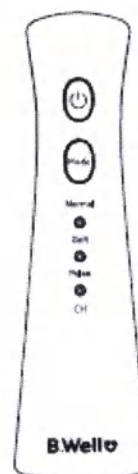
Примечание: Если устройство используется в первый раз, для его включения нажмите на кнопку «On/Off» и проверьте каждый из режимов водяной струи при заполненной водой емкости.

Описание режимов

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

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/ CH (Charge)**

Во время зарядки ирригатора все индикаторы на боковой панели попеременно будут мигать. По окончании зарядки прибора все три индикатора будут гореть непрерывно.

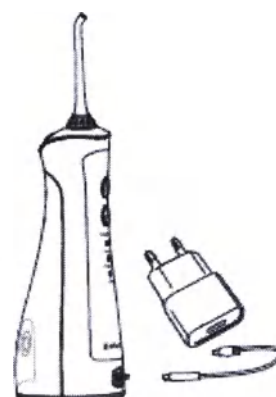


6. ЗАРЯДКА ПРИБОРА

Для зарядки прибора используйте кабель USB, подключив его к прибору. Зарядить прибор можно с помощью прилагаемого адаптера, подключив его к сети. Также возможно использование других зарядных устройств 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.



7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

1. Установите насадку в соответствующее углубление основного блока ирригатора.

Для извлечения насадки нажмите на кнопку извлечения насадки и потяните насадку вверх.

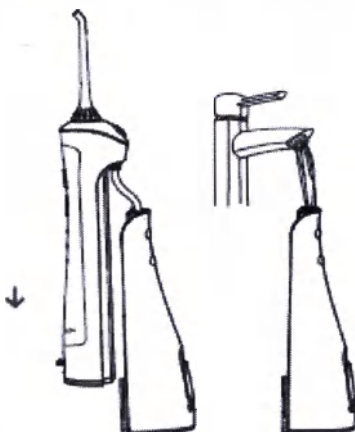
2. Заполните емкость для воды одним из предложенных способов:

А) Откройте крышку емкости для воды и, держа устройство в горизонтальном положении, заполните емкость водой температуры, не превышающей 40°C. Закройте крышку и проверьте, чтобы она была плотно закрыта.





Б) Снимите емкость для воды, держа прибор в вертикальном положении. Заполните емкость водой температуры, не превышающей 40°C и вставьте емкость обратно в прибор.



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

- Всегда используйте только свежую водопроводную воду. Не заливайте растворы из запрещенного списка (указан в начале инструкции в разделе №1 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.

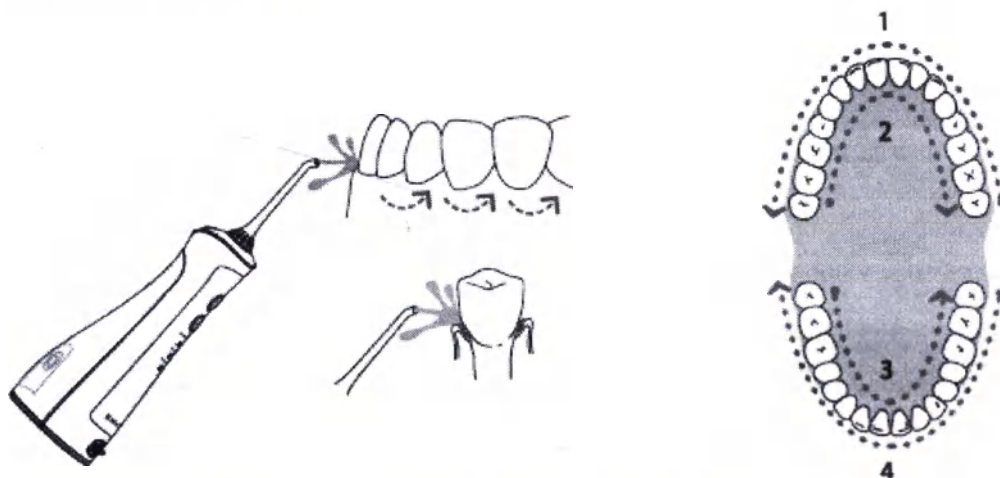
3. Перед включением прибора, поместите насадку ирригатора в полость рта. Нагнитесь над раковиной и держите устройство в строго вертикальном положении, направив насадку на зубы. Для предотвращения разбрызгивания слегка прикройте рот во время ирригации.

4. Устройство начинает работать в ранее выбранном режиме. Нажатие переключателя режима во время использования изменит режим. Полностью залитая емкость для воды обеспечит от 40 до 60 секунд использования устройства. Держите рот чуть приоткрытым, чтобы вода могла вытекать.

5. Направьте струю как можно более перпендикулярно в межзубное пространство или зубодесневые складки. Медленно перемещайтесь вдоль зубного ряда. Особое внимание необходимо уделять обработке межзубного пространства и области вокруг брекетов. Для лучших результатов начинайте с области коренного зуба (задние зубы), переходя постепенно к передним зубам. Следуйте вдоль десен, останавливаясь у межзубных промежутков. Продолжайте до тех пор, пока все области вокруг и между зубами не будут полноценно очищены. Однако помните, что ирригация

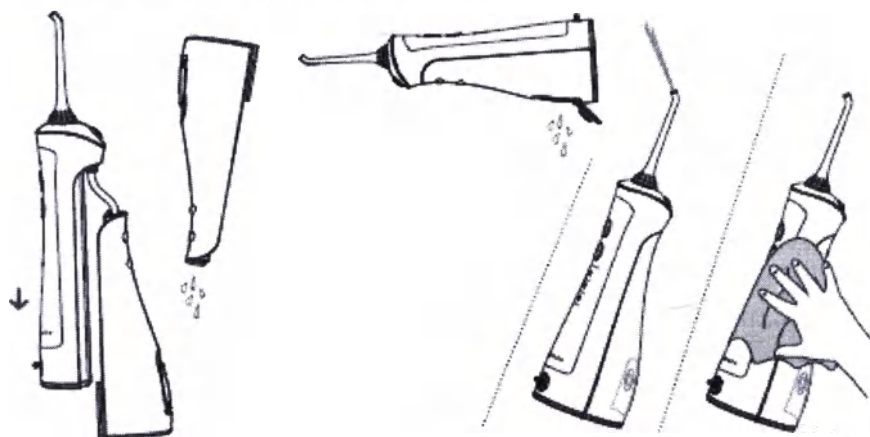
рта не заменит чистку зубов. Чистите зубы или зубные протезы после приема пищи в течение не менее пяти минут, а затем используйте это устройство.

6. После использования нажмите на кнопку «On/off» для выключения ирригатора и вытащите ирригатор из полости рта.



8. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

1. Не отсоединяя насадку ирригатора, откройте крышку емкости для воды или отсоедините емкость для воды и слейте воду.
2. Включите устройство на несколько секунд, чтобы скачать всю оставшуюся воду.
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 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 куском ткани.

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

- Промыть водой и протереть мягкой тканью.
- 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

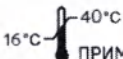
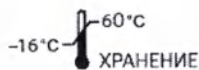
Время зарядки аккумулятора:	24 часов перед первым использованием, далее – в течение 4 часов.
Ресурс аккумулятора:	до 1000 циклов (заряд/разряд)
Тип аккумулятора:	Li-Ion (литий – ионный), 5V 600 mA
Время работы аккумуляторов на одной подзарядке:	минимум 70 минут
Зарядное устройство (сетевой адаптер):	5 В, 1000 мА DC
Габариты (ш × г × в), ±10%:	63 × 79 × 195 мм
Вес, ±10%:	267 г
Емкость резервуара для воды, ±10%:	150 мл
Время работы при полном резервуаре:	При нормальном режиме («Normal») ~ 50(±15) с При мягком режиме («Soft») ~ 60(±15) с При пульсирующем режиме («Pulse») ~ 75(±15) с
Частота пульсации воды:	1400 – 1800 импульсов в минуту

Минимальное/максимальное давление струи:	206.8-758 кПа
Автоотключение:	через 2 минуты
Условия хранения:	от -16°C до 60°C, относительная влажность не более 85%.
Условия применения:	от 16°C до 40°C при относительной влажности 85%

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	Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)

					
Номер партии (для принадлежностей)	Модель	Ограничение по температуре применения	Ограничение по температуре хранения	Степень защиты обеспечиваемая оболочками	Производитель

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

Дата производства насадок, купленных отдельно от прибора, указана на стикере в номере партии LOT: первые две цифры – неделя производства, вторые две цифры – год производства.

14. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально:

- Регистрационное удостоверение № РЗН ГТТГ/XXXXX от ДД.ММ.ГТТГ 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
- ГОСТ Р МЭК 61960-3-2019

Ирригатор для полости PRO-911 с принадлежностями соответствуют 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 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

Изготовитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 12 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.

15. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ –ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Таблица 1

Приборы PRO-911 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PRO-911 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Приборы PRO-911 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-911 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	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Таблица 2

Прибор PRO-911 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю PRO-911 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 согласно EN 60601-1-2:2015	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 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	± 1 кВ	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ	Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения по МЭК 61000-4-11	0% UT 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT 1 цикл и 70% UT для 25/30 циклов однофазных: при 0°	Не применимо	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю
Прерывания напряжения по МЭК 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 согласно EN 60601-1-2: 2015)	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Таблица 3

Приборы PRO-911 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PRO-911 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 согласно EN 60601-1-2: 2015	10 В/м 80МГц до 200МГц 10 В/м 200МГц до 325МГц 10 В/м 325МГц до 370МГц 10 В/м 370МГц до 700МГц 10 В/м 700МГц до 1000МГц 10 В/м 1000МГц до 1335МГц 10 В/м 1335МГц до 1800МГц 10 В/м 1800 МГц до 2700МГц	10 В/м 3В/м 10 В/м 3 В/м 10 В/м 3 В/м 10 В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом PRO-911 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: 

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 и 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-911 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой PRO-911 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-911.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PRO-911.

Таблица 4

Прибор PRO-911 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PRO-911 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PRO-911 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	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 Вт, 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.			

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе, 24, 9443, г. Виднау, Швейцария

Место производства медицинского изделия:

1. 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

2. Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.

Building A, No.6 Xinmu Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China

Шэньчжэнь Рисун Технолоджи Ко., Лтд.

Строение А, № 6 Синьму Роуд, населенный пункт Синьму, Пинху, Шэньчжэнь, 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

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

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

«15» ноября 2022 г.

/подпись/
[Печать: «Би.Велл Свисс АГ»
СН-Виднау, Швейцария
СНН-188.820.876]
Печать/подпись

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Ирригатор для полости рта модели PRO-911 с принадлежностями

[Печать: Нотариус]

2022 г.

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:	CH-9435 Хербругг (CH-9435 Heerbrugg)
Документ, удостоверяющий личность:	Идентификационная карта
Номер документа, удостоверяющего личность:	E2269770
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность:	Швейцария

CH-9443 Виднау, 17 ноября 2022 г.

Нотариус: /подпись/

[Штамп: Доктор юридических наук ВЕРНЕР РИТТЕР (WERNER RITTER),
государственный нотариус, Банхофштрассе, 24, CH-9443 Виднау]

[Печать: Нотариус]

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

АПОСТИЛЬ

(Гагская 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 | юриста и нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариуса |

Подтверждено

- | | |
|--|-----------------------|
| 5. в Санкт-Галлене | 6. 18.11.2022 г. |
| 7. Еленой Мундвайлер (Elena Mundwyler) | |
| Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена | |
| 8. под номером | 5993 |
| 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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 - н/77 - 2022 - 104 - 1186

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

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

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

29 НОЯ 2022

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую подлинность копий с представленного мне документа.
Страницы 24 представленного документа являются копиями.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-104-1186
Уплачено за совершение нотариального действия: 300 руб. 00 коп.

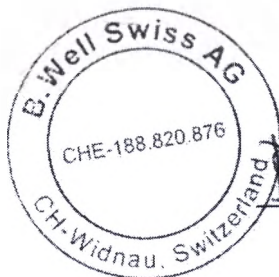


Е.Д. Ребрина

«Утверждаю»
«I certify»

Генеральный директор
Би.Велл Свисс АГ
Бернадетте Маедер-Холенштайн

General Manager
B. Well Swiss AG
Bernadette Maeder-Holenstein



«15» ноября 2022 г.
15.11.2022

Печать (Stamp) Подпись (signature)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ирригатор для полости рта модели ТН-912 с принадлежностями

2022 г.



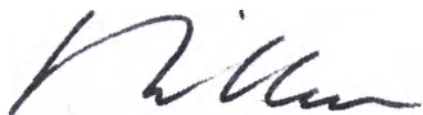
PUBLIC NOTARIZATION

I hereby certify the authenticity
of the signature of :

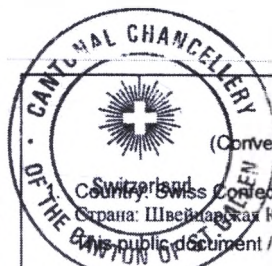
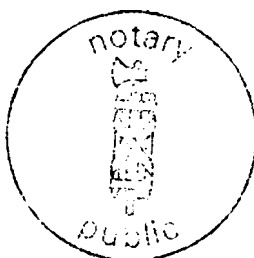
Family name:	Maeder
Birth name:	Holenstein
First names:	Bernadette Margrit
Date of birth:	08.12.1965
Sex:	f
Citizen of:	Kirchberg SG, Switzerland
Domicile:	CH-9435 Heerbrugg
Form of identification:	Identity card
No. of identity document:	E2269770
Country of issue of identity document	Switzerland

CH-9443 Widnau, this 17th day of November 2022

Notary Public:



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



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

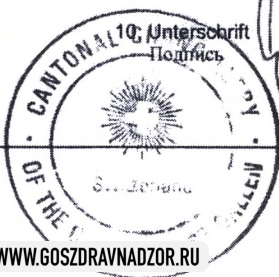
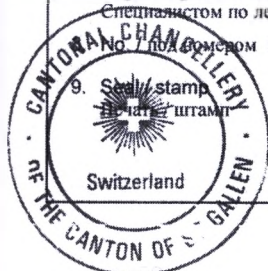
Switzerland
Country: Swiss Confederation, Canton of St. Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ

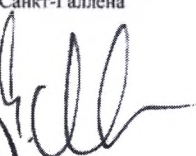
- | | |
|--|------------------------|
| 2. has been signed by
подписан | Dr. iur. Werner Ritter |
| 3. acting in the capacity of
в качестве | Notary Public |
| 4. bears the seal / stamp of
имеет печать / штамп | notary public |

Certified / Подтверждено

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 5. at / в Санкт-Галлене | 6. the 18.11.2022 |
| 7. by / Elena Mundwyler | |

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
No. 5994



Unterschrift
Подпись


Оглавление

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.	ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5.	ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ	9
6.	КРЕПЛЕНИЕ ПРИБОРА К СТЕНЕ	10
7.	ЗАРЯДКА ПРИБОРА	10
8.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА.....	10
9.	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА.....	12
10.	ПРАВИЛА УХОДА И ЧИСТКИ	12
11.	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	13
12.	УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА И ПРИБОРА	14
13.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
14.	РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ	15
15.	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	15
16.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	17
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 ТН-912 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 болезнью пародонта.

Ирригатор для полости рта ТН-912 (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).
- Зубная паста.

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 (в инструкции к средству должно быть указано, что оно рекомендовано для использования в ирригаторах полости рта). Следуйте инструкции при приготовлении средства для ирригатора.
- 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 зарядное устройство там, где оно может упасть или попасть в ванну, раковину или унитаз. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Не погружайте ирригатор в воду.
- Не используйте прибор, если повреждено бесконтактное зарядное устройство, либо если шнур питания неплотно подключен к штепсельной розетке. Это может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или возгоранию.
- Не ломайте, не изгибайте, не тяните и не перекручивайте шнур питания с чрезмерной силой. Кроме того, не кладите на шнур питания тяжелые предметы, и не помещайте шнур питания между ними. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Не погружайте зарядное устройство в воду и не мойте его водой. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию.
- Не вставляйте и не выключайте бесконтактное зарядное устройство из штепсельной розетки мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- 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.
- Регулярно чистите бесконтактное зарядное устройство, чтобы на нем не собиралась пыль. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию вследствие нарушения изоляции, вызванного влажностью и накоплением пыли.
- Всегда проверяйте, чтобы бесконтактное зарядное 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 авторизованный сервисный центр B.Well.
- Не храните прибор там, где он может упасть и разбиться.
- Не используйте прибор, если насадки для него потеряны.

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, нос, уши или горло, может нанести серьезную травму. В случае проведения лечения в ротовой полости, а также при тяжёлых формах пародонтоза перед применением прибора обратитесь к стоматологу.
- 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 °С.
- Выключая зарядное устройство из штепсельной 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 очистки рта 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, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ирригатор для полости рта модели ТН-912 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 ТН-912 с принадлежностями предназначен для:

- лечения и профилактики таких заболеваний как гингивит, пародонтит, перимплантит, кровоточивость десен;

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

Наличие назальной насадки предусматривает профилактику ринита, гигиену носоглотки, удаление пыли и других аллергенов.

Область применения

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

В целях личной гигиены следует использовать отдельную насадку для каждого члена семьи. Насадки предназначены для индивидуального использования. Для этого насадки промаркированы разными цветами.

Показания:

Кровоточивость десен, кариес, пародонтальные заболевания, гингивит, периимплантит; необходимость медикаментозного орошения и массажа слизистой оболочки полости рта. Эффективная чистка ортодонтических систем, а также уход за полостью рта и межзубными промежутками.

При наличии назальной насадки также предназначены для профилактики ринита, гигиены носоглотки, удалении пыли и других аллергенов.

Противопоказания и ограничения к применению:

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 ТН-912 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. Насадка для чистки языка – не более 4 шт. (при необходимости)
5. Насадка пародонтологическая – не более 4 шт. (при необходимости)
6. Насадка назальная (при необходимости) – не более 4 шт.

7. Емкость для воды 150 мл. (при необходимости) – 1 шт.
8. Емкость для воды 330 мл. (при необходимости) – 1 шт.
9. Фильтр – 1 шт.
10. Всасывающая трубка – 1 шт.
11. Сумка для хранения – 1 шт. (при необходимости)
12. Чехол для хранения и переноски – 1 шт. (при необходимости)
13. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене (при необходимости) – 1 комплект.
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
15. Гарантийный талон – 1 шт.
16. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

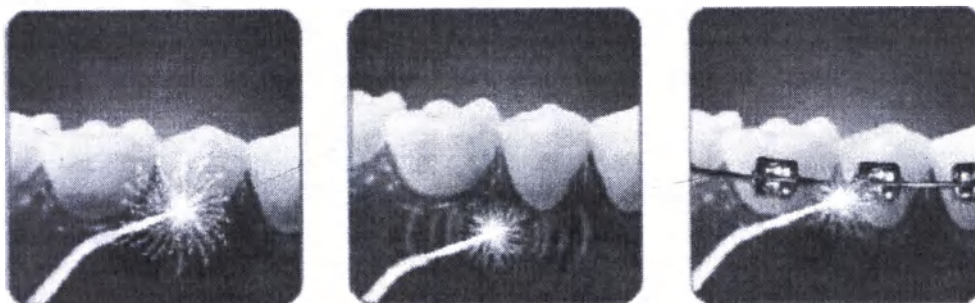
1. Бесконтактное зарядное устройство – 1 шт.

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

К ирригатору B.Well TH-912 можно дополнительно приобрести комплекты насадок:

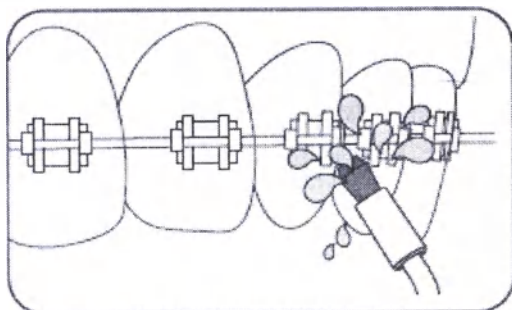
⚠ ВАЖНО! В целях личной гигиены следует использовать отдельную насадку для каждого члена семьи. Насадки предназначены для индивидуального использования. Для этого насадки промаркированы разными цветами.

Насадки для ирригатора TH-912 СТАНДАРТНЫЕ

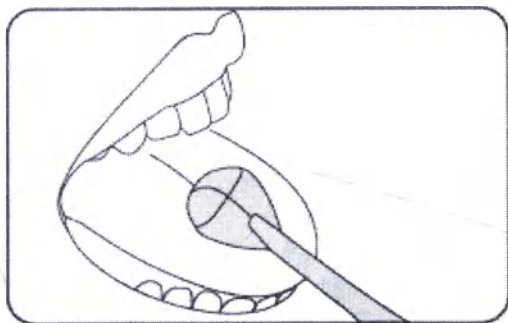


Очищают межзубные промежутки от бактерий и частиц пищи. Эффективно массируют десны. Подходят для очистки мостов, имплантов, коронок и брекетов. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора TH-912 ОРТОДОНТИЧЕСКИЕ

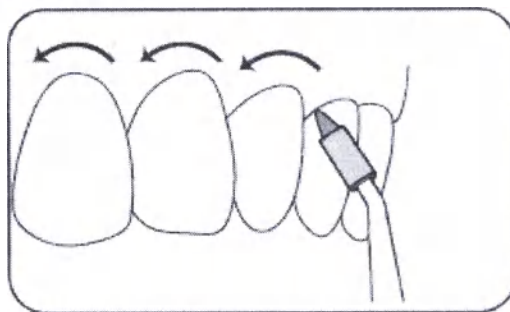


Идеально подходят для очистки мостов, брекетов и коронок. Эффективно очищают все элементы искусственных конструкций. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.
Насадки для ирригатора ТН-912 ДЛЯ ЧИСТКИ ЯЗЫКА



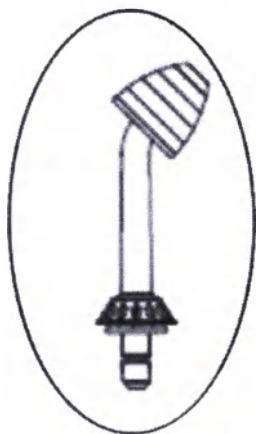
Подходят для ежедневной чистки языка. Удаляют бактериальный налет и освежают дыхание. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора ТН-912 ПАРОДОНТОЛОГИЧЕСКИЕ



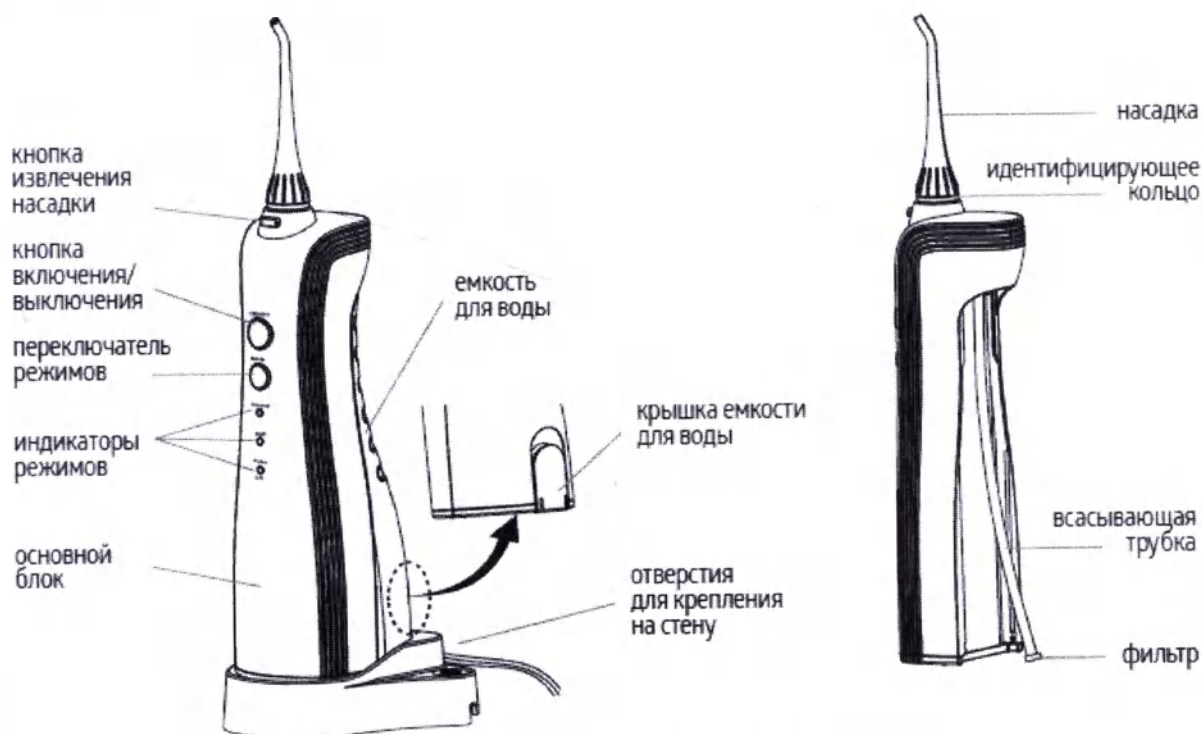
Предназначены для очищения десневого края и десневых карманов, а также для очистки поверхности челюсти под протезами и мостовыми конструкциями. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Насадки для ирригатора ТН-912 НАЗАЛЬНЫЕ



Предназначены для очистки и полоскания носовой полости. Рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

5. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ



Примечание: перед первым использованием прибор необходимо зарядить.

Для включения и выключения прибора нажмите кнопку включения/ выключения («ON/OFF»). Нажмите на кнопку переключателя режимов («Mode») и выберите необходимый режим водяной струи (нормальный, мягкий, пульсирующий). Индикатор режимов покажет ранее выбранный режим. Если хотите использовать другой режим, нажимайте на переключатель режимов до тех пор, пока не будет достигнута необходимая настройка. Нажатие на переключатель режимов будет изменять режим с нормального («Normal») на мягкий («Soft») и пульсирующий («Pulse»).

Направление струи можно менять, вращая регулятор угла поворота насадки в верхней части ручки в любую сторону. Угол вращения насадки 360°.

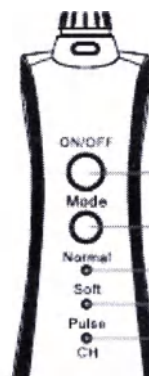
Рекомендуемая техника

Направьте струю под углом 90 градусов к линии десны. Смыкайте губы, чтобы избежать разбрызгивания. Не закрывайте при этом рот, позвольте воде свободно вытекать изо рта.

Примечание: Если устройство используется в первый раз, для его включения нажмите на кнопку включения/выключения («ON/OFF») и проверьте каждый из режимов водяной струи при заполненной водой емкости.

Режим и его индикатор

1. **Переключатель режимов** – нажатие переключателя режимов будет вызывать изменение настройки водяной струи и загорание соответствующего индикатора режима.
2. **Normal (нормальный режим)** – эффективное очищение полости рта, удаление частиц пищи, застрявших между зубами.
3. **Soft (мягкий режим)** – бережное очищение для чувствительных зубов и десен.
4. **Pulse (пульсирующий режим)** – очищение и массаж десен.



Функции управления

- кнопка включения/выключения
- переключатель режимов
- нормальный
- мягкий
- пульсирующий / индикатор зарядки «СН»

6. КРЕПЛЕНИЕ ПРИБОРА К СТЕНЕ

При необходимости Вы можете прикрепить ирригатор к стене. Комплект шурупов и дюбелей входит в комплектацию. Отверстия расположены на задней стороне зарядного устройства.

1. Установите дюбели и шурупы в стену, предварительно измерив расстояние между отверстиями.
2. Соедините отверстия зарядного устройства с установленными шурупами.
3. Дополнительно проверьте надежность крепления.



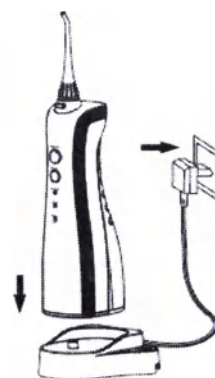
7. ЗАРЯДКА ПРИБОРА

1. Подключите бесконтактное зарядное устройство к сети.
2. Поставьте ирригатор на бесконтактное зарядное устройство.
3. Индикатор «СН». Мигает в течение зарядки ирригатора, когда устройство будет заряжено, индикатор «СН» погаснет.
4. По окончании зарядки выключите из сети бесконтактное зарядное устройство.

Примечание: Если индикатор «СН» мигает во время и после процедуры, это означает, что аккумулятор ирригатора необходимо подзарядить.

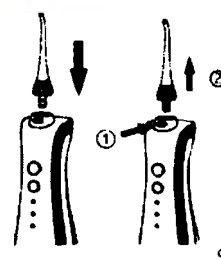
Для полной зарядки аккумулятора потребуется около 24 часов.

Если Вы используете ирригатор с увеличенной емкостью 330 мл, отсоедините ёмкость от основного блока, затем установите прибор на бесконтактное зарядное устройство.

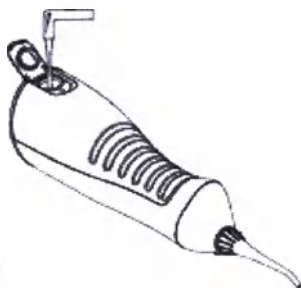


8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

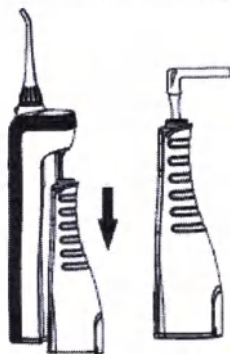
1. Установите насадку в соответствующее углубление основного блока ирригатора. Для извлечения насадки нажмите на кнопку извлечения насадки и потяните насадку вверх.
2. Заполните емкость для воды одним из предложенных способов:



А) Откройте крышку емкости для воды и, держа устройство в горизонтальном положении, заполните емкость водой температуры, не превышающей 40°C. Закройте крышку и проверьте, чтобы она была плотно закрыта.



Б) Снимите емкость для воды, держа прибор в вертикальном положении. Заполните емкость водой температуры, не превышающей 40°C и вставьте емкость обратно в прибор.



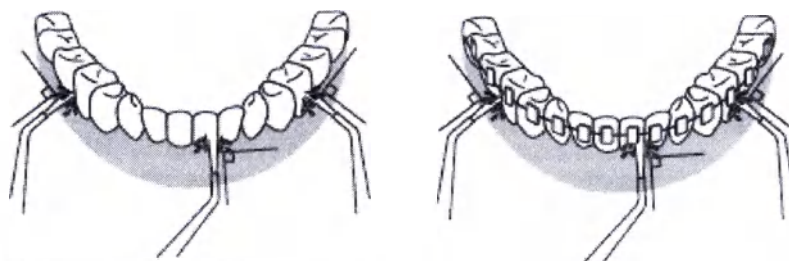
❗ ВНИМАНИЕ! Не используйте заполненный водой ирригатор без насадки. Это может привести к его поломке.

- Всегда используйте только свежую водопроводную воду. Не заливайте растворы из запрещенного списка (указан в начале инструкции в разделе №1 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 в строго вертикальном положении, направив насадку на зубы. Для предотвращения разбрызгивания слегка прикройте рот во время ирригации.

4. Устройство начинает работать в ранее выбранном режиме. Нажатие переключателя режима во время использования изменит режим. Полностью залитая емкость для воды обеспечит от 40 до 60 секунд использования устройства. Держите рот чуть приоткрытым, чтобы вода могла вытекать.

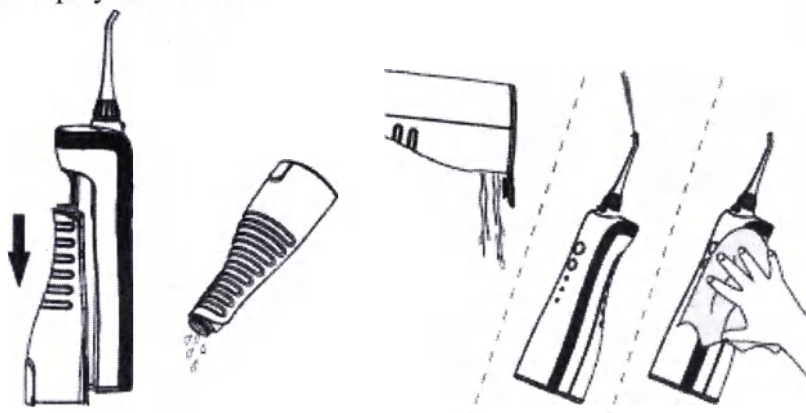
5. Направьте струю как можно более перпендикулярно в межзубное пространство или зубодесневые складки. Медленно перемещайтесь вдоль зубного ряда. Особое внимание необходимо уделять обработке межзубного пространства и области вокруг брекетов. Для лучших результатов начинайте с области коренного зуба (задние зубы), переходя постепенно к передним зубам. Следуйте вдоль десен, останавливаясь у межзубных промежутков. 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 это устройство.



6. После использования нажмите на кнопку включения / выключения («ON/ OFF») для выключения ирригатора и вытащите ирригатор из полости рта.
7. Для удобства использования можно вращать насадки под углом 360° вокруг своей оси.

9. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

1. Не отсоединяя насадку ирригатора, откройте крышку емкости для воды или отсоедините емкость для воды и слейте воду.
2. Включите устройство на несколько секунд, чтобы скачать всю оставшуюся воду.
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 протереть и просушить прибор перед хранением.

10. 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 куском ткани.

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

- Промыть водой и протереть мягкой тканью.
- Рекомендуется менять насадку через каждые 6 месяцев.

Всасывающая трубка

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

11. 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
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
Напор воды очень слабый	Засорилась насадка	Замените насадку
	Насадка деформирована	Замените насадку
	Засорился фильтр	Прочистите фильтр
	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

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.

12. 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.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

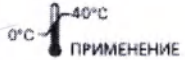
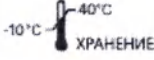
Время зарядки аккумулятора:	24 часа
Ресурс аккумулятора:	до 500 циклов (заряд/разряд)
Тип аккумулятора:	Li-ion (литий-ионный), DC 3,7В
Время работы аккумуляторов на одной подзарядке:	минимум 60 минут
Бесконтактное зарядное устройство:	на входе: 100-240 В ~ 50-60Гц мощность: 0,7-1,7 W
Габариты (ш × г × в), ±10%:	56×79×195 мм
Вес, ±10%:	основной блок – 282 г бесконтактное зарядное устройство – 176 г
Емкость резервуара для воды, ±10%:	150 / 330 мл
Время работы при полном резервуаре:	Для емкости воды 150 мл: При нормальном режиме («Normal») ~ 50 (±15) с При мягком режиме («Soft») ~ 60(±15) с При пульсирующем режиме («Pulse») ~ 55(±15) с Для ёмкости воды 330 мл: При нормальном режиме («Normal») ~ 90 (±15) с При мягком режиме («Soft») ~ 110 (±15) с При пульсирующем режиме («Pulse») ~ 100 (±15) с
Частота пульсации воды:	1420 импульсов в минуту
Минимальное/максимальное давление струи:	378-720 кПа
Автоотключение:	через 2 минуты работы

Условия хранения:	от -10°C до +40°C, относительная влажность не более 85%.
Условия применения:	от 0°C до 40°C при относительной влажности не более 85%

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

14. РАСШИРФОВКА 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	Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)

					
Номер партии (для принадлежности)	Модель	Ограничение по температуре применения	Ограничение по температуре хранения	Степень защиты обеспечиваемая оболочками	Производитель

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

Дата производства насадок, купленных отдельно от прибора, указана на стикере в номере партии LOT: первые две цифры – неделя производства, вторые две цифры – год производства.

15. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Высокое качество прибора подтверждено документально:

- Регистрационное удостоверение № РЗН ГТГГ/XXXXX от ДД.ММ.ГТГГ г.
- Декларации 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
- ГОСТ Р МЭК 61960-3-2019

Ирригатор для полости ТН-912 с принадлежностями соответствуют указанному ниже международному стандарту:

- ISO 13485:2016 «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 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения)

Изготовитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 12 месяцев с даты приобретения прибора. При обнаружении производственного дефекта в течение срока гарантии неисправный прибор будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно. Гараптийные обязательства действительны только при наличии кассового чека или полностью заполненного гараптийного талона с печатью торгового предприятия или центра технического обслуживания.

Гараптийное 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:

Гараптия не распространяется на упаковку прибора. Если в течение гараптийного 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 гараптии, 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 «B.Well» 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

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Приборы ТН-912 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ТН-912 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Приборы ТН-912 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 ТН-912 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	

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Прибор ТН-912 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю ТН-912 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень 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 электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$ УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения $> 60\%$ УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения $> 30\%$ УН) в течение 25 периодов $< 5\%$ УН ($> 95\%$ падение напряжения в УН) в течение 5 с	$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$ УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения $> 60\%$ УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения $> 30\%$ УН) в течение 25 периодов $< 5\%$ УН ($> 95\%$ падение напряжения в УН) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю ТН-912 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание ТН-912 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 больничной обстановке.
ПРИМЕЧАНИЕ: УН – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Приборы ТН-912 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ТН-912 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 ТН-912 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.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	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: 
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 и 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 ТН-912 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ТН-912 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 ТН-912. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и
подвижными радиочастотными средствами связи и ТН-912

Прибор ТН-912 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ТН-912 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ТН-912 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчи ка Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	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 Р 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, г. Виднау, Швейцария

Место производства медицинского изделия:

1. 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

2. Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.

Building A, No.6 Xinmu Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China

Шэньчжэнь Рисун Технолоджи Ко., Лтд.

Строение А, № 6 Синьму Роуд, населенный пункт Синьму, Пинху, Шэньчжэнь, 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

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

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

«15» ноября 2022 г.

/подпись/
[Печать: «Би.Велл Свисс АГ»
СН-Виднау, Швейцария
СНЕ-188.820.876]
Печать/подпись

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Ирригатор для полости рта модели ТН-912 с принадлежностями

[Печать: Нотариус]

2022 г.

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:	CH-9435 Хербругг (CH-9435 Heerbrugg)
Документ, удостоверяющий личность:	Идентификационная карта
Номер документа, удостоверяющего личность:	E2269770
Страна, выдавшая документ, удостоверяющий личность:	Швейцария

CH-9443 Виднау, 17 ноября 2022 г.

Нотариус: /подпись/

[Штамп: Доктор юридических наук ВЕРНЕР РИТТЕР (WERNER RITTER),
государственный нотариус, Банхофштрассе, 24, CH-9443 Виднау]

[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 | юриста и нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариуса |

Подтверждено

- | | |
|--|-----------------------|
| 5. в Санкт-Галлене | 6. 18.11.2022 г. |
| 7. Еленой Мундвайлер (Elena Mundwyler) | |
| Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена | |
| 8. под номером | 5994 |
| 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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 104-1189

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

29 ноября 2022

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-2 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-

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

Е.Д. Ребрина

