

Mediblink[®]

medical devices



EN MEDIBLINK Compressor nebulizer COMPACT M440

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are important
Please keep them for future reference

DE MEDIBLINK Compressor Vernebler COMPACT M440

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen sind wichtig
Bitte bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf

SLO MEDIBLINK Kompresorski inhalator COMPACT M440

NAVODILA ZA UPORABO

Prosimo, da pred uporabo izdelka v celoti preberete navodila za uporabo

HR MEDIBLINK Kompresorski inhalator COMPACT M440

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Uputstva su vrlo važna, stoga ih sačuvajte za buduću upotrebu

Introduction	6
Device Components	7
Accessories	8
General Warnings	10
2-stage nebuliser cup	11
2 Masks: for adults and children	13
Mouthpiece	13
Preparing and using the appliance	13
Cleaning and maintaining	14
Checking and replacing filters	15
Troubleshooting guide	
Technical specifications	16
EMC Information	17
Legend of symbols	21
Conditions for storage and transportation	21
Environmental conditions during use	21
Warranty	22

Einführung	24
Gerätekomponenten	25
Zubehör	26
Allgemeine Warnungen	27
2-stufiger Verneblerbecher	29
2 Masken: für Erwachsene und Kinder	31
Mundstück	31
Vorbereiten und Verwenden des Geräts	31
Reinigung und Pflege	32
Prüfen und Austauschen von Filtern	33
Anleitung zur Fehlersuche	33
Technische Daten	34
EMV-Informationen	35
Legende der Symbole	39
Bedingungen für Lagerung und Transport	39
Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs	39
Garantie	40

Uvod	42
Sestavni deli inhalatorja	43
Dodatki	44
Splošna opozorila	45
2-stopenjska posodica za fiziološko raztopino	47
2 maski: za dojenčke/otroke in za odrasle	49
Ustni nastavek	49
Priprava in uporaba naprave	50
Čiščenje in vzdrževanje	50
Preverjanje in menjava filtrov	51
Vodnik za odpravljanje težav	52
Tehnični podatki	53
Informacije o elektromagnetni združljivosti	54
Legenda simbolov	58
Pogoji za shranjevanje in prevažanje	58
Okoljski pogoji za uporabo	58
Garancijski list	59

Uvod	61
Dijelovi uređaja	62
Pribor	63
Važna upozorenja	64
Posudica za lijek na 2 razine	66
2 maske: za djecu i za odrasle	68
Nastavak za usta	68
Priprema i upotreba otopine za inhalaciju	68
Čišćenje i održavanje	69
Provjera i zamjena filtera	69
Vodič za rješavanje problema	70
Tehnički podatci	71
Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti	72
Simboli	76
Uvjeti čuvanja i transporta	76
Radni uvjeti pri upotrebi uređaja	76
Jamstvo	77

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction

Dear Customer,

Thank you for choosing Mediblink Compact M440 nebulizer, a piston aerosol therapy unit designed and manufactured according the most up-to-date technologies.

Mediblink Compact M440 is a class IIa medical device which converts medicines from liquid or suspension form to aerosol form, so they can be administered directly to the airways.

Mediblink Compact M440 nebulizer allows for deeper penetration of the medicine in the respiratory tract (MMAD: 2,74 μm), ensured by the perfect size of the aerosol particles.

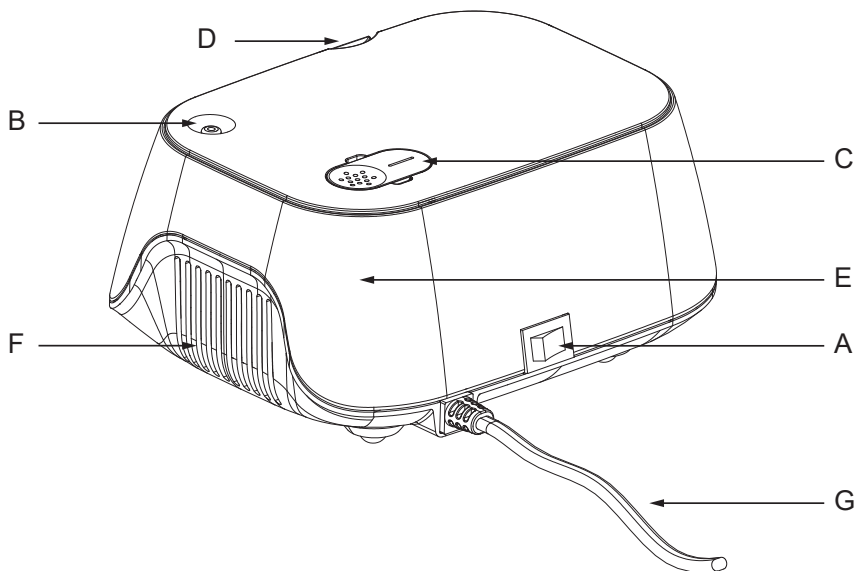
Warning!

This product must be assembled, maintained and handled by an adult. Never leave children alone during use: the unit contains small parts that could be swallowed. This product must remain in place for use only for the time strictly needed. Once treatment has been completed, the unit must be stored in a safe place out of reach of children. Before using the appliance, we highly recommend that you read the short list of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.

Device Components

Picture 1: Nebulizer Components

- A – On/Off switch
- B – Compressed air outlet
- C – Filter
- D – Nebuliser cup support
- E – Compressor (main unit)
- F – Openings for cooling air
- G – Power cord



Accessories

Picture 2: Nebulizer Accessories

H – Adult mask

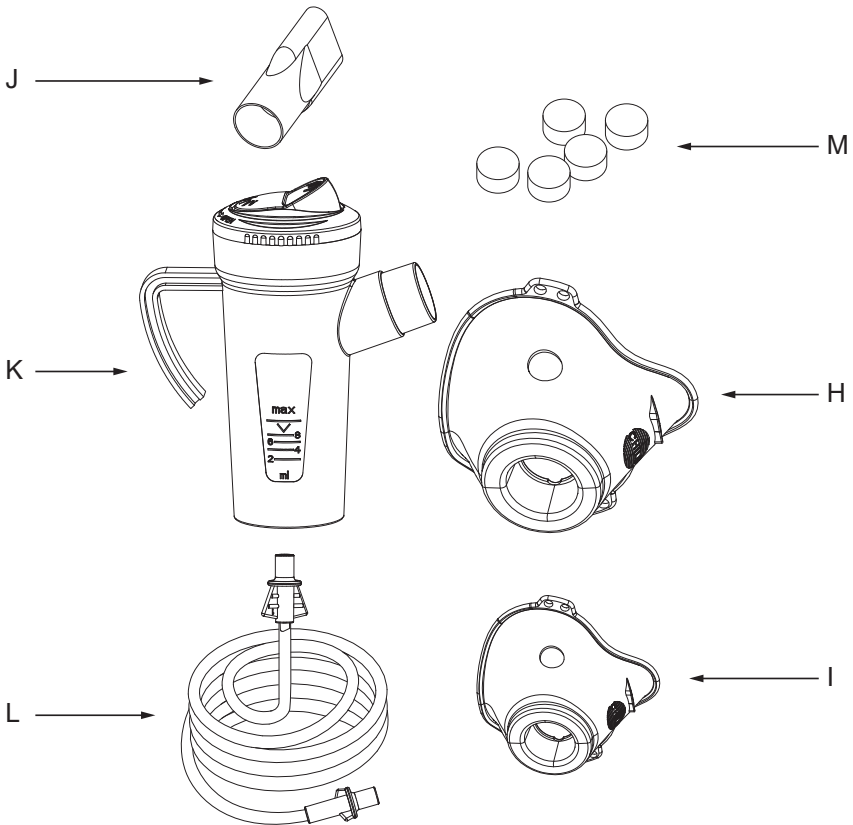
I – Children & Baby mask

J – Mouthpiece

K – 2-stage Nebulizer cup

L – Air tube

M – Filters



General Warnings

1. Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference.
2. Unit designed for aerosol therapy. Follow the instructions of a medical practitioner as to the type of medicine to use, the dose, frequency and duration of inhalations. Any use other than the one for which the unit is intended is considered improper and therefore dangerous; Mediblink cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use or if the device is used in electrical systems that do not conform to safety regulations in effect.
3. A power outage, a sudden failure or any other adverse condition may cause the unit to stop working, therefore it is recommended that users have an alternative unit or medicine (agreed upon with a physician) that can be used in the event this occurs.
4. After removing the appliance from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that may have occurred during transport. If in doubt, do not use the appliance, and contact the Mediblink representative company in your country.
5. Packaging (bags, box, etc.) may be dangerous and should be kept out of reach of children.
6. Before connecting the appliance, check that your mains voltage corresponds to that shown on the rating label. The rating label is located on the bottom of the appliance.
7. In case of incompatibility between the appliance plug and the electrical socket, use certified adapters if the existing legislation in the individual country allows for it or have an Mediblink authorised technician replace the plug.
8. To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the appliance for at least 30 minutes after every 30 minutes of uninterrupted use.
9. Caution! Using the appliance before 30 minutes have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate.
10. To ensure correct operation, make sure that the air filter is dry.
11. Do not use the appliance in the presence of nitrous oxide, oxygen or flammable air/anaesthetic mixtures.
12. Turn off the appliance and disconnect from the mains after use and before adding more medicine. Do not exceed the maximum level shown on the nebuliser cup when filling.
13. Keep the appliance and power cord away from hot surfaces.
14. Do not use the appliance while having a bath or shower, or when in a damp place, or close to bath-tubs, sinks, washbasins, or in any other situation in which there are liquids that may come into contact with the appliance.
15. Never touch the appliance with wet or damp hands.

General Warnings

16. Do not drop or put the device into water or other liquids. Should this occur, unplug it immediately, stop using the appliance and consult a qualified technician.
17. Do not block the openings for cooling air.
18. Do not use the device if you feel drowsy.
19. If children or persons with physical or mental disabilities use the appliance, proper supervision is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the appliance. The appliance contains small parts that can be swallowed and the power cord poses risk of strangling.
20. Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
21. Make sure the appliance is placed on a level, stable surface when used in order to prevent spillage.
22. During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air.
23. Use the appliance only in vertical position.
24. Never leave the appliance plugged in when it is not in use or when it is unattended.
25. Before cleaning or performing any maintenance work on the appliance, disconnect it from the mains by pulling the plug out of the electrical socket.
26. If you decide to no longer use the appliance, disconnect from the mains and cut off the power cord so the appliance cannot work. Dispose of the appliance and power cord in compliance with existing laws. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
27. Refer to laws in force for information regarding the disposal of accessories subject to wear. To dispose of the appliance, refer to Directive 2012/19/EU.
28. Do not use the appliance if, after a fall, it shows signs of damage on any of its parts. If in doubt, do not use the device, and contact the your country's Mediblink representative company Service Centre.
29. In the case of failure or malfunction of the appliance, switch it off by removing the plug from the mains and contact the Mediblink representative Service Centre. Do not attempt to open, repair or tamper with the appliance.

2-stage nebuliser cup

The effectiveness of aerosol therapy depends on the quality of medicine diffusion through the respiratory tract. The nebuliser cup plays an essential role in creating particles with a diameter that is optimal for therapy, ensuring fast and uniform treatment.

Mediblink 2-stage nebulizer cup produces particles as small as 2,74 μm (MMAD), so approximately 86 % of particles achieves lower airways, all the way to lungs alveoli (PORR).

Mediblink 2-stage nebulizer cup also enables the user to set the nebulization rate to two different levels: MIN (0,2 ml/min) and MAX (0,254 ml/min).

The nebulization rate (speed) can be changed by pressing the **BUTTON** (options MIN/MAX) on the top of the nebulization cup (Picture 3).

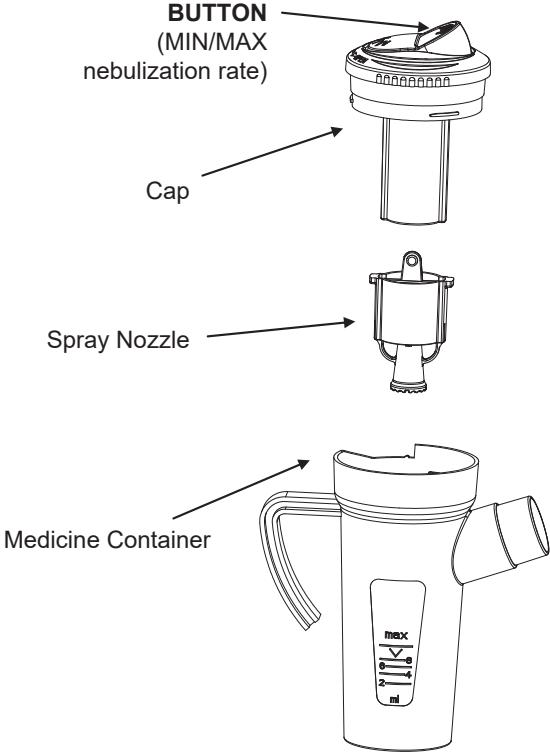
Table 1: Nebulizer cup nebulization rate settings: MIN / MAX

BUTTON on the top of the cup position	MIN	MAX
NEBULIZATION RATE	$\geq 0.2\text{ml/min}$	$\geq 0.254\text{ml/min}$
NEBULIZATION TIME (5ml of saline solution)	25 min	20 min

The button on the top of the nebulizer cup can be switched when the nebulizer is in use.

2-stage nebulizer cup

Picture 3: Nebulizer cup parts



2 Masks: for adults and children

Soft masks which adapts to your face, minimising drug waste. The masks were designed to ensure correct and efficient therapy for children and adults alike.

Adults should breath through the mouth, as this is the most efficient way to deliver the flow of solution directly into the lower airways, while the children mask should cover both nose and mouth – this is due to the fact that children are not yet able to coordinate their breathing.

Mouthpiece

The mouthpiece can be used alone, without the mask. The mouthpiece conveys the aerosol jet directly into respiratory tract. This minimises drug waste while maximising efficacy.

Preparing and using the appliance

1. Take the appliance out of the package;
2. Insert the medicine and/or saline solution in the nebuliser cup, according to the doses recommended by your physician, without exceeding the maximum level;
3. Close the nebuliser cup and take the air tube and attach it to the compressed air outlet on the nebulizer;
4. Connect the air tube to the nebuliser cup;
5. Connect the nebuliser cup to the accessory needed for the therapy: mask for adults and children, or mouthpiece. In case of doubt, ask your physician about which accessory to use.
6. Connect the power cord plug to the mains;
7. Turn on by pressing the on/off switch and start therapy;
8. Start with nebulization;
9. Carry out treatment preferably seated and in a comfortable position;
10. When the aerosol jet becomes intermittent, interrupt the treatment for a few seconds to allow the suspended drops of solution to fall off the nebuliser cup walls. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is released from the nebuliser cup;
11. Once the treatment session is completed, switch the appliance off, unplug it, remove the accessory used and clean the appliance and accessories according to the instructions in the Cleaning and Maintenance paragraph.

Cleaning and maintenance

Cleaning and maintenance of the compressor nebulizer

Warning!

Do not wet the device or put it into water or other liquids. For cleaning, use a clean, dry cloth only.

Cleaning and maintenance of the nebuliser cup and accessories

After each use, remove and detach all the nebulizer components and separately flush each part (except air tube) of the nebulizer under running water. **Water temperature must not exceed 50 °C.** Allow all nebulizer parts to air-dry thoroughly.

Do not clean the air tube. If the water droplets accidentally enter the air tube, and the natural wind can not dry the air tube, then only air tube must be connected to the nebulizer, and the nebulizer must be switched on to discharge the water droplets from the air tube. When no droplets are left in the air tube, the nebulizer cup and mask can be attached on the air tube, and the user can start using the nebulizer.

Warning!

Cold disinfect all parts that come in contact with the patient using denatured alcohol. Carefully dry all components and the device before reassembling. Store in a cool, dry place, away from light and heat.

Warning!

Never use benzene, thinners or other inflammable chemical substances for cleaning.

For increased hygienic safety, never use the same accessories on more than one patient. Contact local Mediblink representative to order nebulizer spare parts.

Checking and replacing filters

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor. Correct filter maintenance prolongs the life of the nebulizer. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the unit is used.

The filter is located on the front of the nebulizer.

To replace the filter:

1. Open the filter cover cap;
2. Remove the filter to be replaced from its housing;
3. Carefully fit the new filter;
4. Fit the filter cover cap back on.

Warning!

Never leave the filter cover cap and/or filters unattended: These are small parts posing the risk of suffocation if swallowed by children.

Troubleshooting guide

Problem	Probable Cause	Solution
Too much noise.	No filter in the unit.	Put a filter in the unit.
The Nebulizer does not run.	Main compressor switch is off.	Turn the unit on.
	Nebulizer was not cleaned after its previous use.	Clean the unit.
	Air tube is bent.	Remove any bend or kink in the air tube.
	The filter is clogged.	Replace the filter.
	No medicine is left.	Add the appropriate amount of medicine prescribed by your physician to the Nebulizer cup.
	The cap is not attached properly.	Reattach the cap.
Water drops form in the air tube.	There is too much medicine in nebulizer cup.	Adjust the amount of medicine in the Nebulizer cup to the appropriate level, connect the air tube to the Air Compressor, and turn the unit on.
	The Nebulizer accessories were washed but not dried.	Dry the Nebulizer accessories until the drops disappear.
NOTE: Please contact your dealer or service company for assistance in case you have any other difficulties.		

Technical specifications

Name:	Compressor nebulizer
REF/Model:	M440/JLN-2321AS
Nominal voltage:	230 V
Frequency:	50 Hz
Power:	200 VA
Fuse:	2.5 A 250 V ~
Maximum flow:	15 ± 2 l/min
Operational flow:	7 ± 1 l/min
Max pressure:	220–300 Kpa
Operational pressure:	11.6–16 Psi / 80–110 Kpa / 0.8–1.1 Bar
Protection against liquid seepage:	IPX0
Weight:	1.4 kg
Dimension (L x W x H):	187 x 142 x 93 mm
Conditions for using the device:	30° ON – 30° OFF at 40 °C
MMAD: – aerosol size:	2.74 ± 0.2 µm
PORR (Breathable fraction; aerosol % smaller than 5 µm):	86.61% ± 2%
Nebuliser cup capacity	MIN 2 ml; MAX 8 ml
Noise level at 1 m:	65 dB(A); The measurement was made on a new device. After using the device, the voice level can change.
Nebulization rate:	MIN ≥ 0.2 ml/min; MAX. ≥ 0.254 ml/min
Medicine leftover:	0.8 ± 0.05 ml
Standard accessories for the compressor nebulizer:	Mask (adults), mask (children), air filter, air tube, nebulizer cup (8 ml), mouthpiece
Medical device classification:	Ila

Information on the operation of the device is provided by the manufacturer and may not be relevant to suspension or high viscosity medicinal products according to EN 13544-1.

EN 60601-1 Medical electrical device — Part 1: General safety requirements

EN 60601-1-2 Medical electrical device — Part 1: General safety requirements

– Safety Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests

EN 13544-1 Nebulization device — Part 1: Spraying systems and their components.

EMC Information

This section of the instructions contains information relating to the conformity of the product with EN 60601-1-2. The Mediblink Compact M440 nebulizer is a medical device that requires special attention with regard to electromagnetic compatibility and should therefore be installed and used according to the instructions and information provided in the package leaflet. Mobile and portable RF devices (mobile phones, etc.) can affect the operation of the device.


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Mediblink Compact Nebulizer M440 (JLN-2321AS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the M440 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The M440 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The M440 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The M440 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the M440 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. If ESD interfere with the operation of equipment, counter measurements such as wrist strap, grounding shall be considered.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for Power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5% UT for 0.5 cycle 40% UT for 5 cycles 70% UT for 25 cycles <5% UT for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the M440 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the M440 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

EMC Information

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The M440 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the M440 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the M440, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 Ghz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p>
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

EMC Information

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING








Recommended separation distances between Portable and mobile RF communications equipment and the M440			
The M440 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the M440 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the M440 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	50 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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








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

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

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



Legend of symbols


	Warning!
	Consult instructions for use Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m440.pdf
	Unique Device Identifier
	Product reference number
	Model Number
	Medical device
	Batch number*

	Device with Type BF applied part
	Class II appliance
	Alternate current
	Keep dry
	Number of products in one packaging
	Manufacturer
	Authorized Representative in EU

*The production date can be read from LOT number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025


Conditions for storage and transportation

	Humidity limitation: 10% / 95%
	Keep dry (Store in a cool, dry place)

	Temperature limit: -20 °C / +70 °C
---	------------------------------------

Environmental conditions during use

	Humidity limitation: 10% / 95%
---	--------------------------------

	Temperature limit: +10 °C / +40 °C
---	------------------------------------



This product complies with Directive 2012/19/EU.

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

Warranty

Product: Mediblink Compressor Nebulizer Compact M440

Manufactured for (Importer for EU & Distributor): Mediblink d.o.o.,
Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Sellers name, address, signature and stamp*:

Date of extradition / sales*:

*If the invoice is accompanied by this warranty, and if all above information can be seen from the invoice, it is not necessary to fill in this field.

WARRANTY TERMS

Dear customers!

The warranty period is **10 years** and starts from the day of product purchase. The warranty period on spare parts: masks, mouthpiece, tube and filters is **1 year**. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

Unfortunately, wrong handling with the device is a reason for 95% of customer complains. You can easily avoid any problem, by getting useful information provided by our special service department. To reach our service department, you can call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Before sending the product back to retailer, we kindly ask you to call our service department, to get help about how to use the device to save you with unneeded trips.

The manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product can not be repaired or replaced, the customer will get the money refund.

The guarantee is not valid in case of the force majeure, accidents or unexpected events (such as lightning, water, fire etc.), incorrect use or incorrect transport, non-compliance with safety and maintaining regulations or in case of unprofessional product intervention.

Traces of every day product usage (scratches, abrasions) and not subject to claim. The warranty does not eliminate the customer rights, which originate from seller responsibility for product flaws. By accepting the claimed product by the service department, the service department does not take responsibility for loss of saved data or settings on the product. All product repairs, which are performed out of product warranty period, have to be paid by customer by prior notice.

The manufacturer guarantees the product quality and flawless product operation in the warranty period, which starts with the day of product purchase. If the product can not be repaired in 45 days, the product will be replaced with a new one. In case that the product can not be replaced, the money will be refunded to the customer.

In case of product claim, call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Warranty

Replacement parts can be ordered at www.mediblink.com.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



Manufactured for
(Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.com



Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.
3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone,
Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District,
Shenzhen 518109, People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0413

Instructions for use version No.:
M440-21.02.2019-3

Instructions for use issue date:
21. 02. 2019

Date of last correction:
31. 5. 2024

4.0, 31. 5. 2024

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für den Mediblink Compact M440 Vernebler entschieden haben, ein Kolben-Aerosol-Therapiegerät, das nach den neuesten Technologien entwickelt und hergestellt wurde.

Mediblink Compact M440 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das Medikamente von einer Flüssigkeit oder Suspension in ein Aerosol umwandelt, so dass sie direkt in die Atemwege verabreicht werden können.

Der Mediblink Compact M440 Vernebler ermöglicht ein tieferes Eindringen des Medikaments in die Atemwege (MMAD: 2,74 μm), was durch die perfekte Größe der Aerosolpartikel gewährleistet wird.

Warnung!

Dieses Produkt darf nur von einem Erwachsenen zusammengebaut, gewartet und gehandhabt werden. Lassen Sie Kinder während der Nutzung niemals allein: Das Gerät enthält Kleinteile, die verschluckt werden könnten. Dieses Produkt darf nur so lange verwendet werden, wie es unbedingt erforderlich ist. Nach Abschluss der Behandlung muss das Gerät an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bevor Sie das Gerät benutzen, empfehlen wir Ihnen dringend, die kurze Liste der Warnhinweise in diesem Handbuch zu lesen, um sicherzugehen, dass Sie die Verwendung des Geräts richtig verstanden haben.

Gerätekomponenten

Abbildung 1: Komponenten des Verneblers

- A – Ein/Aus-Schalter
- B – Auslass für komprimierte Luft
- C – Filter
- D – Halterung für Verneblerbecher
- E – Kompressor (Haupteinheit)
- F – Öffnungen für Kühlluft
- G – Netzkabel

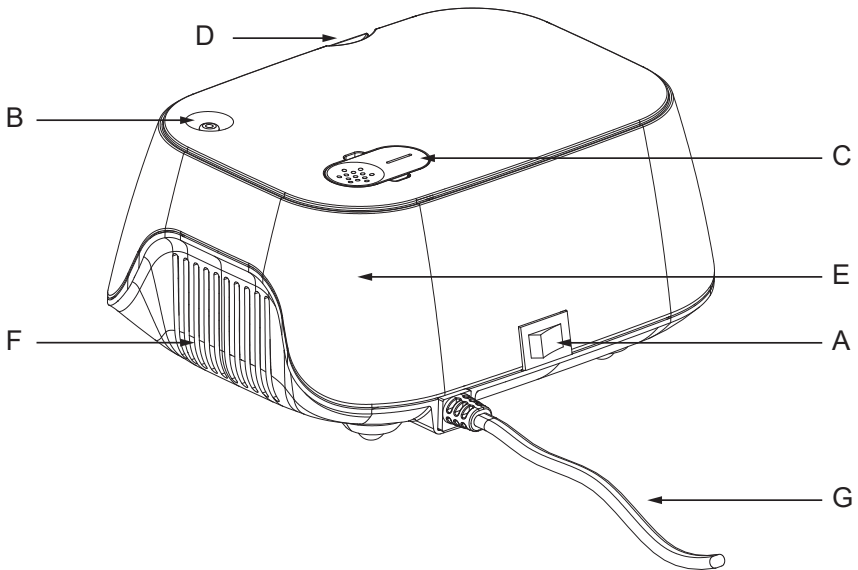


Abbildung 2: Verneblerzubehör

H – Maske für Erwachsene

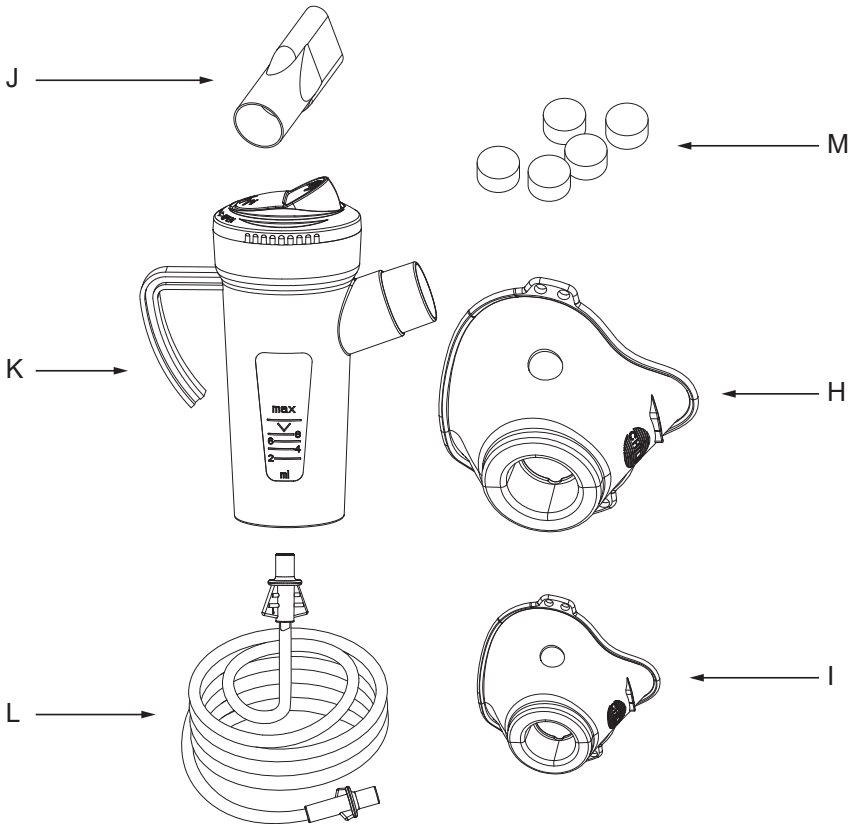
I – Kinder- und Baby-Maske

J – Mundstück

K – 2-stufiger Verneblerbecher

L – Luftschlauch

M – Filter



Allgemeine Warnungen

1. Lesen Sie die Informationen in diesem Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.
2. Gerät für die Aerosoltherapie. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Art des Medikaments, der Dosis, der Häufigkeit und der Dauer der Inhalationen. Jede andere Verwendung als die, für die das Gerät bestimmt ist, wird als unsachgemäß und damit gefährlich angesehen. Mediblink kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße oder unvernünftige Verwendung entstehen oder wenn das Gerät in elektrischen Anlagen verwendet wird, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
3. Ein Stromausfall, eine plötzliche Störung oder eine andere ungünstige Bedingung kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktioniert. Es wird daher empfohlen, dass Sie ein alternatives Gerät oder Medikament (in Absprache mit einem Arzt) haben, das in diesem Fall verwendet werden kann.
4. Nachdem Sie das Gerät aus der Verpackung genommen haben, überprüfen Sie, ob es unversehrt ist und keine sichtbaren Schäden aufweist, die beim Transport entstanden sein könnten. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht, und wenden Sie sich an die Mediblink-Vertretung in Ihrem Land.
5. Die Verpackung (Tüte, Schachtel, etc.) kann gefährlich sein und sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
6. Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass Ihre Netzspannung mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmt. Das Typenschild befindet sich auf der Unterseite des Geräts.
7. Im Falle einer Inkompatibilität zwischen dem Gerätestecker und der Steckdose, verwenden Sie zertifizierte Adapter, wenn die Gesetzgebung des jeweiligen Landes dies zulässt, oder lassen Sie den Stecker von einem von Mediblink autorisierten Techniker austauschen.
8. Um eine Überhitzung und eine Beschädigung des Kompressors zu vermeiden, schalten Sie das Gerät nach jeder 30-minütigen ununterbrochenen Nutzung mindestens 30 Minuten lang aus.
9. Vorsicht! Wenn Sie das Gerät vor Ablauf der 30 Minuten benutzen, kann der Motor überhitzen und die Sicherheitsabschaltung auslösen.
10. Um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass der Luftfilter trocken ist.
11. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Lachgas, Sauerstoff oder entflammbarer Luft-/Narkosemittelgemischen.
12. Schalten Sie das Gerät nach dem Gebrauch aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie weitere Medikamente hinzufügen. Überschreiten Sie beim Befüllen nicht den auf dem Verneblerbecher angegebenen Höchststand.
13. Halten Sie das Gerät und das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
14. Benutzen Sie das Gerät nicht beim Baden oder Duschen, an feuchten Orten, in der Nähe von Badewannen, Waschbecken oder in jeder anderen Situation, in der Flüssigkeiten mit dem Gerät in Berührung kommen können.

Allgemeine Warnungen

15. Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
16. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und legen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Sollte dies doch geschehen, ziehen Sie sofort den Netzstecker, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker.
17. Blockieren Sie nicht die Öffnungen für die Kühlluft.
18. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie sich schläfrig fühlen.
19. Wenn Kinder oder Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen das Gerät benutzen, ist eine angemessene Aufsicht erforderlich. Kinder müssen von Erwachsenen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen. Das Gerät enthält kleine Teile, die verschluckt werden können, und das Netzkabel birgt die Gefahr des Strangulierens.
20. Verwenden Sie keine Stecker oder Zubehörteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
21. Achten Sie darauf, dass das Gerät bei der Verwendung auf einer ebenen, stabilen Fläche steht, um ein Verschütten zu vermeiden.
22. Während des Gebrauchs muss die Oberfläche frei von jeglichen Gegenständen sein, die den korrekten Luftstrom behindern könnten.
23. Verwenden Sie das Gerät nur in vertikaler Position.
24. Lassen Sie das Gerät niemals eingesteckt, wenn es nicht benutzt wird oder wenn es unbeaufsichtigt ist.
25. Bevor Sie das Gerät reinigen oder Wartungsarbeiten daran durchführen, trennen Sie es vom Stromnetz, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen.
26. Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden möchten, trennen Sie es vom Stromnetz und schneiden Sie das Netzkabel ab, damit das Gerät nicht mehr funktioniert. Entsorgen Sie das Gerät und das Netzkabel in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen. Wir empfehlen außerdem, alle Teile zu entfernen, die eine potenzielle Gefahr darstellen, insbesondere für Kinder.
27. Informieren Sie sich über die geltenden Gesetze zur Entsorgung von Zubehör, das Verschleiß unterliegt. Zur Entsorgung des Geräts beachten Sie bitte die Richtlinie 2012/19/EU.
28. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nach einem Sturz Anzeichen von Schäden an einem seiner Teile aufweist. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht, und wenden Sie sich an das Servicezentrum der Mediblink-Vertretung Ihres Landes.
29. Bei einem Ausfall oder einer Fehlfunktion des Geräts schalten Sie es aus, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen, und wenden Sie sich an die Mediblink-Kundendienstzentrale. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen, zu reparieren oder zu manipulieren.

2-stufiger Verneblerbecher

Die Wirksamkeit der Aerosoltherapie hängt von der Qualität der Medikamentendiffusion durch die Atemwege ab. Der Verneblerbecher spielt eine wesentliche Rolle bei der Erzeugung von Partikeln mit einem für die Therapie optimalen Durchmesser und gewährleistet eine schnelle und gleichmäßige Behandlung.

Der 2-stufige Verneblerbecher von Mediblink produziert Partikel mit einer Größe von 2,74 µm (MMAD), so dass etwa 86 % der Partikel die unteren Atemwege bis hin zu den Lungenbläschen (PORR) erreichen.

Der Mediblink 2-stufige Verneblerbecher ermöglicht es dem Benutzer außerdem, die Vernebelungsrate auf zwei verschiedene Stufen einzustellen: MIN (0,2 ml/min) und MAX (0,254 ml/min).

Die Vernebelungsrate (Geschwindigkeit) kann durch Drücken der **TASTE** (Optionen MIN/MAX) auf der Oberseite des Vernebelungsbechers geändert werden (Abbildung 3).

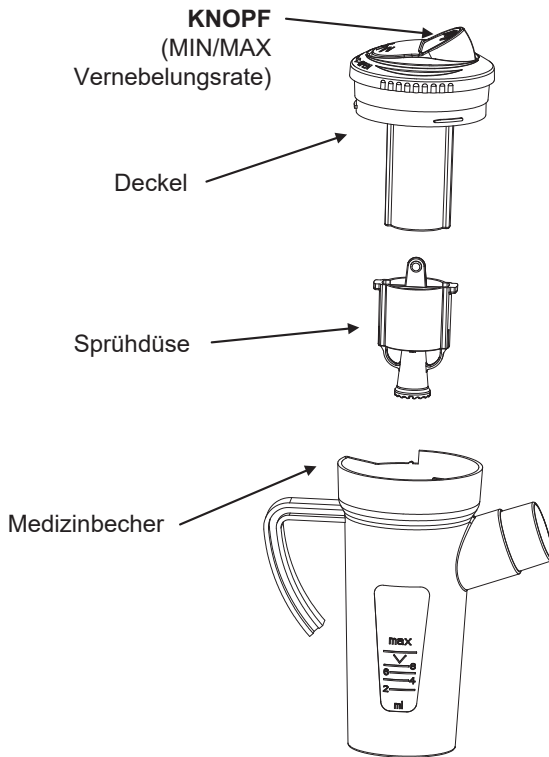
Tabelle 1: Einstellungen für die Vernebelungsrate des Verneblerbechers: MIN/MAX

TASTE auf der Oberseite des Bechers	MIN	MAX
VERNEBELUNGSRATE	≥ 0,2 ml/min	≥ 0,254 ml/min
VERNEBELUNGSZEIT (5 ml Kochsalzlösung)	25 min	20 min

Die Taste auf der Oberseite des Verneblerbechers kann umgeschaltet werden, wenn der Vernebler in Gebrauch ist.

2-stufiger Verneblerbecher

Abbildung 3: Teile für Verneblerbecher



2 Masken: für Erwachsene und Kinder

Weiche Masken, die sich an Ihr Gesicht anpassen und so die Verschwendung von Medikamenten minimieren. Die Masken wurden entwickelt, um eine korrekte und effiziente Therapie für Kinder und Erwachsene gleichermaßen zu gewährleisten.

Erwachsene sollten durch den Mund atmen, da dies der effizienteste Weg ist, den Fluss der Lösung direkt in die unteren Atemwege zu leiten, während die Maske für Kinder sowohl Nase als auch Mund bedecken sollte – dies ist darauf zurückzuführen, dass Kinder noch nicht in der Lage sind, ihre Atmung zu koordinieren.

Mundstück

Das Mundstück kann allein, ohne die Maske, verwendet werden. Das Mundstück befördert den Aerosolstrahl direkt in die Atemwege. Dadurch wird die Verschwendung von Medikamenten minimiert und die Wirksamkeit maximiert.

Vorbereiten und Verwenden des Geräts

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung;
2. Geben Sie das Medikament und/oder die Kochsalzlösung entsprechend der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung in den Verneblerbecher ein, ohne dabei die Höchstmenge zu überschreiten;
3. Schließen Sie den Verneblerbecher, nehmen Sie den Luftschlauch und schließen Sie ihn an den Druckluftausgang des Verneblers an;
4. Schließen Sie den Luftschlauch an den Verneblerbecher an;
5. Verbinden Sie den Verneblerbecher mit dem für die Therapie benötigten Zubehör: Maske für Erwachsene und Kinder oder Mundstück. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt, welches Zubehör Sie verwenden sollten.
6. Schließen Sie den Stecker des Netzkabels an das Stromnetz an;
7. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters ein und beginnen Sie mit der Therapie;
8. Beginnen Sie mit der Vernebelung;
9. Führen Sie die Behandlung vorzugsweise im Sitzen und in einer bequemen Position durch;
10. Wenn der Aerosolstrahl unregelmäßig wird, unterbrechen Sie die Behandlung für einige Sekunden, damit die schwebenden Tropfen der Lösung von den Wänden des Verneblerbeckers abfallen können. Setzen Sie die Behandlung fort. Sie ist beendet, wenn keine vernebelte Lösung mehr aus dem Verneblerbecher austritt;
11. Schalten Sie das Gerät nach Beendigung der Behandlung aus, ziehen Sie den Netzstecker, entfernen Sie das verwendete Zubehör und reinigen Sie das Gerät und das Zubehör gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigung und Pflege.

Reinigung und Wartung des Kompressorvernebler

Warnung!

Machen Sie das Gerät nicht nass und legen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Verwenden Sie zur Reinigung nur ein sauberes, trockenes Tuch.

Reinigung und Pflege des Verneblerbechers und des Zubehörs

Nehmen Sie nach jedem Gebrauch alle Komponenten des Verneblers ab und spülen Sie jedes Teil (außer dem Luftschlauch) des Verneblers separat unter fließendem Wasser aus. **Die Wassertemperatur darf 50 °C nicht überschreiten.** Lassen Sie alle Teile des Verneblers gründlich an der Luft trocknen.

Reinigen Sie den Luftschlauch nicht. Wenn die Wassertröpfchen versehentlich in den Luftschlauch gelangen und der natürliche Wind den Luftschlauch nicht trocknen kann, muss nur der Luftschlauch an den Vernebler angeschlossen werden und der Vernebler muss eingeschaltet werden, um die Wassertröpfchen aus dem Luftschlauch zu entfernen. Wenn sich keine Tröpfchen mehr im Luftschlauch befinden, können der Verneblerbecher und die Maske auf den Luftschlauch aufgesetzt werden, und der Benutzer kann den Vernebler verwenden.

Warnung!

Desinfizieren Sie alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kalt mit denaturiertem Alkohol. Trocknen Sie alle Komponenten und das Gerät sorgfältig ab, bevor Sie es wieder zusammenbauen. Lagern Sie es an einem kühlen, trockenen Ort, fern von Licht und Hitze.

Warnung!

Verwenden Sie zur Reinigung niemals Benzol, Verdünner oder andere brennbare chemische Substanzen.

Um die hygienische Sicherheit zu erhöhen, verwenden Sie dasselbe Zubehör nie für mehr als einen Patienten. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Mediblink-Vertreter, um Ersatzteile für den Vernebler zu bestellen.

Prüfen und Austauschen von Filtern

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Filters. Der Filter wurde zum Schutz des Kompressors eingesetzt. Die korrekte Wartung des Filters verlängert die Lebensdauer des Verneblers. Die Häufigkeit, mit der der Filter ausgetauscht werden sollte, hängt von den Bedingungen ab, unter denen das Gerät verwendet wird.

Der Filter befindet sich an der Vorderseite des Verneblers.

So ersetzen Sie den Filter:

1. Öffnen Sie den Deckel der Filterabdeckung;
2. Nehmen Sie den zu ersetzenden Filter aus seinem Gehäuse;
3. Setzen Sie den neuen Filter vorsichtig ein;
4. Bringen Sie die Filterabdeckkappe wieder an.

Warnung!

Lassen Sie die Filterabdeckkappe und/oder die Filter niemals unbeaufsichtigt: Es handelt sich dabei um kleine Teile, bei denen Erstickungsgefahr besteht, wenn sie von Kindern verschluckt werden.

Anleitung zur Fehlersuche

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Zu viel Lärm.	Kein Filter im Gerät.	Setzen Sie einen Filter in das Gerät ein.
Der Vernebler läuft nicht.	Der Hauptschalter des Kompressors ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.
	Der Vernebler wurde nach dem letzten Gebrauch nicht gereinigt.	Reinigen Sie das Gerät.
	Der Luftschlauch ist verbogen.	Entfernen Sie jede Biegung oder jeden Knick im Luftschlauch.
	Der Filter ist verstopft.	Ersetzen Sie den Filter.
	Es gibt keine Medizin mehr.	Füllen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Menge des Medikaments in den Verneblerbecher.
	Die Kappe ist nicht richtig befestigt.	Bringen Sie die Kappe wieder an.
In der Luftröhre bilden sich Wassertropfen.	Es befindet sich zu viel Medizin im Verneblerbecher.	Stellen Sie die Menge des Medikaments im Verneblerbecher auf die entsprechende Stufe, schließen Sie den Luftschlauch an den Luftkompressor an und schalten Sie das Gerät ein.
	Das Zubehör des Verneblers wurde gewaschen, aber nicht getrocknet.	Trocknen Sie das Verneblerzubehör, bis die Tropfen verschwinden.
HINWEIS: Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Ihr Serviceunternehmen, falls Sie weitere Schwierigkeiten haben.		

Technische Daten

Name:	Kompressor-Vernebler
REF/Modell:	M440/JLN-2321AS
Nennspannung:	230 V
Frequenz:	50 Hz
Leistung:	200 VA
Sicherung:	2,5 A 250 V~
Maximaler Durchfluss:	15 ±2 l/min
Operativer Ablauf:	7 ±1 l/min
Maximaler Druck:	220–300 kPa
Operativer Druck:	11,6–16 psi / 80–110 kPa / 0,8–1,1 bar
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IPX0
Gewicht:	1,4 kg
Abmessungen (L x B x H):	187 × 142 × 93 mm
Bedingungen für die Verwendung des Geräts:	30° EIN – 30° AUS bei 40 °C
MMAD: – Aerosolgröße:	2,74 ±0,2 µm
PORR (atmungsaktive Fraktion; Aerosol % kleiner als 5 µm):	86,61 % ±2 %
Fassungsvermögen des Verneblerbechers:	MIN 2 ml; MAX 8 ml
Geräuschpegel in 1 m Entfernung:	65 dB(A); die Messung wurde mit einem neuen Gerät durchgeführt. Nach der Verwendung des Geräts kann sich die Lautstärke der Stimme ändern.
Vernebelungsrate:	MIN ≥ 0,2 ml/min; MAX. ≥ 0,254 ml/min
Übrig gebliebene Medikamente:	0,8 ±0,05 ml
Standardzubehör für den Kompressor-Vernebler:	Maske (Erwachsene), Maske (Kinder), Luftfilter, Luftschlauch, Verneblerbecher (8 ml), Mundstück
Klassifizierung von Medizinprodukten:	Ila

Die Informationen zum Betrieb des Geräts werden vom Hersteller bereitgestellt und sind möglicherweise nicht relevant für Arzneimittel in Suspension oder mit hoher Viskosität gemäß EN 13544-1.

EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen

EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen

– Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

EN 13544-1 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile.

EMV-Informationen

Dieser Abschnitt der Anleitung enthält Informationen über die Konformität des Produkts mit der Norm EN 60601-1-2. Der Mediblink Compact M440 Vernebler ist ein Medizinprodukt, das besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit erfordert und daher gemäß den Anweisungen und Informationen in der Packungsbeilage installiert und verwendet werden sollte. Mobile und tragbare HF-Geräte (Mobiltelefone usw.) können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.


Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Mediblink Compact Nebulizer M440 (JLN-2321AS) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des M440 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance/ Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der M440 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der M440 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

EMV-Informationen

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das M440 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des M440 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatik Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Bodenbelag aus Kunststoff besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Wenn elektrostatische Entladungen den Betrieb von Geräten beeinträchtigen, müssen Gegenmaßnahmen wie Handgelenkschlaufen oder Erdung in Betracht gezogen werden.
Schnelle elektrische Überspannung/Platzen IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for Power supply lines	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±2 kV für Leistung Versorgungsleitungen	±1kV differential mode ±2kV common mode	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 sec	<5 % UT für 0,5 Zyklen 40 % UT für 5 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen <5 % UT für 5 sec	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des M440 einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das M440 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

EMV-Informationen

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das M440 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des M440 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des M440, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).</p>
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Die Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AUSRÜSTUNG oder dem SYSTEM – Für AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem M440

Das M440 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des M440 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem M440 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	50 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Legende der Symbole

	Warnung!
	Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung. Elektronische Gebrauchsanweisung: http://www.mediblink.com/f/m440.pdf
	Einmalige Produktkennung
	Referenznummer des Produkts
	Modellnummer
	Medizinprodukt

	Chargennummer*
	Angewandter Teil des Typs BF
	Geräte der Klasse II
	Wechselstrom
	Trocken halten
	Anzahl der Produkte in einer Verpackung
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter

*Das Produktionsdatum kann an der CHARGEN-Nummer [JJJJMM] abgelesen werden; die ersten vier Ziffern stehen für das Jahr und die letzten beiden Ziffern für den Monat der Produktion. Beispiel: CHARGE 202503 = März 2025

Bedingungen für Lagerung und Transport

	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit: 10 % / 95 %
	Trocken aufbewahren (an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren)

	Temperaturgrenze: -20 °C / +70 °C
--	-----------------------------------

Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs

	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit: 10 % / 95 %
--	---

	Temperaturgrenze: +10 °C / +40 °C
--	-----------------------------------



Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 2012/19/EU.

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf dem Gerät weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer getrennt vom Hausmüll entsorgt werden muss, indem Sie es entweder zu einer gesonderten Entsorgungsstelle für elektrische und elektronische Geräte bringen oder es beim Kauf eines anderen ähnlichen Geräts an Ihren Händler zurückgeben. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät am Ende seiner Lebensdauer zu einer Sondernülldeponie zu bringen. Wenn das ausgediente Gerät korrekt als getrennter Abfall gesammelt wird, kann es recycelt, behandelt und umweltgerecht entsorgt werden. Dies vermeidet negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit und trägt zur Wiederverwertung der Materialien des Produkts bei. Weitere Informationen zu den verfügbaren Entsorgungsdiensten erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Entsorgungsunternehmen oder dem Geschäft, in dem Sie das Gerät gekauft haben.

Garantie

Produkt: Mediblink Compressor Vernebler Compact M440

Hergestellt für (Importeur für EU & Vertriebspartner): Mediblink d.o.o.,
Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des Verkäufers*:

Datum der Auslieferung/des Verkaufs*:

*Wenn der Rechnung diese Garantie beiliegt und alle oben genannten Informationen aus der Rechnung ersichtlich sind, ist es nicht notwendig, dieses Feld auszufüllen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Liebe Kunden!

Die Garantiezeit beträgt **10 Jahre** und beginnt mit dem Tag des Produktkaufs. Die Garantiezeit auf Ersatzteile: Masken, Mundstück, Schlauch und Filter beträgt **1 Jahr**. Im Falle einer Produktreklamation müssen Sie die Rechnung vorlegen. Wir bitten Sie, die Rechnung aufzubewahren!

Leider beruhen 95 % der Kundenbeschwerden auf dem falschen Umgang mit dem Gerät. Sie können jedes Problem leicht vermeiden, indem Sie nützliche Informationen von unserer speziellen Serviceabteilung erhalten. Um unsere Serviceabteilung zu erreichen, können Sie anrufen oder eine E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort senden.

Bevor Sie das Produkt an den Händler zurückschicken, bitten wir Sie, unsere Serviceabteilung anzurufen, um Hilfe bei der Verwendung des Geräts zu erhalten und Ihnen unnötige Wege zu ersparen.

Der Hersteller garantiert die kostenlose Beseitigung aller Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, durch Reparatur oder Ersatz des Produkts. Falls das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erhält der Kunde sein Geld zurück. Die Garantie gilt nicht bei höherer Gewalt, Unfällen oder unerwarteten Ereignissen (wie Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßer Verwendung oder unsachgemäßem Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder bei unsachgemäßem Eingriff in das Produkt.

Gebrauchsspuren des Produkts (Kratzer, Abschürfungen) sind kein Reklamationsgrund. Die Garantie hebt die Rechte des Kunden nicht auf, die sich aus der Verantwortung des Verkäufers für Produktmängel ergeben. Durch die Annahme des reklamierten Produkts durch den Kundendienst übernimmt der Kundendienst keine Verantwortung für den Verlust von gespeicherten Daten oder Einstellungen auf dem Produkt. Alle Produktreparaturen, die außerhalb der Produktgarantiezeit durchgeführt werden, müssen vom Kunden nach vorheriger Ankündigung bezahlt werden.

Der Hersteller garantiert die Produktqualität und den einwandfreien Betrieb des Produkts innerhalb der Garantiezeit, die mit dem Tag des Kaufs des Produkts beginnt. Wenn das Produkt nicht innerhalb von 45 Tagen repariert werden kann, wird es durch ein neues

Garantie

Produkt ersetzt. Falls das Produkt nicht ersetzt werden kann, wird das Geld an den Kunden zurückerstattet.

Im Falle einer Produktreklamation wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort.

Ersatzteile können unter www.mediblink.com bestellt werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



Hergestellt für
(Importeur für EU & Distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.com



Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.
3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone,
Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District,
Shenzhen 518109, People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0413

Gebrauchsanweisung Version:
M440-21.02.2019-3
Ausgabedatum:
21. 02. 2019

Datum der letzten Änderung:
31. 5. 2024

4.0, 31. 5. 2024

NAVODILA ZA UPORABO

Uvod

Spoštovani kupec!

Zahvaljujemo se Vam, da ste izbrali izdelek Mediblink Compact M440, napravo za aerosolno terapijo, oblikovano in izdelano z uporabo najnaprednejše tehnologije.

Za lažjo uporabo Vam predlagamo, da sledite navodilom za pripravo in uporabo inhalatorja Mediblink Compact M440.

Mediblink Compact M440 je medicinski pripomoček razreda IIa, ki pretvori zdravilo oz. sterilno fiziološko raztopnino iz tekoče oblike v aerosole, le-te pa razprši naravnost v respiratorni trakt (dihalno pot).

Inhalator Mediblink Compact M440 omogoča, da razpršeni delci oz. aerosoli zaradi svoje majhnosti (MMAD: 2,74 μm) prodrejo v zgornje in spodnje dihalne poti.

Opozorilo!

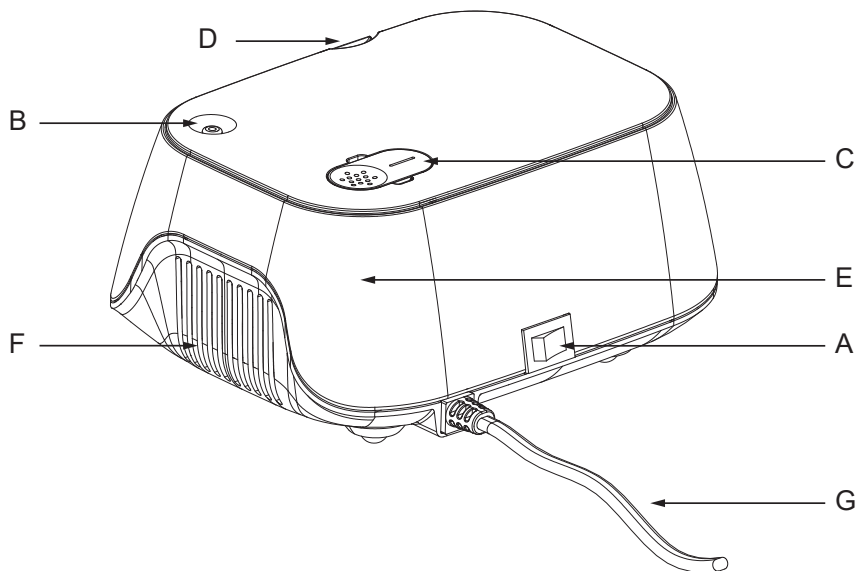
Ta izdelek mora sestaviti, vzdrževati in uporabljati odrasla oseba. Med uporabo izdelka otrok nikoli ne pustite brez nadzora: izdelek vsebuje majhne delce, ki jih je mogoče pogoltniti. Izdelek mora biti na razpolago samo za čas, ko izvajate terapijo. Po končani terapiji morate izdelek shraniti na varno mesto, izven dosega otrok.

Svetujemo vam, da pred uporabo preberete kratek seznam opozoril, ki je podan v teh navodilih, in se prepričate, da popolnoma razumete delovanje naprave.

Sestavni deli inhalatorja

Slika 1: Sestavni deli inhalatorja

- A – Stikalo za vklop / izklop inhalatorja
- B – Prikluček za cev (ventil za izpust iztisnjene zraka)
- C – Zračni filter in pokrov zračnega filtra
- D – Držalo posodice za zdravila
- E – Kompresor (glavna enota)
- F – Reže za hlajenje motorja (kompresorja)
- G – Kabel za vklop v električno omrežje



Slika 2: Dodatki inhalatorja

H – Maska za odrasle

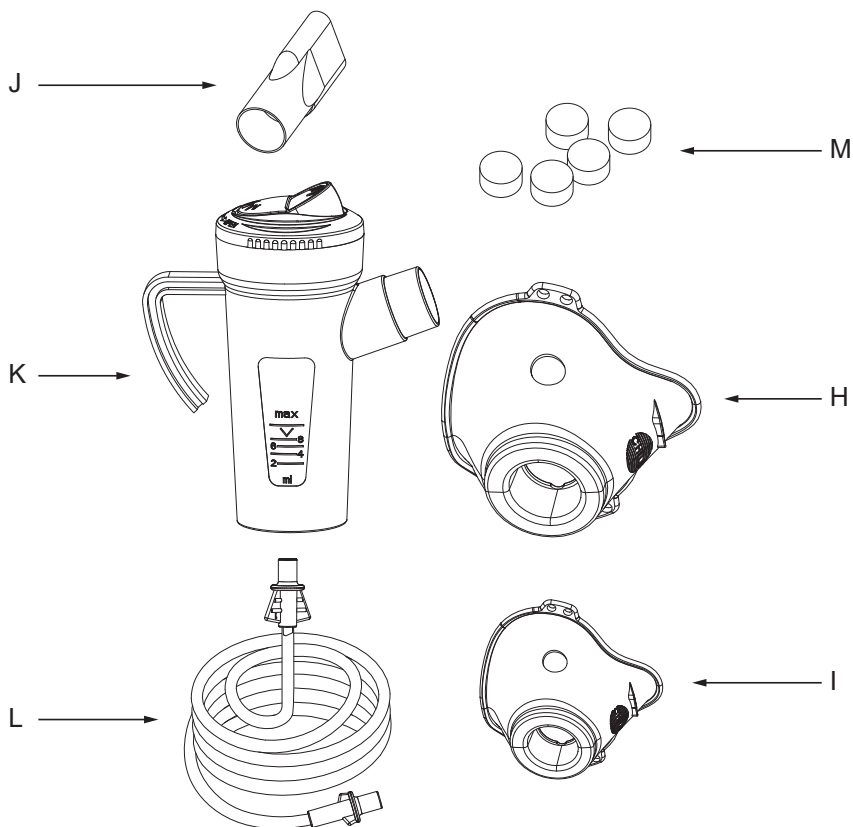
I – Maska za dojenčke in otroke

J – Ustni nastavek

K – 2-stopenjska posodica za fiziološko raztopino (oz. zdravilo)

L – Cev za zrak dolžine 1,5 m

M – 5 rezervnih zračnih filtrov



⚠ Splošna opozorila

1. Pred uporabo natančno preberite navodila in jih shranite za nadaljnjo uporabo.
2. Naprava je namenjena izvajanju aerosolne terapije. O vrsti in količini zdravila ter pogostosti in trajanju inhalacij se posvetujte s svojim zdravnikom. Naprava je namenjena inhaliranju; vsi ostali načini uporabe so neprimerni in zato nevarni. Podjetje Mediblink ne prevzema odgovornosti za kakršno koli škodo, ki bi nastala zaradi napačne ali neprimerne uporabe; enako velja v primeru priključitve naprave na električni sistem, ki ne ustreza predpisanemu v teh navodilih.
3. Za primere ko zmanjka električne energije, oz. ko le ta ni na voljo ali pa v primeru, ko naprava ne deluje zaradi katerega drugega razloga, je priporočljivo, da ima uporabnik nadomestno napravo ali zdravilo (katerega predpiše zdravnik), ki ga lahko uporabi v tem slučaju.
4. Ko napravo vzamete iz embalaže, se prepričajte, da je nedotaknjena in na njej ni vidnih sledi poškodb, ki bi lahko nastale med prevažanjem. Če o tem niste prepričani, naprave ne uporabljajte, ampak se obrnite na pooblaščenega serviserja Mediblink izdelkov.
5. Embalaža naprave (vrečke, škatla ...) ne sme biti na dosegu otrok, saj predstavlja potencialno nevarnost.
6. Preden priključite napravo, se prepričajte, da omrežna napetost v vašem stanovanju ustreza tisti, ki je predpisana za to napravo in je označena na nalepki. Nalepko najdete na dnu naprave.
7. Če vtičak naprave ne ustreza vtičnici, ga zamenjajte pri serviserju, pooblaščenemu za izdelke podjetja Mediblink.
8. Da bi preprečili pregretje in poškodbe kompresorja, izključite napravo po 30-ih minutah uporabe in jo pustite izključeno vsaj 30 minut.
9. Pozor! Uporaba inhalatorja preden mine 30 minut lahko povzroči pregretje motorja.
10. Prepričajte se, da so filtri suhi, saj s tem zagotovite ustrezno delovanje naprave.
11. Naprave ne uporabljajte v prisotnosti dušikovega oksida, kisikovih spojin in v stiku z zrakom vnetljivih hlapov anestetika.
12. Po uporabi in medtem, ko dodajate zdravilo, napravo ugasnite in jo izklopote iz električnega omrežja. Pazite, da komore ne napolnite s preveliko količino zdravila. Največja količina zdravila, ki ga še lahko date v posodico je označena na posodici (MAX).
13. Pazite, da naprava in napajalni kabel ne prideta v stik z vročimi površinami.
14. Naprave ne uporabljajte med prhanjem, kopanjem, v vlažnih prostorih ali v bližini kadi, umivalnikov in v nobenem primeru, ko lahko naprava pride v stik z vodo.
15. Naprave se nikoli ne dotikajte z mokrimi ali vlažnimi rokami.

Splošna opozorila

16. Pazite, da naprava ne pade v vodo ali v druge tekočine. Če se to zgodi, jo takoj izklopite in ne uporabljajte. Posvetujte se s pooblaščenim serviserjem.
17. Med uporabo ne zapirajte zračnih odprtin, ki omogočajo hlajenje motorja.
18. Če ste omotični, naprave ne uporabljajte.
19. Otroci ter osebe z motnjami v fizičnem ali psihičnem razvoju morajo biti med uporabo naprave pod stalnim nadzorom. Otroci morajo biti pod nadzorom odrasle osebe, da se zagotovi, da se otroci ne igrajo z napravo. Naprava vsebuje majhne delca, ki jih je mogoče pogoltniti ter kabel naprave lahko povzroči zadušitev.
20. Ne uporabljajte električnih priključkov ali pripomočkov, ki jih ni priporočil proizvajalec naprave.
21. Prepričajte se, da je naprava med uporabo in shranjevanjem postavljena na ravno in trdno površino, saj boste s tem preprečili izlitje tekočine.
22. Prepričajte se, da na površini, kjer stoji naprava, ni nobenih predmetov, ki bi lahko ovirali pretok zraka.
23. Kadar naprave ne uporabljate, je ne pustite vključene v električno omrežje.
24. Prepričajte se, da je med čiščenjem in vzdrževanjem naprava izklopljena.
25. Ko se odločite, da naprave ne boste več uporabljali, jo izključite iz omrežja in iztaknite vtič, tako da naprava ne more več delovati. Napravo zavržite v skladu z lokalno zakonodajo. Priporočamo Vam, da odstranite vse dele, ki so lahko nevarni.
26. Dele naprave, ki se izrabijo, po končani življenjski dobi ustrezno odložite na s predpisi določeno mesto in na ustrezen način, ki mora v skladu s EU direktivo 2002/96/EC.
27. Če Vam naprava pade na tla in se pri tem katerikoli del poškoduje, je ne smete več uporabljati. Kadar o tem niste prepričani, se posvetujte s pooblaščenim serviserjem.
28. V primeru, da se naprava pokvari ali pa nepravilno deluje, jo izklopite tako, da iztaknete vtič iz električnega omrežja. Kontaktirajte Mediblinkov servisni center. Naprave ne odpirajte in je ne poskušajte popraviti.

2-stopenjska posodica za fiziološko raztopino

Učinkovitost aerosolne terapije je odvisna od tega, kako dobro zdravilo doseže zgornje in predvsem spodnje dihalne poti. 2-stopenjska posodica za zdravilo ustvari delce idealne velikosti, velike le 2,74 μm (MMAD), ki jih razprši po dihalnem traktu, globoko v spodnje dihalne poti vse do pljučnih mešičkov. Zahvaljujoč se 2-stopenjski posodici za zdravila, 86 % razpršenih aerosolov doseže spodnje dihalne poti (PORR).

Mediblinkova 2-stopenjska posodica za zdravila omogoča tudi nastavitev dveh stopenj razprševanja: MIN (0,2 ml/min) in MAX (0,254 ml/min).

Stopnje razprševanja oz. hitrost lahko spreminjate z nastavitvijo modrega **GUMBA** (opciji MIN in MAX) na vrhu posodice (Slika 3).

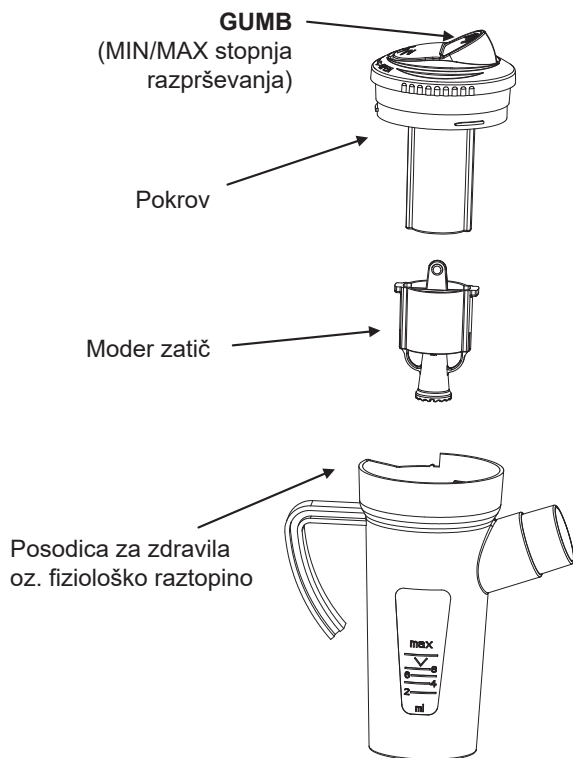
Tabela 1: Nastavitev hitrosti razprševanja aerosolov: MIN / MAX

Nastavitev GUMBA na vrhu posodice	MIN	MAX
STOPNJA RAZPRŠEVANJA	$\geq 0,2$ ml/min	$\geq 0,254$ ml/min
ČAS TERAPIJE (5 ml fiziološke raztopine)	25 min	20 min

Gumb na vrhu posodice za zdravila lahko pritiskate med samo terapijo.

2-stopenjska posodica za fiziološko raztopino

Slika 3: Sestavni deli posodice za zdravilo oz. fiziološko raztopino



2 maski: za dojenčke/otroke in za odrasle

Ima 2 mehki maski, ki se prilagodita obliki vašega obraza in omogočita minimalne izgube zdravila. Oblikovani sta bili tako, da bi zagotovili pravilno in učinkovito terapijo tako za odrasle kot za otroke. Priporočljivo je, da odrasli inhalirajo (vdihavajo) samo z usti s pomočjo priložene maske za odrasle ali s pomočjo priloženega ustnega nastavka, ker je to učinkovitejša metoda, ki omogoča prehod fiziološke raztopine oz. zdravila neposredno v spodnje dihalne poti. Otroci naj uporabljajo priloženo masko (manjše velikosti), ker niso večji uravnavanja dihanja in občasno dihajo skozi usta, občasno pa skozi nos. Priporočamo, da masko uporabljate z elastičnim trakom, da boste imeli tako roke proste, kar vam bo omogočalo nemoteno gibanje.

Ustni nastavek

Ustni nastavek se lahko uporablja samostojno, brez uporabe maske. Ustni nastavek omogoča prehod fiziološke raztopine oz. zdravila neposredno v spodnje dihalne poti. Z uporabo ustnika zmanjšate izgubo zdravila in povečate učinkovitost terapije.

Priprava in uporaba naprave

(pri pripravi si pomagajte s priloženimi hitrimi navodili za uporabo)

1. Vzemite napravo in pripomočke iz embalaže ter vzemite 2-stopenjsko posodico za zdravilo.
2. Odvijte vrh posodice v nasprotni smeri urinega kazalca. Dodajte zdravilo in/ali fiziološko raztopino v posodico za zdravilo. Glede količine zdravila upoštevajte priporočila zdravnika ali farmacevta.
3. Zaprite posodico tako, da pokrov zavrtite v smeri urinega kazalca. Vzemite cev za zrak in jo pritrdite na ventil za izpust iztisnjene zraka.
4. Drugo stran cevi pritrdite na spodnji del posodice za fiziološko raztopino.
5. Izberite enega od naslednjih pripomočkov: ustni nastavek ali otroško masko ali masko za odrasle. V primeru, da ne veste, kateri pripomoček uporabiti, se posvetujte z zdravnikom.

Priprava in uporaba naprave

6. Napravo priključite v električno omrežje.
7. Napravo vklopite tako, da obrnete stikalo ON na položaj I in pričnite s terapijo.
8. Začnite inhalirati.
9. Priporočamo Vam, da med terapijo udobno sedite.
10. Ko se aerosolni tok prekinja, za nekaj sekund prekinite s terapijo in počakajte, da kapljice zdravila spolzijo iz stene posodice na dno posodice. Nato ponovno vklopite inhalator in nadaljujte s terapijo. Po potrebi postopek ponovite in končajte s terapijo šele, ko v posodici ni več zdravila.
11. Po terapiji izključite napravo, iztaknite vtič iz vtičnice, umaknite pripomočke in očistite napravo in pripomočke tako, kot je opisano v poglavju Čiščenje in vzdrževanje.

Čiščenje in vzdrževanje

Čiščenje in vzdrževanje inhalatorja (brez pripomočkov)

Opozorilo!

Naprava ne sme priti v stik z vodo ali drugimi tekočinami. Za čiščenje uporabite čisto, suho krpno.

Čiščenje in vzdrževanje posodice za zdravila in ostalih pripomočkov

Odstranite vse sestavne dele in vsakega izmed sestavnih delov (razen cevi za zrak) splaknite pod tekočo vodo. **Temperatura vode na sme presegati 50 °C.** Vse dele dobro osušite.

Ne čistite cevi za zrak. Če se ponesreči naberejo kapljice tekočine v cevi, in se na zraku ne posušijo, namestite povezovalno cen na inhalator, nato vklopite inhalator, da odstranite kapljice iz cevi. Ko so vse kapljice odstranjene iz cevi, namestite posodico za zdravila in masko na cev, in pričnite z uporabo inhalatorja.

Čiščenje in vzdrževanje

Vse dele, ki so bili v stiku z uporabnikom inhalatorja razkužite z medicinskim alkoholom, ki ga lahko kupite v lekarni. Preden napravo ponovno sestavite, se prepričajte, da so vsi deli popolnoma suhi. Napravo shranjujte v hladnem in suhem prostoru brez virov toplote in svetlobe.

Opozorilo!

Za čiščenje nikoli ne uporabljajte benzena ali drugih vnetljivih kemikalij.

Iz higienskih razlogov Vam priporočamo, da se izogibate uporabi istih pripomočkov pri več osebah. Priskrbite ločene sestavne dele (maska, posodica za zdravila, ustnik ter cev za zrak) za vsakega uporabnika posebej. Sestavne dele lahko kupite v vaši lekarni ali pa na spletni strani www.mediblink.si.

Preverjanje in menjava filtrov

Priporočamo redno preverjanje filtrov. Filter ščiti kompresor. Primerno vzdrževanje podaljša življenjsko dobo inhalatorja ter izboljša kakovost zraka, ki teče v dihalne poti uporabnika inhalatorja.

Pogostost menjave filtrov je odvisna od zunanjih pogojev uporabe naprave. Filter je nameščen na zgornji strani naprave, pod okroglim plastičnim pokrovom.

Če želite zamenjati filter:

1. Odprite pokrov filtra.
2. Odstranite filter iz ohišja.
3. Pazljivo vstavite nov filter.
4. Ponovno namestite pokrov.

Opozorilo!

Nikoli nenadzorovano pustite pokrova filtra in/ali filtrov. Če te majhne delce pogoltnejo otroci, predstavljajo velik riziko zadušitve.

Vodnik za odpravljanje težav

Težava	Možen razlog	Rešitev
Preveč hrupno delovanje.	V enoti ni filtra.	V inhalator vstavite filter.
Inhalator ne deluje.	Glavno stikalo kompresorja je izklopljeno.	Vklopite inhalator.
	Inhalator po prejšnji uporabi ni bil očiščen.	Očistite inhalator.
	Cev za zrak je upognjena.	Odpravite morebitne upogibe ali pregibe v cevi za zrak.
	Filter je zamašen.	Zamenjajte filter.
	V posodici ni več zdravila.	V posodico inhalatorja dodajte ustrezno količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik.
	Pokrovček ni pravilno pritrjen.	Ponovno namestite pokrovček.
V cevi za zrak nastajajo vodne kapljice.	V posodici inhalatorja je preveč zdravila.	Prilagodite količino zdravila v posodici inhalatorja na ustrezno, priključite cev za zrak na zračni kompresor in vklopite inhalator.
	Pribor za inhalator je bil opran, vendar ne posušen.	Pribor za inhalator osušite, dokler kapljice ne izginejo.
OPOMBA: v primeru kakršnih koli drugih težav se za pomoč obrnite na prodajalca ali serviserja.		

Tehnični podatki

Ime:	Kompresorski inhalator
REF/Model:	M440/JLN-2321AS
Osnovna napetost:	230 V
Frekvenca:	50 Hz
Moč:	200 VA
Varovalka:	2,5 A 250 V ~
Maksimalen pretok:	15 ± 2 l/min
Delovni pretok:	7 ± 1 l/min
Maksimalni pritisk:	220–300 Kpa
Delovni tlak:	11,6–16 Psi / 80–110 Kpa / 0,8–1,1 Bar
Zaščita pred iztekanjem tekočine:	IPX0
Teža:	1,4 kg
Dimenzije (D x Š x V):	187 x 142 x 93 mm
Pogoji za delovanje naprave:	30° ON – 30° OFF pri 40 °C
MMAD – Velikost razpršenih delcev:	2,74 ± 0,2 µm
PORR – Delež vdihanih delcev (delež delcev manjših od 5 mikronov):	86,61 % ± 2 %
Kapaciteta komore:	MIN 2 ml; MAX 8 ml
Jakost hrupa na oddaljenosti 1 m:	65 dB(A); Podatki o hrupu so bili izmerjeni na novi napravi. Z uporabo se lahko glasnost spremeni.
Hitrost delovanja komore:	MIN ≥ 0,2 ml/min; MAX. ≥ 0,254 ml/min
Volumen, ki izostane od inhalacije:	0,8 ± 0,05 ml
Standardni dodatki za kompresorski inhalator:	Maska (odrasli), maska (otroci), zračni filter, cev za zrak, posodica za zdravilo (8 ml), ustni nastavek
Klasifikacija medicinskega pripomočka:	Ila

Informacije o delovanju naprave je posredoval proizvajalec in se v skladu s standardom EN 13544-1 mogoče ne nanašajo na zdravila v obliki suspenzije ali zdravila z visoko viskoznostjo.

EN 60601-1 Medicinski električni pripomoček – 1. del: splošne varnostne zahteve
 EN 60601-1-2 Medicinski električni pripomoček – 1. del: splošne varnostne zahteve – varnostni standard: elektromagnetna kompatibilnost – Zahteve in testi
 EN 13544-1 Naprava za inhalacijo – 1. del: Razpršilni sistemi in njihovi sestavni deli

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Ta del navodil zajema informacije, ki se nanašajo na skladnost izdelka z EN 60601-1-2 standardom. Inhalator Mediblink Compact M440 je medicinski pripomoček, ki zahteva posebno pozornost glede elektromagnetne kompatibilnosti, zato ga je potrebno instalirati in uporabljati v skladu z navodili in informacijami v priloženih navodilih za uporabo. Mobilne in prenosne RF naprave (mobilni telefoni, ipd.) lahko vplivajo na delovanje naprave.

Navodila in deklaracija proizvajalca – Elektromagnetne lastnosti		
Aerosolna naprava Compact (JLN-2321AS) REF: M440 je namenjen uporabi v pogojih, ki so navedeni spodaj. Uporabnik aerosolne naprave Compact M440 se mora prepričati, da napravo uporablja v takem okolju.		
Testi emisij	Ustreznost	Elektromagnetno okolje –navodilo
Oddane/prevodne emisije CISPR11	1. skupina	Enota za aerosolno terapijo Mediblink Compact M440 uporablja za svoje funkcije le RF energijo. Tako so RF sevanja izredno nizka in ne povzročajo interference z bližnjimi električnimi napravami.
Oddane/prevodne emisije CISPR11	Razred B	Naprava Mediblink Compact M440 je primerna za uporabo v vseh okoljih, tudi na hišnih gospodinjstkih napeljavah.
Skladne emisije IEC/EN 61000-3-2	Razred A	
Gibanja nepetosti / Flickerjeve emisije IEC/EN 61000-3-3	[ustrezno]	


Informacije o elektromagnetni združljivosti

Navodila in deklaracija proizvajalca – Elektromagnetna imuniteta			
Aerosolna naprava Mediblink Compact M440 je namenjena uporabi v pogojih, ki so navedeni spodaj. Uporabnik naprave Mediblink Compact M440 se mora prepričati, da napravo uporablja v takem okolju.			
Testi emisij	IEC 6061 test level	Ustreznost	Elektromagnetno okolje –navodilo
Elektrostaticni odvod (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV ob stiku ± 8 kV v zraku	± 6 kV ob stiku ± 8 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramiko. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, relativna vlažnost v prostoru ne sme presegati 30 %.
Električni moment IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV za napeljavo električnega omrežja ± 1 kV za vhodne/izhodne linije	±2 kV za napeljavo električnega omrežja	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah.
Nenaden vzpon napetosti IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV diferencialni način ± 2 kV standardni način	±1 kV diferencialni način ±2 kV standardni način	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah.
Padci napetosti, kratke prekinitve napetosti in spreminjanje napetosti IEC/EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % spusta v UT) pri 0,5 obrata 40 % UT (60 % spusta v UT) pri 5 obratih 70 % UT (30 % spusta v UT) pri 25 obratih < 5 % UT (> 95 % spusta v UT) pri 5 sekundah	<5 % UT pri 0,5 obrata 40 % UT pri 5 obratih 70 % UT pri 25 obratih <5 % UT pri 5 sekundah	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah. Če uporabnik potrebuje nenehen dostop do naprave za inhalacijo, priporočamo omrežje z neprekinjeno dobavo električnega toka.
Magnetno polje IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Električno omrežje mora biti tako kot v gospodinjstvih ali v bolnišnicah.
Odpornost na motnje v prevodnosti IEC/EN 61000-4-	3 V _{rm} , od 150 kHz do 80 MHz (za opremo, ki ni namenjena vzdrževanju življenjskih funkcij)		
Odpornost na sevanje IEC/EN61000-4-3	3 V/m, od 80 MHz do 2,5 GHz (za naprave, ki niso namenjene vzdrževanju življenjskih funkcij)		
Opomba: UT je napetost električnega omrežja			

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Navodila in navedbe proizvajalca – elektromagnetne emisije

Aerosolna naprava Mediblink Compact M440 je izdelana za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik Aerosolne naprave Compact M440 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preverjanje odpornosti na motnje	IEC 60601 – testna stopnja	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Razširjena RF po IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V	<p>Prenosna in mobilna radijska oprema se ne sme uporabljati na manjši razdalji od Mediblink aerosolne naprave Compact M440, vključno z napeljavo, kot je priporočena varnostna razdalja, ki se izračuna po enačbi, ki ustreza oddajni frekvenci.</p> <p>Priporočena varnostna razdalja:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ Ghz}$ <p>P kot nazivna moč oddajnika v vatih (W) skladno z navedbami proizvajalca oddajnika; d kot priporočen odmik v metrih (m).</p> <p>Jakost polja stacionarnih radijskih oddajnikov je pri vseh frekvencah glede na raziskavo na licu mesta manjša od stopnje ujemanja.</p> <p>V bližini naprav, ki imajo naslednjo slikovno oznako, so možne motnje .</p>
Razširjena RF po IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja vrednost.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.

a. Jakosti polja stacionarnih oddajnikov, kot so npr. bazna postaja radijskih telefonov in mobilnih kopenskih radijskih storitev, amaterske postaje, AM- in FM-radijski in televizijski oddajniki, teoretično ne morejo biti točno vnaprej določene. Da bi določili elektromagnetno okolje stacionarnih RF oddajnikov, je priporočljiv ogled na licu mesta. Če so določene jakosti polja na kraju modela Mediblink Compact M440 višje od zgoraj navedene stopnje skladnosti, je treba na vsakem mestu uporabe spremljati normalno delovanje modela Mediblink Compact M440. Če opazimo neobičajne lastnosti, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot npr. nova orientacija ali pretvorba modela Mediblink Compact M440.

b. Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz naj bi bila jakost polja manj kot 3 V/m.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Priporočeni odmiki med prenosnimi in mobilnimi RF-telekomunikacijskimi napravami ter Mediblink Compact M440 inhalatorjem.

Model Mediblink Compact M440 je predviden za delovanje v elektromagnetnem okolju, kjer so RF-vrednosti motenj nadzorovane. Kupec ali uporabnik modela Mediblink Compact M440 lahko pripomoreta k izogibanju elektromagnetnim motnjam, če upoštevata minimalni odmik prenosnih in mobilnih RF-telekomunikacijskih naprav (oddajnikov) od modela Mediblink Compact M440 – odvisno od izhodne moči komunikacijskih naprav, kot je navedeno spodaj.








Nazivna moč oddajnika W	Odmik odvisen od frekvenca oddajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Za oddajnike, za katere nazivna moč ni navedena v zgornji tabeli, se odmik lahko določi z uporabo enačbe, ki spada v določen stolpec, kjer je P nazivna moč oddajnika v vatih (W) skladno z navedbami proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja vrednost.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.



Legenda simbolov

	Opozorilo!
	Pred uporabo preberi navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/f/m440.pdf
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Referenčna številka izdelka
	Številka modela
	Medicinski pripomoček
	Številka partije*

	Uporabljeni del tipa BF
	Naprava razreda II
	Izmenični tok
	Hranite na suhem mestu
	Število izdelkov v enem pakiranju
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v EU

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT [LLLLMM]; prve štiri številke predstavljajo leto, zadnji dve številki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

Pogoji za shranjevanje in prevažanje

	Omejitve vlažnosti: 10 % / 95 %
	Hranite na suhem (hranite na suhem in hladnem prostoru)

	Omejitve temperature: -20 °C / +70 °C
---	---------------------------------------

Okoljski pogoji za uporabo

	Omejitve vlažnosti: 10 % / 95 %
---	---------------------------------

	Omejitve temperature: +10 °C / +40 °C
---	---------------------------------------



Naprava ustreza direktivi EU 2012/96/EC.

Znak prečrtane kante za smeti označuje, da je napravo po odsluženi življenjski dobi potrebno odstraniti ločeno od gospodinskih odpadkov. To lahko storite tako, da jo odnesete na deponijo za odslužene električne naprave ali pa jo vrnete pooblaščenemu prodajalcu. Uporabnik je odgovoren za odstranitev naprave na okolju prijazen način. Če to storimo, je naprava lahko reciklirana, predelana in ekološko odstranjena; tako se izognemo negativnemu vplivu na okolje in zdravje. O primerni odstranitvi naprave se posvetujte z lokalnimi oblastmi ali v trgovini, kjer ste napravo kupili.

Garancijski list

Izdelek: Mediblink Kompresorski inhalator Compact M440

Proizvedeno za (Uvoznik za EU & distributer):

Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com;
www.mediblink.si

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščen serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo):

Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si;
www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

*V kolikor je garancijskemu listu priložen račun iz katerega so razvidni zgoraj navedeni podatki, izpolnjevanje tega polja ni potrebno.

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **10 let** in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za blago, ki je bilo kupljeno na območju Republike Slovenije. Garancijska doba na sestavne dele inhalatorja: posodica za zdravila oz. fiziološko raztopino, maski, povezovalna cev, ustnik in filtre je **1 leto**. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!

Žal je napačna uporaba izdelka razlog za približno 95 % reklamacij. S koristnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave enostavno odpravite, zato nas pokličite na 07-30-44-555, ali pa se javite po e-pošti (servis@prolat.si). Preden pošljete aparat na servis ali ga vnete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Dajalec garancije jamči za lastnosti oziroma brezhibno delovanje blaga v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo izdelka potrošniku.

Pravice potrošnika: Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko je proizvajalec ali pooblaščen serviser od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogoju, da je med določenem 30 dnevem roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščen serviser lahko potrošniku za čas popravila

Garancijski list

blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

Postopek uveljavljanja garancije: V primeru reklamacij obvestite trgovca/prodajalca oziroma dajalca garancije (pooblaščenega serviserja) navedenega na vrhu tega garancijskega lista po e-pošti na servis@prolat.si ali po telefonu na **07-30-44-555**. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja, ki je enak naslovu dajalca garancije in je naveden na vrhu garancijskega lista in priložite vaše kontaktne podatke (ime, priimek, naslov, telefonska številka) ter razlog reklamacije.

Opozorilo: potrošnik ima zakonsko pravico, da zoper prodajalca v primeru neskladnosti blaga brezplačno uveljavlja jamčevalne zahtevke in da garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz obveznega jamstva za skladnost blaga. Ob prevzemu blaga, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklone aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljiva. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije.

Nadomestne dele lahko naročite na www.mediblink.si, na telefonski številki +386 7 30 44 555 ali preko e-maila narocila@prolat.si.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno bivalitišče.



Proizvedeno za (uvoznik za EU in distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje – SLO
info@mediblink.com
www.mediblink.si



Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o.
Praproče 9a
8210 Trebnje - SLO
Tel: +386(0)30-44-555
info@prolat.si
Servis in reklamacije:
servis@prolat.si
www.prolat.si



Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.
3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone,
Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District,
Shenzhen 518109, People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0413

Verzija navodila za uporabo:

M440-21.02.2019-3

Datum izdaje navodila za uporabo:

21. 02. 2019

Datum zadnjega popravka:

31. 5. 2024

4.0, 31. 5. 2024

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Uvod

Poštovani korisniče,

Zahvaljujemo na odabiru Mediblink Compact M440 inhalatora za aerosolnu terapiju koji je osmišljen i napravljen uz pomoć najnovije tehnologije.

Mediblink Compact M440 spada u klasu IIa medicinskih uređaja koji pretvaraju lijek iz tekućine u aerosol i na taj način omogućavaju ulazak lijeka u dišne puteve.

Mediblink Compact M440 inhalator stvara aerosolne čestice idealne veličine što omogućava dublju penetraciju lijeka u respiratorni trakt.

Inhalator Mediblink Compact M440 omogućava, radi male veličine čestica (MMAD: 2,74 μm), dublje prodiranje aerosola u gornje i donje dišne puteve.

Oprez!

Uređaj nije igračka i mora biti upotrebljavan samo u prisustvu odrasle osobe. Nikada ne ostavljajte djecu samu za vrijeme tretmana: uređaj sadrži sitne dijelove koji mogu biti progutani. Uređaj se treba spremiti nakon upotrebe na sigurno mjesto, izvan dosega djece. Kako bi se uređaj pravilno koristio prije upotrebe preporučljivo je pročitati listu upozorenja u uputama za uporabu.

Dijelovi uređaja

Slika 1: Dijelovi uređaja

A – Tipka za uključivanje/isključivanje

B – Izlaz za komprimirani zrak

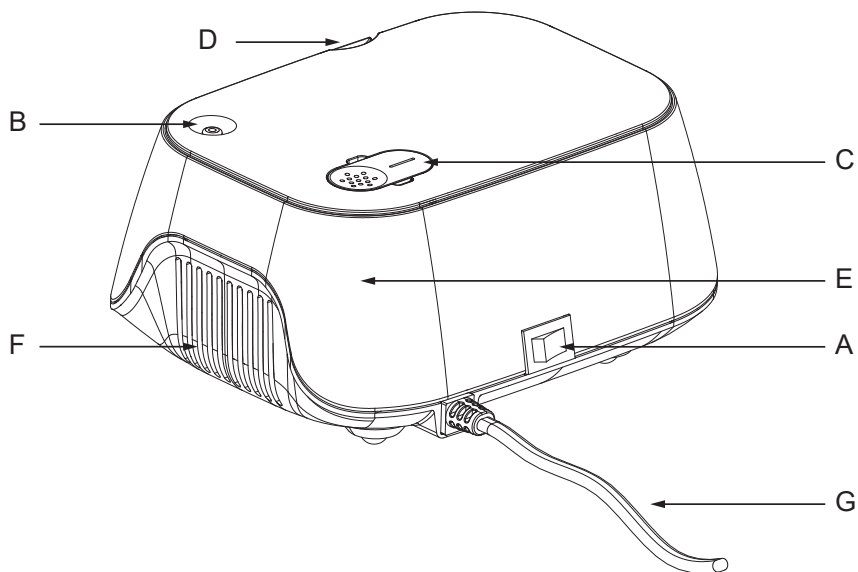
C – Filter

D – Držač posudice za lijek

E – Kompresor (glavna jedinica)

F – Otvori za hlađenje

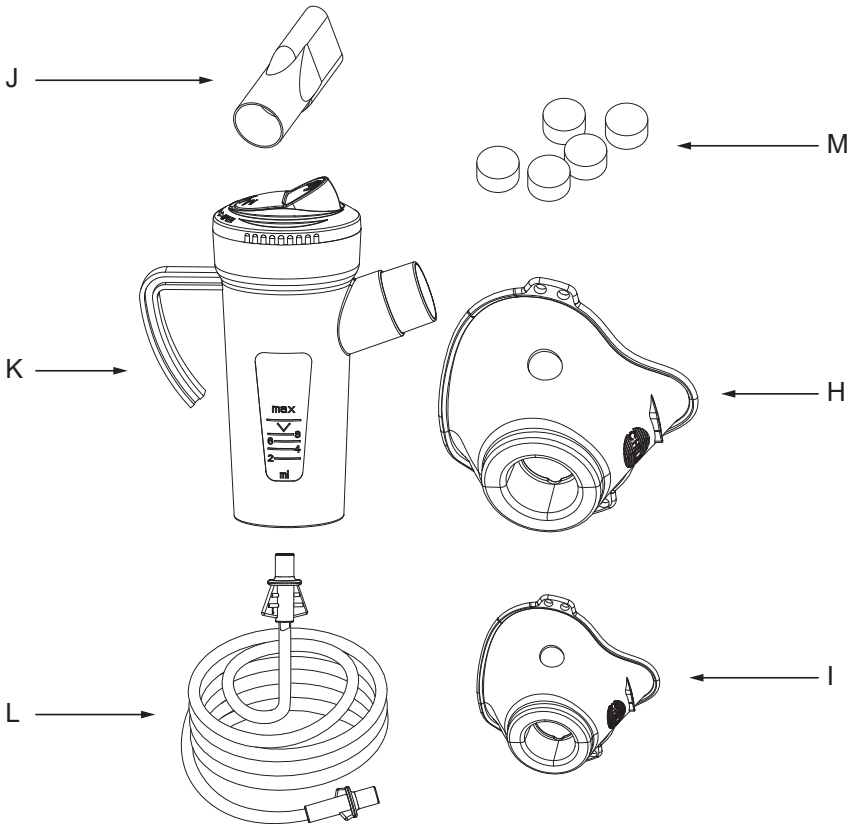
G – Kabel za napajanje



Pribor

Slika 2: Pribor

- H – Maska za odrasle
- I – Maska za djecu
- J – Nastavak za usta
- K – Posudica za lijek
- L – Cijev za zrak
- M – Filteri



Važna upozorenja

1. Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute i uputstvo sačuvajte za buduću upotrebu.
2. Uređaj služi za terapiju aerosolom. Uvijek slijedite liječničke upute vezane za vrstu lijeka, dozu lijeka, učestalost i trajanje inhalacije. Svaka druga zlouporaba uređaja smatra se nepravilnom i može biti opasna; Mediblink ne može biti odgovoran ni za koje štete uzrokovane nepravilnom, pogrešnom ili nerazumnom upotrebom, niti u slučajevima ako se uređaj koristi u električnoj mreži koja nije u skladu s propisima o sigurnosti.
3. Nestanak struje, nagli kvar ili bilo koji drugi štetni uzrok može dovesti do prestanka rada uređaja; stoga preporučamo da imate alternativni uređaj ili lijek (u dogovoru s liječnikom) koji možete koristiti u tim slučajevima.
4. Čim izvadite uređaj iz originalnog pakiranja provjerite je li netaknut i bez vidljivih oštećenja koja su se mogla dogoditi tijekom transporta. Ukoliko ste u nedoumici nemojte upotrebljavati uređaj, već se obratite uvozniku ili Mediblink službi za korisnike.
5. Sve dijelove pakiranja (plastične vrećice, kutije i sl.) koji mogu biti opasni, držite izvan doseg djece.
6. Prije uključivanja uređaja u električnu mrežu provjerite informacije o usklađenosti s vašom električnom mrežom na pločici koja se nalazi na donjoj strani uređaja.
7. U slučaju da utikač nije u skladu s vašom utičnicom upotrijebite adaptere koji su certificirani prema postojećim zakonima u vašoj državi ili pozovite ovlaštenog tehničara da vam zamijeni utikač.
8. Kako biste spriječili pregrijavanje uređaja ili oštećenje kompresora, nakon 30 minuta upotrebe isključite uređaj na najmanje 30 minuta
9. Oprez! Ako ne ostavite uređaj da odmara barem 30 min. nakon upotrebe, može doći do pregrijavanja motora i aktivacije sigurnosnog sustava za isključivanje.
10. Radi pravilne upotrebe provjerite jesu li zračni filteri suhi.
11. Ne upotrebljavajte uređaj u prisustvu dušikovog oksida, kisika niti smjesa za anesteziju koje su zapaljive sa zrakom.
12. Nakon svake upotrebe i prije dodavanja drugog lijeka isključite uređaj i izvadite utikač iz utičnice. Nemojte prepuniti posudicu za lijek.
13. Držite uređaj i kabel dalje od izvora topline i vrućih površina.
14. Ne koristite uređaj za vrijeme tuširanja ili kupanja, niti u vlažnom okruženju, u blizini kade, sudopera, slavina i slično.
15. Nikada ne dirajte uređaj mokrim niti vlažnim rukama.
16. Nikada ne ispuštajte ni ne uranjajte uređaj u vodu ni drugu tekućinu. Ako se to dogodi, odmah ga isključite iz strujne mreže, prestanite ga upotrebljavati i nazovite ovlaštenog električara.

Važna upozorenja

17. Nemojte blokirati ventilacijske otvore tijekom upotrebe.
18. Ne koristite uređaj ako ste umorni ili mamurni.
19. Ukoliko uređaj upotrebljavaju osobe s mentalnim poremećajem ili djeca, potreban je odgovarajući nadzor. Uređaj sadrži sitne dijelove koji mogu uzrokovati gušenje. Stoga djeca uvijek moraju biti pod nadzorom odrasle osobe za vrijeme inhalacije.
20. Ne upotrebljavajte dijelove niti dodatni pribor koji nije preporučio proizvođač.
21. Osigurajte da je uređaj za vrijeme upotrebe smješten na ravnoj i čvrstoj podlozi kako biste spriječili izlivanje tekućine.
22. Površina mora, tijekom upotrebe, biti oslobođena od predmeta koji mogu ometati slobodan protok zraka.
23. Uređaj treba koristiti samo u okomitom položaju.
24. Ako nemate namjeru koristiti uređaj obavezno izvadite utikač iz utičnice.
25. Pazite da je uređaj tijekom čišćenja isključen.
26. Isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice prije bilo kakvog čišćenja ili redovnog održavanja uređaja.
27. Ukoliko nećete upotrebljavati uređaj duže vrijeme, preporuča se isključiti uređaj i odspojiti ga od strujne mreže. Također se preporuča da sve opasne dijelove uređaja spremite izvan dohvata djece.
28. Za odlaganje istrošenih dijelova postupite u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Za odlaganje uređaja postupite prema Direktivi 2002/96/EC.
29. Ne koristite uređaj ako pokazuje znakove oštećenja nakon pada. Ukoliko ste u nedoumici nazovite Službu za korisnike.
30. U slučaju kvara i/ili nepravilnog rada uređaja, uređaj isključite, izvadite utikač iz utičnice i kontaktirajte Mediblink Službu za korisnike. Ne pokušavajte otvoriti niti neovlašteno popraviti uređaj.

Posudica za lijek na 2 razine

Učinkovitost aerosolne terapije ovisi o difuziji lijeka unutar dišnog sustava. Sposobnost inhalatora da stvori čestice savršene veličine i rasprši ih unutar dišnih puteva kako bi povećao protok pri disanju i smanjio vrijeme terapije od presudne je važnosti.

Mediblink posudica za lijek na 2 razine raspršuje čestice aerosola veličine 2,74 μm , tako da 86 % čestica dopijeva u donje dišne puteve sve do plućnih alveola.

Mediblink posudica za lijek na 2 razine također omogućava korisniku odabir brzine protoka: MIN (0,2 ml/min) i MAX (0,254 ml/min).

Brzina protoka (raspršivanja) odabire se pritiskom na **TIPKU** (položaj MIN/MAX) koja se nalazi na vrhu posudice (Slika 3).

Tablica 1: Postavke brzine raspršivanja aerosola: MIN / MAX

Položaj TIPKE na vrhu posudice	MIN	MAX
BRZINA RASPRŠIVANJA	$\geq 0,2$ ml/min	$\geq 0,254$ ml/min
VRIJEME TERAPIJE (5 ml fiziološke otopine)	25 min	20 min

Tipka na vrhu posudice može se prebaciti kada se inhalator koristi.

Posudica za lijek na 2 razine

Slika 3: Dijelovi posudice za lijek



2 maske: za djecu i za odrasle

Mekana maska koja se prilagođava licu omogućava potpuno iskorištavanje lijeka. Maske su dizajnirane kako bi se osigurala ispravna i učinkovita terapija i za djecu i za odrasle.

Odrasli bi trebali disati kroz usta jer je to najučinkovitiji način ulaska aerosola u donje dišne puteve, a maska za djecu treba pokriti i nos i usta jer djeca još nisu u mogućnosti uskladiti svoje disanje.

Preporučamo upotrebu maske sa zaštitnom trakom kako biste imali slobodne ruke za vrijeme inhalacije.

Nastavak za usta

Nastavak za usta se može koristiti i bez maske. Aerosol pomoću nastavka za usta ulazi direktno u respiratorni trakt. Time se smanjuje gubitak lijeka i izrazito povećava učinkovitost.

Priprema i upotreba otopine za inhalaciju

(proučite kratke upute za pripremu inhalacijske otopine)

1. Izvadite uređaj iz kutije.
2. Stavite lijek i/ili fiziološku otopinu u spremnik raspršivača, pazeći da se pridržavate doze lijeka koju vam je preporučio liječnik, ne prelazeći maksimalnu razinu. Stavite poklopac i zatvorite posudicu.
3. Zatvorite posudicu na način da poklopac zakrenete u smjeru kazaljke na satu.
4. Pričvrstite cijev s jedne strane na posudicu, a s druge strane na ventil za ispuštanje zraka.
5. Odaberite masku: za odrasle ili za djecu. Ako niste sigurni u odabir, upitajte liječnika.
6. Priključite uređaj na struju.
7. Uključite uređaj pritiskom na on/off tipku i započnite terapiju.
8. Započnite inhalaciju. Tijekom terapije možete odložiti posudicu na držač.
9. Preporuča se tijekom inhalacije sjediti u opuštenom položaju.
10. Kad protok aerosola postane isprekidan prekinite tretman nekoliko sekundi kako biste omogućili zaustavljenim kapljicama otopine da padnu na stijenke raspršivača. Nastavite s tretmanom sve dok aerosol izlazi iz posudice.
11. Kada ste završili tretman isključite uređaj na tipki off, odspojite ga od struje, odstranite pribor koji ste koristili i očistite uređaj i pribor na način koji je opisan u poglavlju Čišćenje i održavanje.

Čišćenje i održavanje

Čišćenje i održavanje inhalatora (bez pribora)

Oprez!

Nemojte nikada potapati niti uranjati uređaj u vodu niti druge tekućine. Za čišćenje koristite samo čistu, suhu krpu.

Čišćenje i održavanje posudice i pribora

Nakon svake uporabe uklonite i odvojite sve dijelove inhalatora i svaki dio (osim cijevi za zrak) posebno isperite pod tekućom vodom. **Temperatura vode ne smije prelaziti 50° C.** Pustite da se svi dijelovi dobro osuše na zraku.

Ne čistite priključnu cijev za zrak. Ako kapljice vode slučajno uđu u cijev za zrak, a prirodni vjetar je ne može osušiti, tada samo cijev za zrak spojite na inhalator i uključite inhalator kako bi se kapljice vode osušile.

Kad u cijevi za zrak ne ostane niti kapljica vode možete cijev spojiti s maskom i posudicom za lijek, a korisnik može početi koristiti inhalator.

Oprez!

Nikada ne koristite benzen, razrjeđivače niti druge zapaljive kemijske tvari za čišćenje.

Radi povećane higijenske sigurnosti nikada ne koristite isti pribor za više od jednog korisnika. Obratite se predstavniku tvrtke Mediblink kako biste naručili rezervne dijelove inhalatora.

Provjera i zamjena filtera

Povremeno provjerite stanje filtera. Filter služi zaštiti kompresora. Pravilno održavanje filtera će produžiti vijek trajanja kompresora. Učestalost mijenjanja filtera ovisi o uvjetima u kojima se uređaj upotrebljava.

Filter se nalazi na prednjoj strani uređaja.

Zamjena filtera:

1. Otvorite zaštitni poklopac.
2. Izvadite filter iz kućišta.
3. Pažljivo stavite novi filter.
4. Vratite zaštitni poklopac na mjesto.

Upozorenje!

Ne ostavljajte filtere ni poklopac kućišta bez nadzora. To su mali dijelovi koji za djecu predstavljaju rizik od gušenja.

Vodič za rješavanje problema

Problem	Vjerojatni uzrok	Rješenje
Prekomjerna buka.	Nema filtera u jedinici.	Stavite filter u jedinicu.
Inhalator ne radi.	Glavni prekidač kompresora je isključen.	Uključite jedinicu.
	Inhalator nije očišćen nakon prethodne uporabe.	Očistite jedinicu.
	Cijev za zrak je savijena.	Uklonite sve savijene dijelove ili pregibe cijevi za zrak.
	Filter je začepljen.	Zamijenite filter.
	Nema više lijeka.	Dodajte odgovarajuću količinu lijeka koju vam je propisao liječnik u posudicu za lijek inhalatora.
	Poklopac nije pravilno pričvršćen.	Ponovno pričvrstite poklopac.
U cijevi za zrak nastaju kapljice vode.	Previše je lijeka u posudici za lijek inhalatora.	Prilagodite količinu lijeka u posudici za lijek inhalatora do odgovarajuće razine, spojite cijev za zrak na zračni kompresor i uključite jedinicu.
	Pribor za inhalator je opran, ali ne i osušen.	Osušite pribor inhalatora dok kapljice ne nestanu.
NAPOMENA: Obratite se svom prodavaču ili servisnoj tvrtki za pomoć u slučaju bilo kakvih drugih poteškoća.		

Tehnički podatci

Ime:	Kompresorski inhalator
REF/Model:	M440/JLN-2321AS
Radni napon:	230 V
Frekvencija:	50 Hz
Snaga:	200 VA
Osigurač:	2,5 A 250 V ~
Maksimalni protok:	15 ± 2 l/min
Radni protok:	7 ± 1 l/min
Maksimalni tlak:	220–300 Kpa
Radni tlak:	11,6–16 Psi / 80–110 Kpa / 0,8–1,1 Bar
Zaštita od štetnog djelovanja tekućina:	IPX0
Težina:	1,4 kg
Dimenzije (D x Š x V):	187 x 142 x 93 mm
Uvjeti rada:	30° ON – 30° OFF kod 40 °C
MMAD – Veličina čestica:	2,74 ± 0,2 μm
PORR – Udahnuta frakcija (aerosol % čestica manjih od 5 μm):	86,61 % ± 2 %
Kapacitet posudice:	MIN 2 ml; MAX 8 ml
Razina buke na 1 m:	< 65 dB; Mjereno na novom uređaju. Upotrebom se razina buke može promijeniti.
Brzina raspršivanja čestica:	MIN ≥ 0,2 ml/min; MAX. ≥ 0,254 ml/min
Volumen koji zaostaje nakon inhalacije:	0,8 ± 0,05 ml
Standardni pribor za kompresorski inhalator:	Maska (odrasli), maska (djeca), filter zraka, cijev za zrak, posudice za lijek (8 ml), nastavak za usta
Klasifikacija medicinskog proizvoda:	Ila

Informacije o tehničkim podacima koje navodi proizvođač su u skladu s normom EN 13544-1 i ne mogu se primjenjivati na lijekove u obliku suspenzije niti proizvode visoke viskoznosti.

EN 60601-1 Medicinski električni proizvod – 1. dio: Opći sigurnosni zahtjevi

EN 60601-1-2 Medicinski električni proizvod – 1. dio: Opći sigurnosni zahtjevi – sigurnosna norma: Elektromagnetska usklađenost – Zahtjevi i testovi

EN 13544-1 Uređaj za inhalaciju – 1. dio: Sustavi za raspršivanje i sastavni dijelovi

Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Sljedeći dio se odnosi na informacije koje se odnose na usklađenost uređaja s normom EN 60601-1-2. Inhalator Mediblink Compact M440 je medicinski proizvod koji zahtijeva posebnu pozornost glede elektromagnetske usklađenosti. Stoga ga je potrebno upotrebljavati u skladu s informacijama navedenim u uputama za korištenje. Mobilni i prijenosni RF uređaji (mobilni telefoni i sl.) mogu utjecati na rad uređaja.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska zračenja		
Mediblink Compact M440 (JLN-2321AS) inhalator je uređaj koji je namijenjen upotrebi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja se mora pobrinuti da se uređaj upotrebljava u navedenom okružju.		
Test zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - Smjernice
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	Inhalator koristi radiofrekvencijsku energiju samo za interni rad. Stoga je RF zračenje vrlo malo i ne utječe na rad ostalih uređaja koji se nalaze u blizini.
RF emisija CISPR 11	Klasa B	Uređaj je prikladan za uporabu u svim objektima uključujući i domaćinstva i one izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu.
Sekundarne frekvencije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/treperenje IEC 61000-3-3	Usklađen	

Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost


Mediblink Compact M440 inhalator je uređaj koji je namijenjen upotrebi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja se mora pobrinuti da se uređaj upotrebljava u navedenom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 test	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV na mjestu dodira ± 8 kV u zraku	± 6 kV na mjestu dodira ± 8 kV u zraku	Pod može biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalima RZV ne smije prijeći 30%. U slučaju interferencija prilikom rada provjerite uzemljenje.
Prijelazne pojave IEC 61000-4-4	± 2 kV za linije napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne linije	± 2 kV za linije napajanja	Utičnica treba biti obična, komercijalna ili napravljena za bolničke sustave.
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni mod ± 2 kV uobičajeni mod	± 1 kV diferencijalni mod ± 2 kV uobičajeni mod	Utičnica treba biti obična, komercijalna ili napravljena za bolničke sustave.
Pad napona, prekid rada i oscilacije napona IEC 61000-4-11	< 5 % UT za 0,5 ciklusa 40 % UT za 5 ciklusa 70 % UT za 25 ciklusa < 5 % UT za 5 sek.	< 5 % UT za 0,5 ciklusa 40 % UT za 5 ciklusa 70 % UT za 25 ciklusa < 5 % UT za 5 sek.	Utičnica treba biti obična komercijalna ili napravljena za bolničke sustave. Ako je korisniku potreban neprekidan rad uređaja, preporučuje se neprekidni izvor napajanja.
Frekvencija (50/60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencija el. mreže treba biti na razini karakterističnoj za domaćinstva ili bolnice.

Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj Mediblink Compact M440 je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Mediblink Compact M440 treba osigurati takvo okruženje za rad uređaja.

Test otpornosti	IEC 60601 test	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Radiofrekvencije IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini inhalatora, uključujući i kabele.</p> <p>Preporučena udaljenost računala se jednadžbom koja se odnosi na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u W prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m).</p>
IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>Snage polja iz nepokretnih RF odašiljača, određene ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom području.</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom .</p>

Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i Mediblink Compact M440 inhalatora

Mediblink Compact M440 inhalator namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okružju u kojem se RF smetnje drže pod kontrolom. Korisnik inhalatora može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i inhalatora Mediblink Compact M440, kao što je preporučeno ispod, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.








Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost ovisna o frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti primjenom jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P najveća izlazna snaga odašiljača u W prema specifikaciji proizvođača.

NAPOMENA 1 Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost odvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2 Ove smjernice se ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od objekata i ljudi.



Simboli

	Upozorenje!
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabo. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/ff/m440.pdf
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Referentni broj proizvoda
	Broj modela
	Medicinski proizvod
	LOT broj*

	Primijenjeni dio tipa BF
	Uređaj razreda II
	Izmjenična struja
	Čuvati od vlage
	Broj proizvoda u jednom pakiranju
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u EU


*Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (YYYYMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednji dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025


Uvjeti čuvanja i transporta

	Ograničenja vlažnosti: 10 % / 95 %
	Čuvati od vlage (čuvati na hladnom, suhom mjestu)

	Ograničenja temperature: -20 °C / +70 °C
---	---

Radni uvjeti pri upotrebi uređaja

	Ograničenja vlažnosti: 10 % / 95 %
---	------------------------------------

	Ograničenja temperature: +10 °C / +40 °C
---	--



Uređaj je usklađen s direktivom 2012/96/EC.

Simbol prekržižene kante za otpatke znači da uređaj, nakon završetka vijeka trajanja, morate baciti odvojeno od kućnog otpada u posebna odlagališta za električne i elektronske uređaje ili ga vratiti dobavljaču pri kupovini sličnog uređaja. Korisnik je odgovoran za odlaganje istrošenog uređaja u posebne spremnike. Ako se iskorišteni uređaj odloži u posebna odlagališta otpada, tada može biti recikliran ili uništen na ekološki način. To ima pozitivan učinak na zdravlje i okoliš i doprinosi ponovom iskorištavanju materijala. Za dodatne informacije o takvim odlagalištima raspitajte se u mjestu stanovanja ili trgovini u kojoj ste kupili uređaj.

Jamstvo

Proizvod: Mediblink Kompresorski inhalator Compact M440

Proizvedeno za (importer for EU & distributor / uvoznik za EU i distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com;
www.mediblink.hr

Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o. XI Vrbik 3, 10000 Zagreb, Hrvatska;
Tel: (01) 61-98-496; info@golia.hr; servis@golia.hr; www.golia.hr

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

* Ukoliko je uz jamstvene kartice priložen račun iz kojeg se mogu vidjeti gore navedeni podaci, ovo polje nije potrebno popunjavati.

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

Jamstveni rok je **10 godina**, a počinje danom kupnje ili danom isporuke robe i vrijedi samo za proizvode kupljene na području Republike Hrvatske. Jamstveni rok na pribor (posudicu za lijek/fiziološku otopinu, maske, crijevo, nastavak za usta i filtere) je **1 godina**. Pri korištenju jamstva potrebno je dostaviti račun i jamstvenu karticu. Stoga vas molimo da spremite račun i jamstvenu karticu!

Nažalost, zlouporaba uređaja je uzrok oko 95% pritužbi. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr).

Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom.

Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.

Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili neispravni prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

Tragovi svakodnevne uporabe (ogrebotine, udarci itd.) ne podliježu jamstvu. Jamstvo isključuje prava potrošača na naknadu štete koja proizlazi iz neodgovornosti prodavatelja. Kada preuzmu proizvod koji treba popraviti, servisna tvrtka i prodavatelj ne preuzimaju odgovornost za pohranjene podatke i postavke. Popravci izvršeni nakon isteka jamstvenog roka podložni su prethodnoj obavijesti.

Jamac jamči kvalitetu i besprijekoran rad proizvoda u jamstvenom roku koji počinje s datumom isporuke robe. Ako se popravak ne može izvršiti u razdoblju od 45 dana, proizvod će se zamijeniti ili će se, na pristanak kupca, izvršiti povrat novca.

Jamac će potrošaču osigurati održavanje, rezervne dijelove i priključke najmanje 3 godine nakon isteka jamstvenog roka.

U slučaju reklamacije obavijestite davatelja jamstva putem e-mail adrese servis@golia.hr ili pozivom na 01/6198 496. Servis i davatelj jamstva je ista tvrtka, navedena na početku jamstvenog lista.

Jamstvo

Rezervne dijelove možete naručiti na www.mediblink.hr, na broj telefona +385 1 6198 496 ili putem e-maila narudzbe@golia.hr.

U slučaju ozbiljne komplikacije ili štetnog događaja koji se dogodio upotrebom medicinskog proizvoda, korisnik/pacijent mora obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj ima prebivalište.



Proizvedeno za
(uvoznik za EU i
distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
info@mediblink.com
www.mediblink.hr



Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o.
XI Vrbik 3
10000 Zagreb
Tel: +385(0)161-98-496
info@golia.hr
Servis i reklamacije:
servis@golia.hr
www.golia.hr



Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.
3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone,
Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District,
Shenzhen 518109, People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0413

Verzija uputa za uporabu:
M440-21.02.2019-3
Datum izdavanja:
21. 02. 2019

Datum zadnjeg popravka:
31. 5. 2024

4.0, 31. 5. 2024