

# Mediblink<sup>®</sup>

medical devices



## **EN** MEDIBLINK Compressor nebulizer COMPACT M440

### INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are important  
Please keep them for future reference

## **SLO** MEDIBLINK Kompresorski inhalator COMPACT M440

### NAVODILA ZA UPORABO

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

## **HRV** MEDIBLINK Kompresorski inhalator COMPACT M440

### UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Uputstva su vrlo važna, stoga ih sačuvajte za buduću upotrebu

Introduction	5
Accessories	6
Device Components	7
General warnings	8
3-stage nebuliser cup	10
2 Masks: for adults and children	12
Mouthpiece	12
Preparing and using the appliance	12
Cleaning and maintaining	13
Checking and replacing filters	14
Technical specifications	14
EMC tables	15
Legend of symbols	19
Conditions for storage and transportation	19
Environmental conditions during use	19
Warranty	20

Uvod	22
Dodatki	23
Sestavni deli inhalatorja	24
Splošna opozorila	25
3-stopenjska posodica za fiziološko raztopino	27
2 maski: za dojenčke/otroke in za odrasle	29
Ustni nastavek	29
Priprava in uporaba naprave	29
Čiščenje in vzdrževanje	30
Preverjanje in menjava filtrov	31
Tehnični podatki	32
Elektromagnetna odpornost na motnje – EMC tabele	33
Legenda simbolov	37
Pogoji za shranjevanje in prevažanje	37
Okoljski pogoji za uporabo	37
Garancijski pogoji	38

Uvod	40
Pribor	41
Dijelovi uređaja	42
Važna upozorenja	43
Posudica za lijek na tri razine	45
2 maske: za djecu i za odrasle	47
Nastavak za usta	47
Priprema i upotreba otopine za inhalaciju	47
Čišćenje i održavanje	48
Provjera i zamjena filtera	48
Tehnički podatci	49
EMC tablice	50
Simboli	54
Uvjeti čuvanja i transporta	54
Radni uvjeti pri upotrebi uređaja	54
Jamstvo	55

## Introduction

Dear Customer,

Thank you for choosing Mediblink Compact M440 nebulizer, a piston aerosol therapy unit designed and manufactured according to 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, ensured by the perfect size of the aerosol particles.

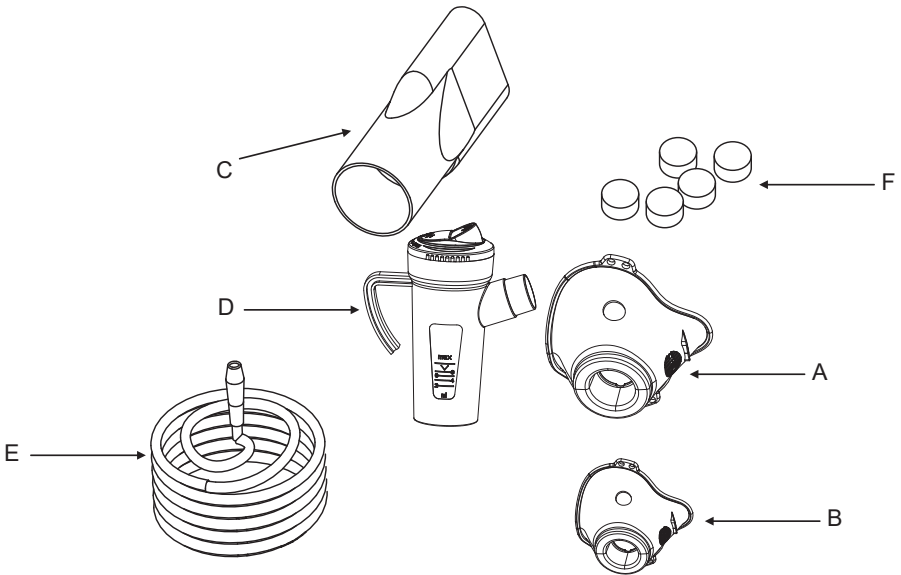
### **Warning!**

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.

## Accessories

Picture 1: Nebulizer Accessories

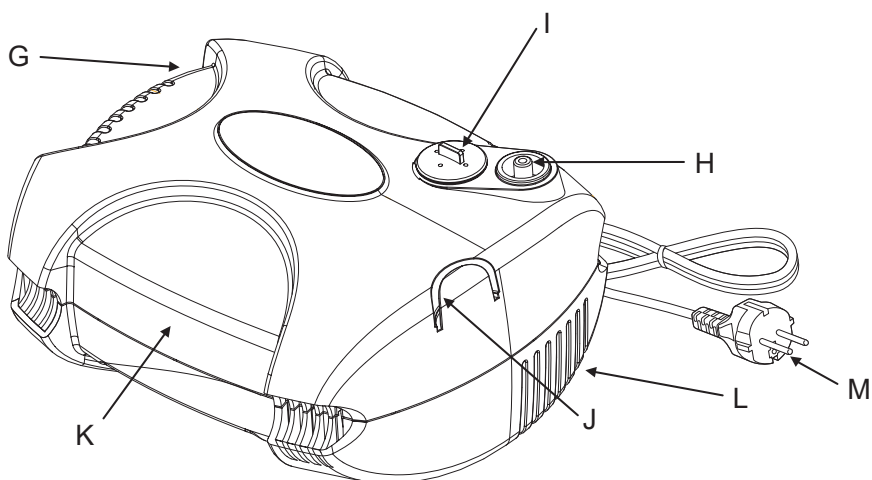
- A – Adult mask
- B – Children & Baby mask
- C – Mouthpiece
- D – 3-stage nebulizer cup
- E – Connection tube
- F – Filters



## Device Components

Picture 2: Nebulizer Components

- G – On/Off switch
- H – Compressed air outlet
- I – Filter
- J – Nebuliser cup support
- K – Handle
- L – Openings for cooling air
- M – Power cord



## 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.

### 3-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 3-stage nebulizer cup produces particles as small as 3,34  $\mu\text{m}$  (MMAD), so approximately 78% of particles achieves lower airways, all the way to lungs alveoli (PORR).

Mediblink 3-stage nebulizer cup also enables the user to set the nebulization rate to 3 different levels: MIN (0,12 ml/min), MED (0,20 ml/min) and MAX (0,30 ml/min).

The nebulization rate (speed) can be changed with a combination of pressing the **BUTTON** (options MIN/MAX) on the top of the nebulization cup (Picture 3a) and switching up and down the blue core, called **SPRAY NOZZLE** (options MIN/MAX), located inside the nebulizer cup (Picture 3b).

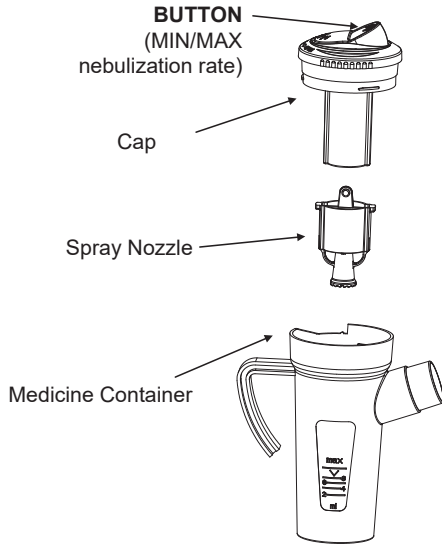
Table 1: Nebulizer cup nebulization rate settings: MIN / MED / MAX

SPRAY NOZZLE position	MAX	MIN	MAX	MIN
BUTTON on the top of the cup position	MAX	MAX	MIN	MIN
NEBULIZATION RATE	$\geq 0.3\text{ml/min}$	$\geq 0.2\text{ml/min}$	$\geq 0.2\text{ml/min}$	$\geq 0.12\text{ml/min}$
NEBULIZATION TIME (5ml of saline solution)	16 min	25 min	25 min	40 min

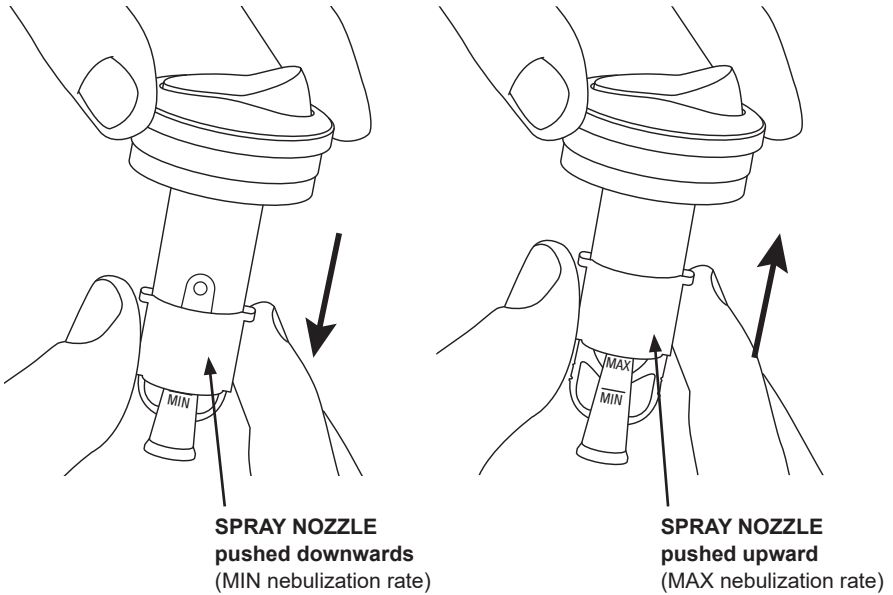
The button on the top of the nebulizer cup can be switched when the nebulizer is in use. The switch inside the nebulizer cup must be set to MIN or MAX before the nebulizer is used and before the saline solution or medicine is put in to the nebulizer cup.

### 3-stage nebulizer cup

Picture 3a: Nebulizer cup parts



Picture 3b: 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 tube and attach it to the compressed air outlet on the nebulizer;
4. Connect the 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 connection 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 connection tube (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 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.

## Technical specifications

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):	190 x 150 x 108 mm
Conditions for using the device:	30° ON – 30° OFF at 40 °C
MMAD: – aerosol size:	3,34 ± 0,2 µm
PORR (Breathable fraction; aerosol % smaller than 5 µm):	78,14 % ± 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 ≥ 0,12 ml/min; MAX. ≥ 0,3 ml/min
Medicine leftover:	0.8 ± 0.05 ml
Medical device classification:	IIb

## EMC tables

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
<p>The Mediblink Compact Nebulizer M440 (JLN-2313AS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the JLN-2313AS should assure that it is used in such an environment.</p>		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The JLN-2313AS 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 The JLN-2313AS 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 tables

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The JLN-2313AS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the JLN-2313AS should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6kV Contact ±8kV 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	±1kV differential mode ±2kV 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 JLN-2313AS requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the JLN-2313AS 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 tables

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The JLN-2313AS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the JLN-2313AS should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the JLN-2313AS, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2,5 Ghz</p> <p>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>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<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 tables

**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 JLN-2313AS			
The JLN-2313AS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the JLN-2313AS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the JLN-2313AS 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
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


	Caution!
	Consult instructions for use Electronic instructions for use: <a href="http://www.mediblink.com/f/m440.pdf">http://www.mediblink.com/f/m440.pdf</a>
	Double insulation
	Keep dry (the appliance is not provided with specific protection against the penetration of liquids)
	Product ID number
	Medical device Class IIa
	LOT number*

	Device with Type BF applied part
	Complies with directive MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC
	Alternate current
	Serial Number
	Number of products in one packaging
	Manufacturer
	European Union Representative

\*Date of manufacture: first pair of LOT numbers presents the month of manufacture, the second pair of numbers presents the year of production. Example: LOT 1019 = October, 2019.


## Conditions for storage and transportation

	Relative humidity: 30 % / 75 %
	Store in a cool, dry place.

	Temperature: -10 °C / +55 °C
---	------------------------------

## Environmental conditions during use

	Relative humidity: 45 % / 75 %
---	--------------------------------

	Temperature: -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 Compcat M440**

**Manufactured for (also EU importer):** 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 **5 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer (Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.), company Mediblink d.o.o. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Exclusive representative for Slovenia:  
Prolat d.o.o.  
Praproče 9  
8210 Trebnje - SLO  
Tel: +386(0)30-44-555  
info@prolat.si  
Service and claims: servis@prolat.si  
www.prolat.si

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

Exclusive representative for Croatia:  
Golia d.o.o.  
XI Vrbik 3  
10000 Zagreb  
Tel: (01) 61-98-496  
info@golia.hr  
Service and claims: 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**

Instructions for use version No.:  
M440-21.02.2019-2

Instructions for use issue date:  
21. 2. 2019

Date of last correction:  
10. 12. 2021

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 tipa 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: 3,34  $\mu\text{m}$ ) 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.

## Dodatki

Slika 1: Dodatki inhalatorja

A – Maska za odrasle

B – Maska za dojenčke in otroke

C – Ustni nastavek

D – 3-stopenjska posodica za fiziološko raztopino (oz. zdravilo)

E – Povezovalna cev dolžine 1,5 m

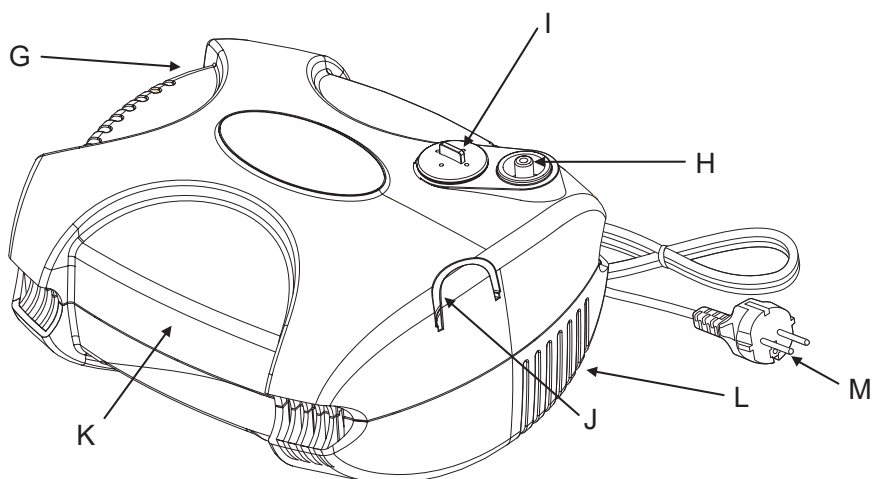
F – 5 rezervnih zračnih filtrov



## Sestavni deli inhalatorja

Slika 2: Sestavni deli inhalatorja

- G – Stikalo za vklop / izklop inhalatorja
- H – Prikluček za cev (ventil za izpust iztisnjene zraka)
- I – Zračni filter in pokrov zračnega filtra
- J – Držalo posodice za zdravila
- K – Ročka za nošenje inhalatorja
- L – Reže za hlajenje motorja (kompresorja)
- M – Kabel za vklop v električno omrežje





## ⚠ 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 izklopite 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.

### 3-stopenjska posodica za fiziološko raztopino

Učinkovitost aerosolne terapije je odvisna od tega, kako dobro zdravilo doseže zgornje in predvsem spodnje dihalne poti. 3-stopenjska posodica za zdravilo ustvari delce idealne velikosti, velike le 3,34  $\mu\text{m}$  (MMAD), ki jih razprši po dihalnem traktu, globoko v spodnje dihalne poti vse do pljučnih mešičkov. Zahvaljujoč se 3-stopenjski posodici za zdravila, 78% razpršenih aerosolov doseže spodnje dihalne poti (PORR).

Mediblinkova 3-stopenjska posodica za zdravila omogoča tudi nastavitvev treh stopenj razprševanja: MIN (0,12 ml/min), MED (0,20 ml/min) in MAX (0,30 ml/min).

Stopnje razprševanja oz. hitrost lahko spreminjate s kombinacijo nastavitve modrega **GUMBA** (opcije MIN in MAX) na vrhu posodice (Slika 3a) ter nastavitvijo **MODREGA ZATIČA** znotraj posodice za zdravila (Slika 3b).

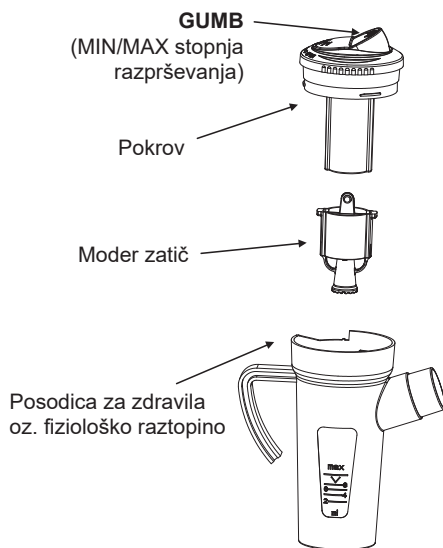
Tabela 1: Nastavitev hitrosti razprševanja aerosolov: MIN / MED / MAX

Nastavitev MODREGA ZATIČA znotraj posodice	MAX	MIN	MAX	MIN
Nastavitev GUMBA na vrhu posodice	MAX	MAX	MIN	MIN
STOPNJA RAZPRŠEVANJA	$\geq 0.3$ ml/min	$\geq 0.2$ ml/min	$\geq 0.2$ ml/min	$\geq 0.12$ ml/min
ČAS TERAPIJE (5 ml fiziološke raztopine)	16 min	25 min	25 min	40 min

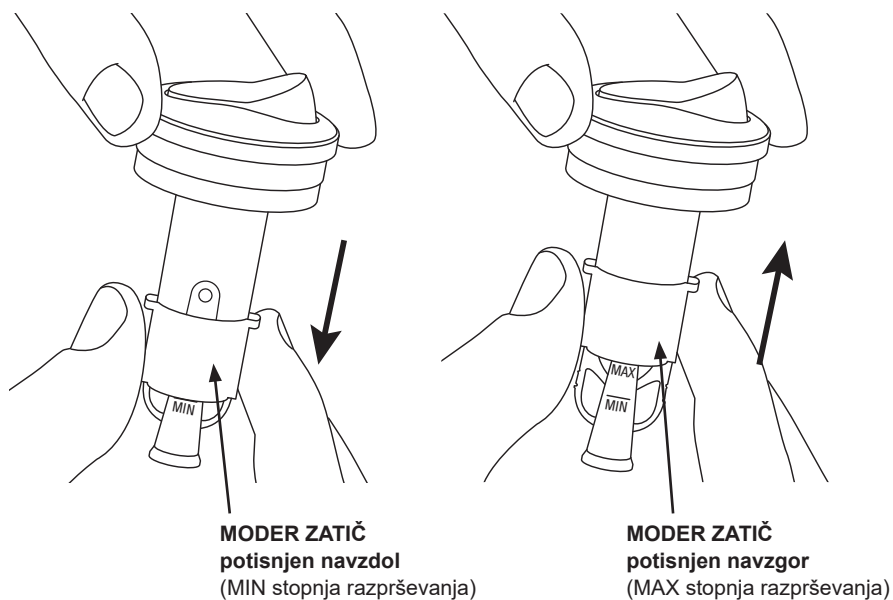
Gumb na vrhu posodice za zdravila lahko pritiskate med samo terapijo. Stikalo znotraj posodice za zdravila morate nastaviti še pred začetkom terapije (preden v posodico vlijete sterilno fiziološko raztopino ali zdravilo).

### 3-stopenjska posodica za fiziološko raztopino

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



Slika 3b: 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 3-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 in jo pritrdite na ventil za izpust iztisnjenega 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 krpco.

### Čiščenje in vzdrževanje posodice za zdravila in ostalih pripomočkov

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

Ne čistite povezovalne cevi. 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 vsakega uporabnika posebej. Sestavne dele lahko kupite v vaši lekarni ali pa na spletni strani [www.mediblink.si](http://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.

## Tehnični podatki

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):	190 x 150 x 108 mm
Pogoji za delovanje naprave:	30° ON – 30° OFF pri 40 °C
MMAD – Velikost razpršenih delcev:	3,34 ± 0,2 µm
PORR – Delež vdihanih delcev (delež delcev manjših od 5 mikronov):	78,14 % ± 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 ≥ 0,12 ml/min; MAX. ≥ 0,3 ml/min
Volumen, ki izostane od inhalacije:	0.8 ± 0.05 ml
Klasifikacija medicinskega pripomočka:	IIb

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

Ta del navodil zajema informacije, ki se nanašajo na skladnost izdelka s 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.




## Elektromagnetna odpornost na motnje – EMC tabele

<b>Navodila in deklaracija proizvajalca – Elektromagnetne lastnosti</b>		
<p>Aerosolna naprava Compact (JLN-2313AS) REF: M440 je namenjen uporabi v pogojih, ki so navedeni spodaj. Uporabnik aerosolne naprave Compact (JLN-2313AS) REF: M440 se mora prepričati, da napravo uporablja v takem okolju.</p>		
Testi emisij	Ustreznost	Elektromagnetno okolje –navodilo
Oddane/prevodne emisije CISPR11	1. skupina	Enota za aerosolno terapijo Mediblink Compact (JLN-2313AS) REF: 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 (JLN-2313AS) REF: M440 je primerna za uporabo v vseh okoljih, tudi na hišnih gospodinjskih napeljavah.
Skladne emisije IEC/EN 61000-3-2	Razred A	
Gibanja nepetosti / Flickerjeve emisije IEC/EN 61000-3-3	[ustrezno]	

## Elektromagnetna odpornost na motnje – EMC tabele

<b>Navodila in deklaracija proizvajalca – Elektromagnetna imuniteta</b>			
Aerosolna naprava Mediblink Compact (JLN-2313AS) REF: M440 je namenjena uporabi v pogojih, ki so navedeni spodaj. Uporabnik naprave Mediblink Compact (JLN-2313AS) REF: 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 <sub>m</sub> , 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			

## Elektromagnetna odpornost na motnje – EMC tabele

Navodila in navedbe proizvajalca – elektromagnetne emisije			
Aerosolna naprava Mediblink Compact (JLN-2313AS) REF: M440 je izdelana za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali Aerosolna naprave Compact (JLN-2313AS) REF: 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 (JLN-2313AS) REF: 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	
<b>OPOMBA 1</b> Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja vrednost.			
<b>OPOMBA 2</b> Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.			
<p>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 (JLN-2313AS) višje od zgoraj navedene stopnje skladnosti, je treba na vsakem mestu uporabe spremljati normalno delovanje modela Mediblink Compact (JLN-2313AS). Če opazimo neobičajne lastnosti, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot npr. nova orientacija ali pretvorba modela Mediblink Compact (JLN-2313AS).</p> <p>b. Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz naj bi bila jakost polja manj kot 3 V/m.</p>			

## Elektromagnetna odpornost na motnje – EMC tabele

### Priporočeni odmiki med prenosnimi in mobilnimi RF-telekomunikacijskimi napravami ter Mediblink Compact (JLN-2313AS) inhalatorjem.

Model Mediblink Compact (JLN-2313AS) je predviden za delovanje v elektromagnetnem okolju, kjer so RF-vrednosti motenj nadzorovane. Kupec ali uporabnik modela Mediblink Compact (JLN-2313AS) lahko pripomoreta k izogibanju elektromagnetnim motnjam, če upoštevata minimalni odmik prenosnih in mobilnih RF-telekomunikacijskih naprav (oddajnikov) od modela Mediblink Compact (JLN-2313AS) – 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
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: <a href="http://www.mediblink.com/f/m440.pdf">http://www.mediblink.com/f/m440.pdf</a>
	Dvojna izolacija
	Hranite na suhem mestu (naprava nima zaščite pred vdorom vode)
	Referenčna številka izdelka
	Medicinski pripomoček razreda IIa
	LOT številka*

	Naprava s BF skladnimi deli
	Skladno z direktivo MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC
	Izmenični tok
	Serijska številka
	Število izdelkov v enem pakiranju
	Proizvajalec
	Predstavniki v Evropski Uniji

\*Datum proizvodnje: prvi par LOT številke predstavlja mesec proizvodnje, drugi par predstavlja leto proizvodnje. Npr.: LOT 1019 = Oktober, 2019.


## Pogoji za shranjevanje in prevažanje

	Relativna vlažnost: 30 % / 75 %
	Hraniti v suhem, hladnem prostoru.

	Temperatura: -10 °C / +55 °C
---	------------------------------

## Okoljski pogoji za uporabo

	Relativna vlažnost: 45 % / 75 %
---	---------------------------------

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



Naprava ustreza direktivi EU 2002/96/EC.

Znak prečrtane kante za smeti označuje, da je napravo po odsluženju življenjski dobi potrebno odstraniti ločeno od gospodinjskih 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 v EU):**

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

**Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis\*:**

**Datum izročitve 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 **5 let** in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za izdelke, ki so bili kupljeni 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 aparata 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 vrnete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Dajalec garancije jamči brezplačno odpravo pomanjkljivosti, ki so posledica napak materiala ali proizvodnje, s pomočjo popravila ali menjave. V primeru, da popravilo ali zamenjava izdelka nista mogoča, Dajalec garancije kupcu vrne kupnino. 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 (prasko, odrgnine itd.) niso predmet garancije. Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz odgovornosti prodajalca za napake na izdelku. Ob prevzemu izdelka, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljive.

Dajalec garancije jamči za lastnosti oziroma brezhibno delovanje izdelka v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo blaga potrošniku. Če popravila ni mogoče izvesti v 45 dnevnem roku, bo izdelek zamenjan z novim. V kolikor menjava izdelka ni mogoča, bo kupcu povrnjena kupnina.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklopne aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka.

V primeru reklamacij obvestite pooblaščenega serviserja navedenega na vrhu tega garancijskega lista. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca (Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.), podjetje Mediblink d.o.o. in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

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

Proizvedeno za  
 (uvoznik v EU):  
 Mediblink d.o.o.  
 Gubčeva cesta 19  
 8210 Trebnje – SLO  
 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**

Verzija navodila za uporabo:  
 M440-21.02.2019-2

Datum izdaje navodila za uporabo:  
 21. 2. 2019

Datum zadnjega popravka:  
 10. 12. 2021

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: 3,34  $\mu\text{m}$ ), 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 na sljedećoj stranici.



## Pribor

Slika 1: Pribor

- A – Maska za odrasle
- B – Maska za djecu
- C – Nastavak za usta
- D – Posudica za lijek
- E – Cijev
- F – Filteri



## Dijelovi uređaja

Slika 2: Dijelovi uređaja

G – Tipka za uključivanje/isključivanje

H – Izlaz za komprimirani zrak

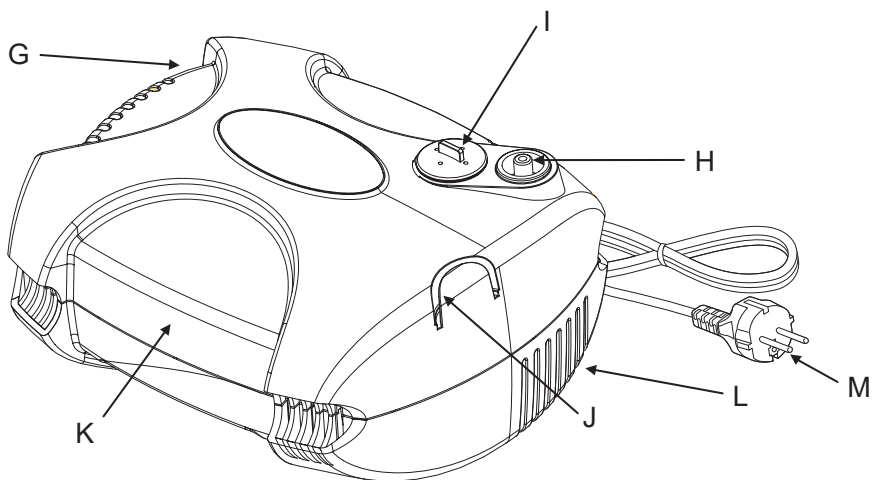
I – Filter

J – Držač posudice za lijek

K – Ručka

L – Otvori za hlađenje

M – Kabel za napajanje



## 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 tri 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 tri razine raspršuje čestice aerosola veličine 3,34  $\mu\text{m}$ , tako da 78% čestica dopijeva u donje dišne puteve sve do plućnih alveola.

Mediblink posudica za lijek na tri razine također omogućava korisniku odabir brzine protoka: MIN (0,12 ml/min), MED (0,20 ml/min) i MAX (0,30 ml/min).

Brzina protoka (raspršivanja) odabire se kombinacijom pritiska na **TIPKU** (položaj MIN/MAX) koja se nalazi na vrhu posudice (Slika 3a) i okretanjem središnjeg plavog dijela, **MLAZNICE ZA RASPRŠIVANJE** (položaj MIN/MAX), smještene unutar posudice za lijek (Slika 3b).

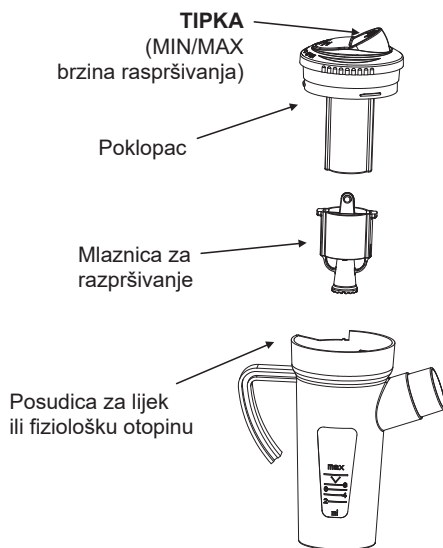
Tablica 1: Postavke brzine raspršivanja aerosola: MIN / MED / MAX

Položaj MLAZNICE ZA RASPRŠIVANJE	MAX	MIN	MAX	MIN
Položaj TIPKE na vrhu posudice	MAX	MAX	MIN	MIN
BRZINA RASPRŠIVANJA	$\geq 0.3$ ml/min	$\geq 0.2$ ml/min	$\geq 0.2$ ml/min	$\geq 0.12$ ml/min
VRIJEME TERAPIJE (5 ml fiziološke otopine)	16 min	25 min	25 min	40 min

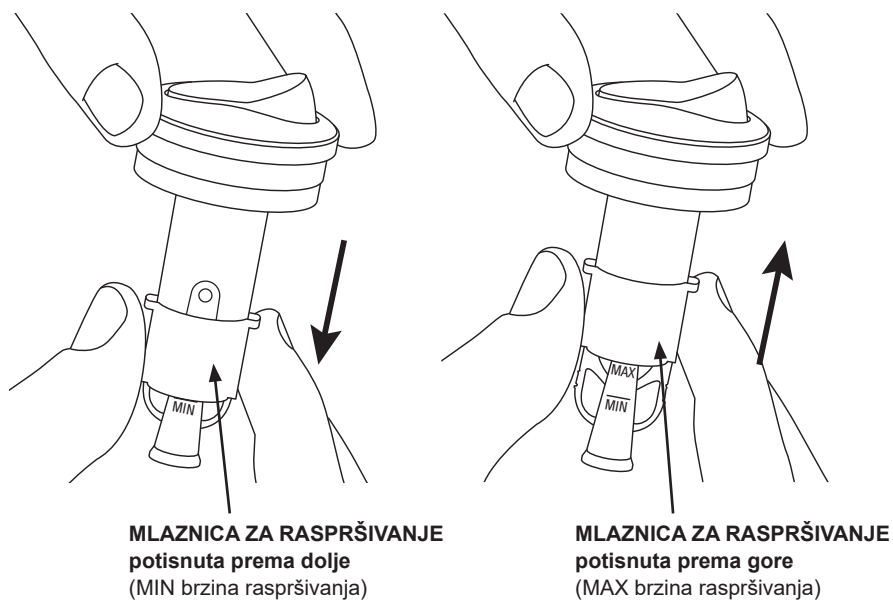
Tipka na vrhu posudice može se prebaciti kada se inhalator koristi. Prekidač u sredini posudice mora biti postavljen na MIN odnosno MAX prije upotrebe i stavljanja lijeka / fiziološke otopine u posudicu za raspršivanje.

## Posudica za lijek na tri razine

Slika 3a: Dijelovi posudice za lijek



Slika 3b: 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 priključne cijevi) posebno isperite pod tekućom vodom. **Temperatura vode ne smije prelaziti 50° C.** Pustite da se svi dijelovi dobro osuše na zraku.

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

Kad u zračnoj cijevi 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.



## Tehnički podatci

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):	190 x 150 x 108 mm
Uvjeti rada:	30° ON – 30° OFF kod 40 °C
MMAD – Veličina čestica:	3,34 ± 0,2 μm
PORR – Udahnuta frakcija (aerosol % čestica manjih od 5 μm):	78,14 % ± 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 ≥ 0,12 ml/min; MAX. ≥ 0,3 ml/min
Volumen koji zaostaje nakon inhalacije:	0.8 ± 0.05 ml
Klasifikacija medicinskog proizvoda:	IIb

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

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.

## EMC tablice

<b>Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska zračenja</b>		
Mediblink Compact M440 (JLN-2313AS) inhalator je uređaj koji je namijenjen upotrebi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja se mora pobrinuti da se uređaj upotrebljava u navedenom okružju.		
<b>Test zračenja</b>	<b>Usklađenost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje - Smjernice</b>
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	

## EMC tablice

## Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Mediblink Compact M440 (JLN-2313AS) 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 otpornosti	IEC 60601 test	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV na mjestu dodira $\pm 8$ kV u zraku	$\pm 6$ kV na mjestu dodira $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV za linije napajanja $\pm 1$ kV za ulazne/izlazne linije	$\pm 2$ kV za linije napajanja	Utičnica treba biti obična, komercijalna ili napravljena za bolničke sustave.
Naponski udar IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV diferencijalni mod $\pm 2$ kV uobičajeni mod	$\pm 1$ kV diferencijalni mod $\pm 2$ 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.

## EMC tablice

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Uređaj Mediblink Compact (JLN-2313AS) je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Mediblink Compact (JLN-2313AS) 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	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini inhalatora, uključujući i kabele. Preporučena udaljenost računara se jednadžbom koja se odnosi na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u W prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m).
IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Snage polja iz nepokretnih RF odašiljača, određene ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom području. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom (☞).

## EMC tablice

**Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i Mediblink Compact (JLN-2313AS) inhalatora**

Mediblink Compact (JLN-2313AS) 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 (JLN-2313AS), 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
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


	Oprez!
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabo. Elektronske upute za uporabu: <a href="http://www.mediblink.com/f/m440.pdf">http://www.mediblink.com/f/m440.pdf</a>
	Dvostruka izolacija
	Čuvati od vlage (uređaj ne sadrži posebnu zaštitu protiv prodiranja tekućina)
	Referentni broj proizvoda
	Medicinski uređaj klase IIa
	LOT broj*

	Medicinski uređaj Tip BF
	Usklađeno s Direktivom MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC
	Izmjenična struja
	Serijski broj
	Broj proizvoda u jednom pakiranju
	Proizvođač
	Predstavnik u Europskoj Uniji

\*Datum proizvodnje: prvi par brojeva LOT-a predstavlja mjesec proizvodnje, drugi par brojeva predstavlja godinu proizvodnje. Primjer: LOT 1019 = listopad 2019.


## Uvjeti čuvanja i transporta

	Relativna vlažnost zraka: 30 % / 75 %
	Čuvati na hladnom, suhom mjestu.

	Temperatura: -10 °C / +55 °C
---	------------------------------

## Radni uvjeti pri upotrebi uređaja

	Relativna vlažnost zraka: 45 % / 75 %
---	---------------------------------------

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



Uređaj je usklađen s direktivom 2002/96/EC.

Simbol prekrížene 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 (EU importer/uvoznik):** Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.com

**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 **5 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 pritužbe, kontaktirajte nas telefonom na broj 01/6198 496 ili pošaljite e-mail na servis@golia.hr.

U slučaju ozbiljne komplikacije ili štetnog događaja koji se dogodio upotrebom medicinskog proizvoda, korisnik/pacijent mora obavijestiti proizvođača (Shenzhen Homed Medical Device CO., Ltd.), tvrtku Mediblink d.o.o. i nadležno tijelo države članice u kojoj ima prebivalište.

HRV

Zastupnik za HR:  
Golia d.o.o.  
XI Vrbik 3  
10000 Zagreb  
Tel: (01) 61-98-496  
info@golia.hr  
Servis i reklamacije: servis@golia.hr  
www.golia.hr

Proizvedeno za  
(EU importer/uvoznik):  
Mediblink d.o.o.  
Gubčeva cesta 19  
8210 Trebnje  
Slovenija  
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**

Verzija uputa za uporabu:  
M440-21.02.2019-2

Datum izdavanja:  
21. 2. 2019

Datum zadnjeg popravka:  
10. 12. 2021