



EN MEDIBLINK Compressor Nebulizer Airy M430

INSTRUCTIONS FOR USE

We encourage you to thoroughly read this guidebook to learn about the features of this product.

DE MEDIBLINK Compressor Vernebler Airy M430

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wir empfehlen Ihnen, diesen Leitfaden gründlich zu lesen, um sich über die Funktionen dieses Produkts zu informieren.

SLO MEDIBLINK Kompresorski inhalator Airy M430

NAVODILA ZA UPORABO

Priporočamo vam, da skrbno preberete ta priročnik in se seznanim s funkcijami tega izdelka.

HR MEDIBLINK Kompresorski inhalator Airy M430

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Svakako temeljito pročitajte ovaj priručnik, da biste se upoznali s funkcijama ovog proizvoda.

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction	6
1.1 Intended use/Indication for use	6
2. Product identification	6
3. Important safeguards	7
3.1 Product warnings	7
3.2 Operating warnings	8
3.3 Storage warnings	9
3.4 Cleaning warnings	9
4. Operating your compressor nebulizer	9
5. Cleaning	10
5.1 Rinsing the accessories (after each treatment)	10
5.2 Cleaning the compressor	10
5.3 Changing the Air Filter	10
6. Disinfection	11
7. Particulate distribution diagram	11
7.1 Particulate distribution diagram	11
7.2 Particulate distribution data	12
8. Specifications	12
9. EMC information	13
10. List of symbols	17
11. Warranty	18

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	20
1.1 Verwendungszweck/Indikation für die Verwendung	20
2. Produktidentifikation	20
3. Wichtige Schutzklauseln	21
3.1 Produktwarnungen	21
3.2 Betriebswarnungen	22
3.3 Warnungen zur Lagerung	23
3.4 Warnhinweise zur Reinigung	23
4. Bedienung Ihres Kompressorverneblers	24
5. Reinigung	25
5.1 Spülen des Zubehörs (nach jeder Behandlung)	25
5.2 Reinigung des Kompressors	25
5.3 Austausch des Luftfilters	25
6. Desinfektion	26
7. Diagramm der Partikelverteilung	26
7.1 Diagramm der Partikelverteilung	26
7.2 Daten zur Partikelverteilung	27
8. Spezifikationen	27
9. EMV Informationen	28
10. Liste der Symbole	32
11. Garantie	33

KAZALO VSEBINE

1. Uvod	35
1.1 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo	35
2. Identifikacija izdelka	35
3. Pomembni varnostni napotki	36
3.1 Opozorila glede izdelka	36
3.2 Opozorila pri uporabi	37
3.3 Opozorila glede shranjevanja	38
3.4 Opozorila glede čiščenja	38
4. Upravljanje kompresorskega inhalatorja	38
5. Čiščenje	40
5.1 Izpiranje dodatne opreme (po vsaki terapiji)	40
5.2 Čiščenje kompresorja	40
5.3 Zamenjava zračnega filtra	40
6. Razkuževanje	40
7. Diagram porazdelitve delcev	41
7.1 Diagram porazdelitve delcev	41
7.2 Podatki o porazdelitvi delcev	41
8. Specifikacije	41
9. Informacije o elektromagnetni združljivosti	42
10. Kazalo simbolov	47
11. Garancija	48

SADRŽAJ

1. Uvod	50
1.1 Namjena/indikacije	50
2. Identifikacija proizvoda	50
3. Važne mjere opreza	51
3.1 Upozorenja u vezi s proizvodom	51
3.2 Upozorenja u vezi s radom	52
3.3 Upozorenja u vezi sa čuvanjem	53
3.4 Upozorenja u vezi s čišćenjem	53
4. Rukovanje kompresorskim inhalatorom	53
5. Čišćenje	54
5.1 Ispiranje dodatnog pribora (nakon svakog tretmana)	54
5.2 Čišćenje kompresora	54
5.3 Zamjena filtra za zrak	54
6. Dezinfekcija	55
7. Dijagram distribucije čestica	55
7.1 Dijagram distribucije čestica	55
7.2 Podaci o distribuciji čestica	56
8. Specifikacije	56
9. Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti	57
10. Popis simbola	61
11. Jamstvo	62

1. Introduction

Thank you for purchasing the Mediblink Compressor nebulizer Airy M430. It is a compact medical device designed to efficiently deliver physician prescribed medication to the bronchial lung passages. With proper care and use, it will provide you with many years of reliable treatment.

1.1 Intended use/Indication for use

It is intended for use in the treatment of asthma, COPD and other respiratory ailments in which an aerosolized medication or saline solution is required during therapy. The device is for pediatric and adult population.

Mediblink Airy M430 nebulizer should be used under the supervision of a licensed physician and/or a respiratory therapist. We encourage you to thoroughly read this guidebook to learn about the features of this product. Any use of this product other than its intended use should always be avoided.

2. Product identification

Mediblink Airy M430 nebulizer comes with the following components:

- a) Main unit and parts (Figure 1)
 - Compressor
 - Air filter
 - Power cord
 - User manual
- b) Accessories (Figure 2)
 - Nebulizer cup
 - Air tube
 - Mouthpiece
 - Big/Adult mask and/or Small/Pediatric mask

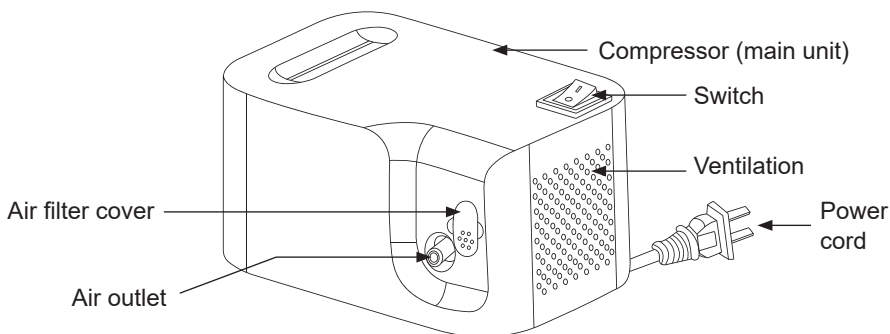


Figure 1: Main unit and parts

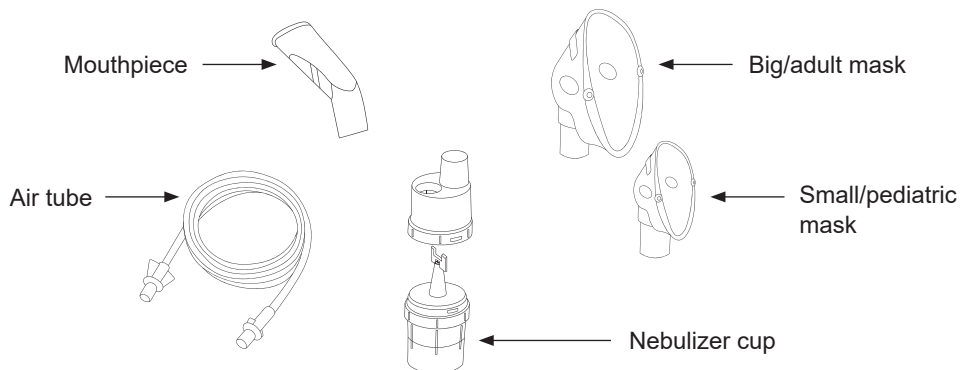


Figure 2: Accessories

3. Important safeguards

Note: Please read this user manual thoroughly before using the product. The following basic precautions are needed when using an electrical product:

Warning

Failure to read and observe all precautions could result in personal injury or equipment damage.

3.1 **Product warnings:**

- a) To avoid electrical shock:
 - Do not connect the power cord terminal by using wire or other metallic conductors.
 - Do not use the compressor (main unit) or power cord while they are wet.
 - Keep the device away from water.
 - Do not use or store the device in humid locations, such as a bathroom. Use the device within the operating temperature and humidity.
 - Use only the power cord designed by manufacturer for this device. Use of any other power cord may damage the device.
 - Do not immerse the power cord or the main unit in liquid.
 - Do not use while bathing.
 - Do not reach for a device that has fallen into water - immediately unplug the device.
 - Do not overload power outlets. Plug the power cord into the appropriate voltage outlet.
- b) Never operate the device if it has any damaged parts (including power cord), if it has been dropped or submersed in water. Promptly send it to a service center for examination and repair.
- c) The device should not be used where flammable gas, oxygen or aerosol spray products are being used.
- d) Disconnect the device from the electrical outlet before cleaning, filling and after each use.

3.2 Operating warnings:

- a) Connect this product to an appropriate voltage outlet for your model.
- b) Never operate it if this device has a damaged cord or plug, if it has been dropped or in any way submersed into water, or if it does not work properly. Return it to a service center for repair.
- c) If any abnormality occurs, discontinue use immediately until the device has been examined and repaired.
- d) If you feel anything unusual during use, stop using the device immediately and consult your physician.
- e) Do not cover the device with a blanket, towel, or any other type of cover during use. This could result in the compressor overheating or malfunctioning.
- f) Always unplug the device immediately after use.
- g) Never block the air openings of the main unit or place it where the air openings may be obstructed.
- h) The compressor and power cord are not waterproof. If liquid spills on these parts, immediately unplug the power cord and wipe off the liquid with gauze or other soft absorbent material.
- i) Do not use a cellular phone near the device. It may result in an operational failure.
- j) Do not use extension cords. Plug the power cord directly into the electrical outlet.
- k) For type, dose, and regime of medication follow the instructions of your licensed physician and/or respiratory therapist.
- l) Do not add more than 8 ml of medication to the medication cup.
- m) Do not use the device if the air tube is bent.
- n) Clean and disinfect the nebulizer, air tube, mouthpiece or masks before using them for the first time after purchase.
- o) Provide close supervision when this device is used by, on, or near infants, children or compromised individuals.
- p) Make sure the air filter is clean. If the air filter has changed color or has been used on average for more than 30 days, replace it with a new one.
- q) Make sure the air tube is correctly connected to the compressor and the nebulizer. Air may leak from the air tube during use if not securely connected.
- r) Use only authorized parts and accessories from the manufacturer. Parts and accessories not approved for use with the device do not perform the expected specifications or they may damage the device.
- s) To avoid the medication residue on the face after nebulization, be sure to wipe the face after removing the optional masks.
- t) Do not use the device where the device may be exposed to flammable gas or vapors.
- u) Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer, in particular, a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer.
- v) The nebulizer and other accessories are designed for single-patient reuse, do not reuse them among different people to avoid cross-contamination.
- w) The nebulizing system is not suitable for use in an aesthetic breathing system or a ventilator breathing system.

3.3 ⚠ Storage warnings:

- Do not store the device under direct sunlight, high temperature or humidity. Store the device within the storage temperature and humidity.
- Keep the device out of reach of small children.
- Always keep the device unplugged while not in use.
- Store the device and the components in a clean and safe place.
- Do not wrap the power cord around the compressor (main unit) and power cord.

3.4 ⚠ Cleaning warnings:

- Do not immerse the device in water. It may damage the device.
- Disconnect the device from the electrical outlet before cleaning.
- Clean all necessary parts after each use as instructed in this user manual.

4. Operating your compressor nebulizer

Note: Prior to initial operation, the nebulizer should be thoroughly cleaned referring to the "Cleaning Procedures" in the manual.

- Place your nebulizer on a flat and stable surface. Be sure that you can easily reach the controls when you are seated.
- Open the clear cover and remove the inside accessories.
- Gently twist the top part of the nebulizer cup counter-clockwise to disassemble the nebulizer cup.
- Fill the bottom section of the nebulizer cup with the medication prescribed by your physician. Be sure that the cone is put inside the bottom section (Figure 3).
- Gently twist the top part clockwise to re-assemble the nebulizer cup. Be sure the two sections fit well.
- Attach one end of air tube to the base of the nebulizer cup (Figure 4).
- Attach the other end of air tube to the air tube connector located on the front of the compressor.

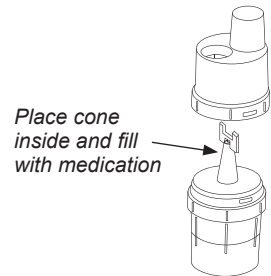


Figure 3: Nebulizer cup

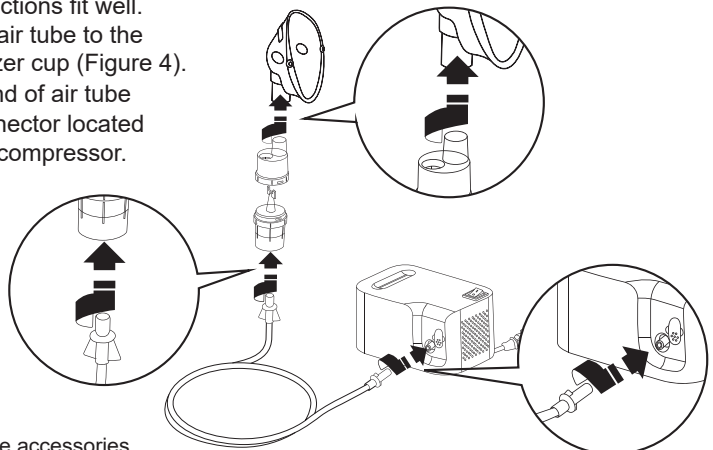


Figure 4:
Attaching the accessories

Warning

- Make sure the nebulizer cup is correctly assembled, the air filter is properly installed, and the air tube is correctly connected to the compressor and the nebulizer cup. Air may leak from the air tube during use if not securely connected.
 - Do not use the device if the air tube is bent.
- h) Attach mouthpiece or mask per your choice to the top section of nebulizer cup.
 - i) Plug the power cord into an appropriate electrical outlet. Make sure at this stage, the power switch is at “OFF” status.
 - j) Press power switch to begin your prescribed treatment.

Important: The compressor motor has a thermal protector which will shut off the device before the device is overheated. When the thermal protector shuts the device off, please:

- a) Switch off the device.
- b) Unplug the device from the electrical outlet.
- c) Wait 30 minutes for the motor to cool down before another treatment. Make sure the air openings are not obstructed.
- k) When treatment is finished, shut off the device and unplug it from the electrical outlet.

5. Cleaning

5.1 Rinsing the accessories (after each treatment)

- a) Disconnect the air tube, nebulizer cup, mouthpiece or mask.
- b) Gently twist the nebulizer cup to open it.
- c) Discard remaining medication in the nebulizer cup.
- d) Rinse the nebulizer cup, mouthpiece or mask with tap water.
- e) Dry them with clean soft cloth, then let it air dry.
- f) Re-assemble the nebulizer cup when completely dry and put these parts in a dry, sealed container.

5.2 Cleaning the compressor

- a) Clean the casing of the main unit by using a soft cloth moistened with water or a mild detergent.
- b) Do not use abrasive cleaners.
- c) Dry the casing immediately by using a soft, dry and clean cloth.

5.3 Changing the air filter

- a) Do not use cotton or any other materials. Do not wash or clean the filter. Use only filters supplied by Mediblink. And do not operate without a filter.
- b) Change the filter every 30 days or when the filter turns gray.
- c) Before inserting the new air filter, make sure the air filter is clean and free of dust. Do not operate the device without the air filter. Use only the Mediblink air filter designed for this device.
- d) Changing procedure:

- i) Pull the air filter cover to remove from the back side of the compressor.
- ii) Remove the dirty air filter.
- iii) Replace the used filter with a new one.
- iv) Put the air filter cover back on the compressor.

6. Disinfection

Please follow the following steps to disinfect your accessories (including mouthpiece, mask, air tube, and nebulizer cup) unless otherwise specified by your physician. It is suggested that the accessories are disinfected after the last treatment of the day.

- a) After cleaning the accessories, submerge them into 75% medicinal alcohol solution for 10 minutes. Make sure the accessories are immersed into the liquid level completely.
- b) Then let the accessories air dry on a dry & clean cloth.

7. Particulate distribution diagram

7.1 Particulate distribution diagram

The following table is particulate distribution diagram, the test particles are respective NaCl.

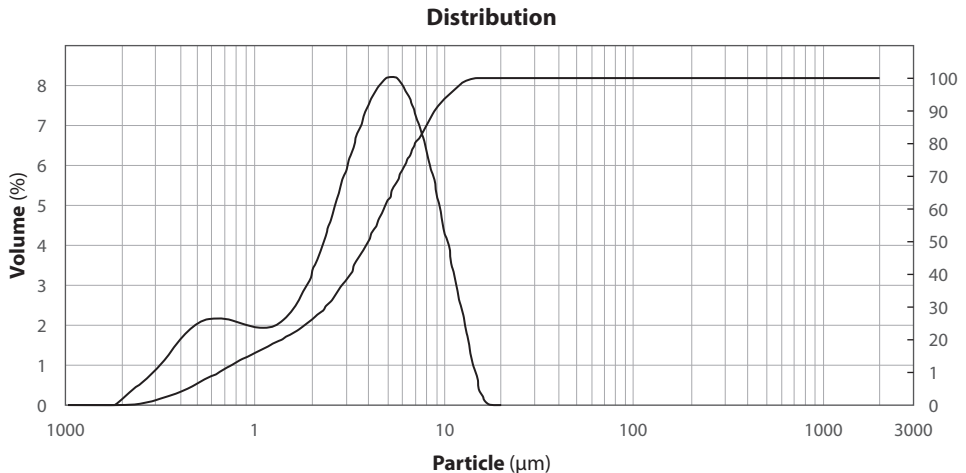


Figure 5: Particulate distribution diagram of NaCl

7.2 Particulate distribution data

Solution: albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution.

Item		Adult	Pediatric
Percentage of particulate distribution (PORR)	>5 μm	60%	60%
	>2 μm and <5 μm	75%	75%
	<2 μm	80%	80%
MMAD		approx. 3.65 μm	approx. 3.65 μm
Nebulization rate		0.20 ml/min	0.20 ml/min
GSD		1.798	1.798
Percentage of fill volume emitted (8ml)		85%	85%
Residual volume		1.5 ml	1.5 ml
Note: Nebulizer performance is based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for pediatric populations.			

8. Specifications

Power supply	AC 230V 50 Hz
Rated power	≤ 65 W
Air Flow	≥ 8 L/min
Medication Capacity	2–8 ml
Particle Size (MMAD)	approx. 3.65 μm
Percentage of particulate distribution (PORR)	approx. 80%
Nebulization rate	approx. 0.20 ml/min
Sound Level (noise)	≤ 55 dB
Working pressure	50–150 KPa
Water protection	IPX0
Working temperature	10 °C to 40 °C
Working humidity	30% to 75% RH
Working atmospheric pressure	700–1060 hPa
Storage Temperature	-25 °C to 70 °C
Storage conditions	10% to 95% RH
Transportation conditions	-25 °C to 55 °C, 10% to 95% RH
Standard requirements	Comply with EN 60601-1-2, EN60601-1 and EN60601-1-11

9. EMC information

The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and the device can be affected by portable and mobile RF communications equipment.



EMC Warnings:

- 1) The portable nebulizer is intended to be used in the hospital and family setting except for near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- 2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the device. This may result in incorrect operation of the device.
- 3) **Warning:** This device has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation.
- 4) **Warning:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 5) Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this nebulizer could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and in improper operation.
- 6) Do not expose the device to RFID systems.

Essential performance of the Mediblink Compressor Nebulizer Airy M430:

Reference number	M430
Model Number	JLN-2300AS
Power on/off	Normally turn on and turn off
Air Flow	≥ 6.5 L/min

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The M430 (JLN-2300AS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the M430 (JLN-2300AS) should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The M430 (JLN-2300AS) 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 M430 (JLN-2300AS) 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	Complies	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The M430 (JLN-2300AS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the M430 (JLN-2300AS) 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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV Contact ±15 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	0% U_T ; 0.5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees, 0% U_T ; 1 cycle 0 degree 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle single phase at 0 degree 0% U_T ; 250 cycle	0% U_T ; 0.5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees, 0% U_T ; 1 cycle 0 degree 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle single phase at 0 degree 0% U_T ; 250 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of M430 (JLN-2300AS) requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the M430 (JLN-2300AS) be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The M430 (JLN-2300AS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the M430 (JLN-2300AS) 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 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the M430 (JLN-2300AS), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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-2300AS

The M430 (JLN-2300AS) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the M430 (JLN-2300AS) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the M430 (JLN-2300AS) 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		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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.

10. List of symbols

Symbol	Explanation
	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after use! Help us protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if any questions.
	Applied part of type BF
	Class II appliance
	Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m430.pdf
	Manufacturer
	Authorized Representative in EU
	Warning!
	Batch number*
	Product reference number
	Model number
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Number of products included in packaging
	CE Marking of Conformity

Degree of safety in the presence of flammable anesthetics or oxygen:

No AP/APG (Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic or oxygen)

* 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

11. Warranty

Product: Mediblink Compressor nebulizer Airy M430

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

Seller's 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 cannot 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 cannot be

repaired in 45 days, the product will be replaced with a new one. In case that the product cannot be replaced, the money will be refunded to the customer.

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

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.



Manufacturer:
Shenzhen Homed Medical
Device Co., Ltd.
Room 1601-1614, A Building,
Jinxu III, No. 85 Hudi Pai,
Songxuan Community, Guanhu
Street, Longhua District,
Shenzhen 518109, P. R. China



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



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

Instructions for use,
version No: Ver. 1.0
Issue date: 20. 10. 2024
Date of last change:
25. 10. 2024

1.0, 25. 10. 2024

C € 2862

1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Mediblink Compressor Vernebler Airy M430 entschieden haben. Es ist ein kompaktes medizinisches Gerät, das die vom Arzt verordneten Medikamente effizient in die Bronchien transportiert. Bei richtiger Pflege und Verwendung wird es Ihnen viele Jahre lang zuverlässiger behilflich sein.

1.1 Verwendungszweck/Indikation für die Verwendung

Es ist für die Behandlung von Asthma, COPD und anderen Atemwegserkrankungen vorgesehen, bei denen eine aerosolierte Medikation oder Kochsalzlösung während der Therapie erforderlich ist. Das Gerät ist für die pädiatrische und erwachsene Bevölkerung geeignet.

Der Mediblink Airy M430 Vernebler sollte unter der Aufsicht eines zugelassenen Arztes und/oder eines Atemtherapeuten verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, diesen Leitfaden gründlich zu lesen, um sich über die Funktionen dieses Produkts zu informieren. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung dieses Produkts sollte stets vermieden werden.

2. Produktidentifikation

Der Mediblink Airy M430 Vernebler wird mit den folgenden Komponenten geliefert:

a) Haupteinheit und Teile (Bild 1)

- Kompressor
- Luftfilter
- Netzkabel
- Benutzerhandbuch

b) Zubehör (Bild 2)

- Verneblerbecher
- Luftschlauch
- Mundstück
- Große/Erwachsenenmaske und/oder kleine/Kindermaske

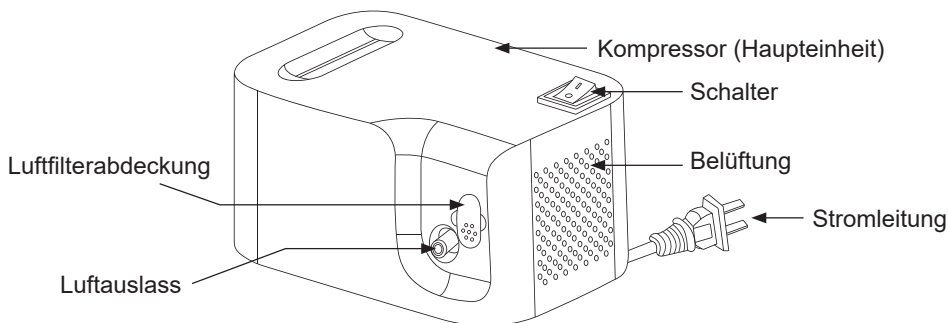


Bild 1: Haupteinheit und Teile

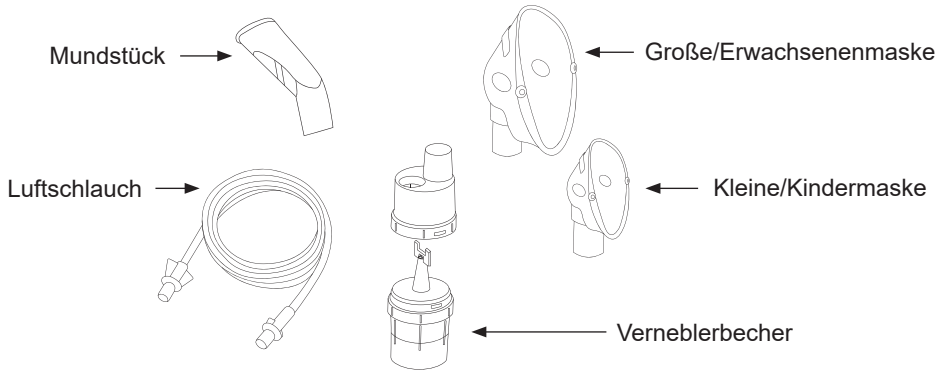


Bild 2: Zubehör

3. Wichtige Schutzklauseln

Hinweis: Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

Die folgenden grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, wenn Sie ein elektrisches Produkt verwenden:

Warnung

Wenn Sie nicht alle Sicherheitshinweise lesen und beachten, kann dies zu Verletzungen oder Geräteschäden führen.

3.1 **Produktwarnungen:**

- a) Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden:
- Schließen Sie den Netzkabelanschluss nicht mit Drähten oder anderen metallischen Leitern an.
 - Benutzen Sie den Kompressor (Hauptgerät) oder das Netzkabel nicht, wenn sie nass sind.
 - Halten Sie das Gerät von Wasser fern.
 - Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an feuchten Orten, z. B. im Badezimmer. Benutzen Sie das Gerät innerhalb der Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit.
 - Verwenden Sie nur das vom Hersteller für dieses Gerät vorgesehene Netzkabel. Die Verwendung eines anderen Netzkabels kann zu Schäden am Gerät führen.
 - Tauchen Sie das Netzkabel oder das Hauptgerät nicht in Flüssigkeiten.
 - Nicht beim Baden verwenden.
 - Greifen Sie nicht nach einem Gerät, das ins Wasser gefallen ist – ziehen Sie sofort den Netzstecker.

- Überlasten Sie die Steckdosen nicht. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose mit der entsprechenden Spannung.
- b) Betreiben Sie das Gerät niemals, wenn es beschädigte Teile (einschließlich Netzkabel) aufweist, wenn es fallen gelassen oder in Wasser getaucht wurde. Senden Sie es umgehend zur Überprüfung und Reparatur an ein Servicecenter.
- c) Das Gerät sollte nicht dort verwendet werden, wo brennbare Gase, Sauerstoff oder Aerosol-Sprühprodukte verwendet werden.
- d) Trennen Sie das Gerät vor dem Reinigen, Befüllen und nach jedem Gebrauch vom Stromnetz.

3.2 Betriebswarnungen:

- a) Schließen Sie dieses Produkt an eine für Ihr Modell geeignete Steckdose an.
- b) Betreiben Sie das Gerät niemals, wenn das Kabel oder der Stecker des Geräts beschädigt ist, es heruntergefallen ist oder auf andere Weise ins Wasser getaucht wurde oder wenn es nicht richtig funktioniert. Senden Sie es zur Reparatur an ein Servicecenter.
- c) Wenn eine Anomalie auftritt, stellen Sie die Verwendung sofort ein, bis das Gerät überprüft und repariert wurde.
- d) Wenn Sie während der Verwendung etwas Ungewöhnliches bemerken, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- e) Decken Sie das Gerät während des Gebrauchs nicht mit einer Decke, einem Handtuch oder einer anderen Art von Abdeckung ab. Dies könnte zu einer Überhitzung oder Fehlfunktion des Kompressors führen.
- f) Trennen Sie das Gerät immer sofort nach Gebrauch vom Netz.
- g) Blockieren Sie niemals die Luftöffnungen des Hauptgeräts und platzieren Sie es nicht an einem Ort, an dem die Luftöffnungen blockiert werden könnten.
- h) Der Kompressor und das Netzkabel sind nicht wasserdicht. Wenn Flüssigkeit auf diese Teile gelangt, ziehen Sie sofort den Netzstecker und wischen Sie die Flüssigkeit mit Gaze oder einem anderen weichen, saugfähigen Material ab.
- i) Verwenden Sie kein Mobiltelefon in der Nähe des Geräts. Dies kann zu einer Betriebsstörung führen.
- j) Verwenden Sie keine Verlängerungskabel. Schließen Sie das Netzkabel direkt an die Steckdose an.
- k) Bezüglich der Art, der Dosis und der Einnahme von Medikamenten befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und/oder Ihres Atemtherapeuten.
- l) Geben Sie nicht mehr als 8 ml des Medikaments in den Medikamentenbecher.
- m) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Luftschlauch verbogen ist.
- n) Reinigen und desinfizieren Sie den Vernebler, den Luftschlauch, das Mundstück oder die Masken, bevor Sie sie zum ersten Mal nach dem Kauf verwenden.
- o) Sorgen Sie für eine strenge Überwachung, wenn dieses Gerät von, an oder in der Nähe von Säuglingen, Kindern oder geschwächten Personen verwendet wird.
- p) Stellen Sie sicher, dass der Luftfilter sauber ist. Wenn sich die Farbe des Luftfilters verändert hat oder er im Durchschnitt länger als 30 Tage benutzt wurde, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

- q) Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch richtig an den Kompressor und den Vernebler angeschlossen ist. Aus dem Luftschlauch kann während des Gebrauchs Luft austreten, wenn er nicht sicher angeschlossen ist.
- r) Verwenden Sie nur autorisierte Teile und Zubehör des Herstellers. Teile und Zubehör, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät zugelassen sind, erfüllen nicht die erwarteten Spezifikationen oder können das Gerät beschädigen.
- s) Um Medikamentenrückstände auf dem Gesicht nach der Verneblung zu vermeiden, sollten Sie das Gesicht nach dem Abnehmen der optionalen Masken abwischen.
- t) Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es entflammbaren Gasen oder Dämpfen ausgesetzt sein könnte.
- u) Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Lösung, Suspension oder Emulsion, insbesondere einer Suspension und/oder hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den mittleren aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolausstoßrate verändern, die dann von den vom Hersteller angegebenen Werten abweichen können.
- v) Der Vernebler und anderes Zubehör sind für die Wiederverwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Verwenden Sie sie nicht bei verschiedenen Personen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- w) Das Verneblungssystem ist nicht für die Verwendung in einem ästhetischen Atemsysteem oder einem Beatmungsgerät geeignet.

3.3 Warnungen zur Lagerung:

- a) Bewahren Sie das Gerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit auf. Lagern Sie das Gerät innerhalb der angegebenen Temperatur und Luftfeuchtigkeit.
- b) Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf.
- c) Lassen Sie das Gerät immer vom Stromnetz getrennt, wenn Sie es nicht benutzen.
- d) Bewahren Sie das Gerät und die Komponenten an einem sauberen und sicheren Ort auf.
- e) Wickeln Sie das Netzkabel nicht um den Kompressor (Hauptgerät) und das Netzkabel.

3.4 Warnhinweise zur Reinigung:

- a) Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein. Dies kann das Gerät beschädigen.
- b) Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung von der Steckdose.
- c) Reinigen Sie alle notwendigen Teile nach jedem Gebrauch wie in diesem Handbuch beschrieben.

4. Bedienung Ihres Kompressorverneblers

Hinweis: Vor der ersten Inbetriebnahme sollte der Vernebler gründlich gereinigt werden, wie im Abschnitt "Reinigungsverfahren" in der Bedienungsanleitung beschrieben.

- Stellen Sie Ihren Vernebler auf eine flache und stabile Oberfläche. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Bedienelemente leicht erreichen können, wenn Sie sich hinsetzen.
- Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung und entfernen Sie das Innenzubehör.
- Drehen Sie den oberen Teil des Verneblerbechers vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn, um den Verneblerbecher abzunehmen.
- Füllen Sie den unteren Teil des Verneblerbechers mit dem von Ihrem Arzt verschriebenen Medikament. Achten Sie darauf, dass der Kegel in den unteren Teil eingesetzt wird (Bild 3).
- Drehen Sie den oberen Teil vorsichtig im Uhrzeigersinn, um den Verneblerbecher wieder zusammenzusetzen. Stellen Sie sicher, dass die zwei Teile gut zusammenpassen.
- Befestigen Sie ein Ende des Luftschlauchs an der Basis des Verneblerbechers (Bild 4).
- Verbinden Sie das andere Ende des Luftschlauchs mit dem Luftschlauchanschluss an der Vorderseite des Kompressors.

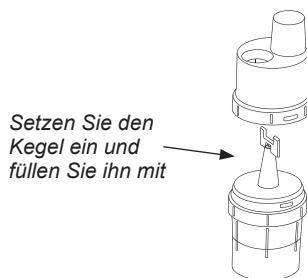


Bild 3: Verneblerbecher

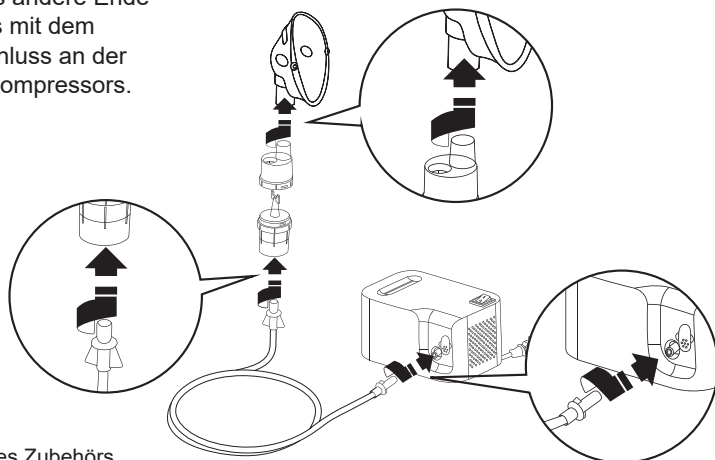


Bild 4:
Anbringen des Zubehörs

Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass der Verneblerbecher richtig zusammengebaut ist, der Luftfilter richtig installiert ist und der Luftschlauch richtig mit dem Kompressor und dem Verneblerbecher verbunden ist. Aus dem Luftschlauch kann während des Gebrauchs Luft austreten, wenn er nicht sicher angeschlossen ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Luftschlauch verbogen ist.

- h) Befestigen Sie das Mundstück oder die Maske Ihrer Wahl am oberen Teil des Verneblerbechers.
- i) Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Steckdose an. Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter in diesem Stadium auf "OFF" steht.
- j) Drücken Sie den Ein-/Ausschalter, um mit der verordneten Behandlung zu beginnen.

Wichtig: Der Kompressormotor verfügt über einen Wärmeschutz, der das Gerät abschaltet, bevor es überhitzt wird. Wenn der Wärmeschutz das Gerät abschaltet, schalten Sie es bitte aus:

- a) Schalten Sie das Gerät aus.
- b) Ziehen Sie den Stecker des Geräts aus der Steckdose.
- c) Warten Sie 30 Minuten, bis der Motor abgekühlt ist, bevor Sie eine erneute Behandlung vornehmen. Stellen Sie sicher, dass die Luftöffnungen nicht blockiert sind.
- k) Wenn die Behandlung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

5. Reinigung

5.1 Spülen des Zubehörs (nach jeder Behandlung)

- a) Nehmen Sie den Luftschlauch, den Verneblerbecher, das Mundstück oder die Maske ab.
- b) Drehen Sie den Verneblerbecher vorsichtig, um ihn zu öffnen.
- c) Entsorgen Sie das restliche Medikament im Verneblerbecher.
- d) Spülen Sie den Verneblerbecher, das Mundstück oder die Maske mit Leitungswasser aus.
- e) Trocknen Sie sie mit einem sauberen, weichen Tuch ab und lassen Sie sie dann an der Luft trocknen.
- f) Bauen Sie den Verneblerbecher, wenn er vollständig getrocknet ist, wieder zusammen, und bewahren Sie die Teile in einem trockenen, verschlossenen Behälter auf.

5.2 Reinigung des Kompressors

- a) Reinigen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch.
- b) Verwenden Sie keine Scheuermittel.
- c) Trocknen Sie das Gehäuse sofort mit einem weichen, trockenen und sauberen Tuch ab.

5.3 Austausch des Luftfilters

- a) Verwenden Sie keine Baumwolle oder andere Materialien. Waschen oder reinigen Sie den Filter nicht. Verwenden Sie nur von Mediblink gelieferte Filter. Und arbeiten Sie nicht ohne einen Filter.
- b) Wechseln Sie den Filter alle 30 Tage oder wenn der Filter grau wird.
- c) Stellen Sie vor dem Einsetzen des neuen Luftfilters sicher, dass der Luftfilter sauber und staubfrei ist. Betreiben Sie das Gerät nicht ohne den Luftfilter. Verwenden Sie nur den für dieses Gerät vorgesehenen Mediblink-Luftfilter.

- d) Vorgehensweise beim Austausch:
- Ziehen Sie die Luftfilterabdeckung ab, um sie von der Rückseite des Kompressors zu entfernen.
 - Entfernen Sie den verschmutzten Luftfilter.
 - Ersetzen Sie den gebrauchten Filter durch einen neuen.
 - Bringen Sie die Luftfilterabdeckung wieder am Kompressor an.

6. Desinfektion

Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, um Ihr Zubehör zu desinfizieren (einschließlich Mundstück, Maske, Luftschlauch und Verneblerbecher), sofern Ihr Arzt nichts anderes festgelegt hat. Es wird empfohlen, das Zubehör nach der letzten Behandlung des Tages zu desinfizieren.

- Nachdem Sie das Zubehör gereinigt haben, legen Sie es 10 Minuten lang in eine 75%ige medizinische Alkohollösung ein. Vergewissern Sie sich, dass das Zubehör vollständig in den Flüssigkeitsspiegel eingetaucht ist.
- Lassen Sie das Zubehör dann an der Luft auf einem trockenen & sauberen Tuch trocknen.

7. Diagramm der Partikelverteilung

7.1 Diagramm der Partikelverteilung

Die folgende Tabelle ist ein Diagramm der Partikelverteilung, die Testpartikel sind jeweils NaCl.

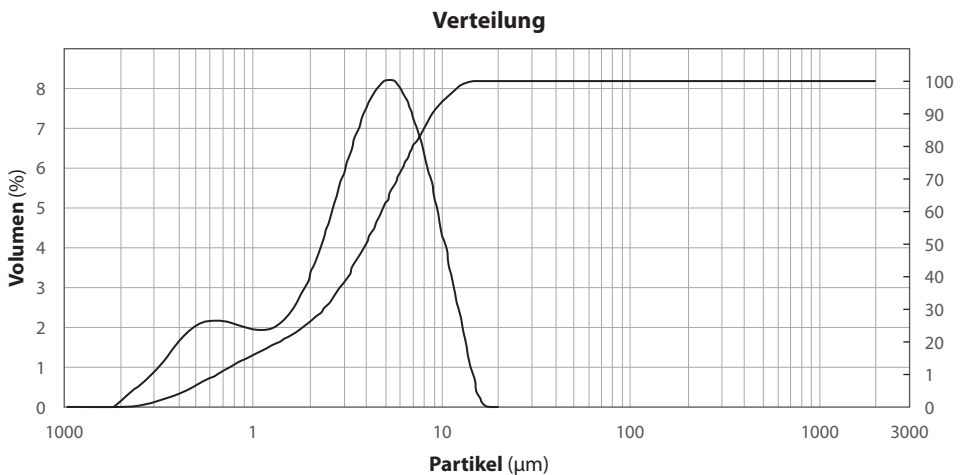


Bild 5: Diagramm der Partikelverteilung von NaCl

7.2 Daten zur Partikelverteilung

Lösung: Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9 % Natriumchloridlösung.

Artikel		Erwachsene	Pädiatrie
Prozentsatz der Partikelverteilung (PORR)	> 5 µm	60 %	60 %
	> 2 µm und < 5 µm	75 %	75 %
	< 2 µm	80 %	80 %
MMAD		ca. 3,65 µm	ca. 3,65 µm
Vernebelungsrate		0,20 ml/min	0,20 ml/min
GSD		1,798	1,798
Prozentsatz der abgegebenen Füllmenge (8 ml)		85 %	85 %
Restliches Volumen		1,5 ml	1,5 ml
Hinweis: Die Leistung des Verneblers basiert auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet wurden und die sich wahrscheinlich von den Angaben für pädiatrische Bevölkerungsgruppen unterscheiden.			

8. Spezifikationen

Energieversorgung	AC 230 V 50 Hz
Nennleistung	≤65 W
Luftstrom	≥8 L/min
Medikamenten Kapazität	2–8 ml
Partikelgröße (MMAD)	ca. 3,65 µm
Prozentsatz der Partikelverteilung (PORR)	ca. 80 %
Vernebelungsrate	ca. 0,20 ml/min
Schallpegel (Lärm)	≤55 dB
Arbeitsdruck	50–150 kPa
Wasserschutz	IPX0
Arbeitstemperatur	10 °C bis 40 °C
Arbeitsfeuchtigkeit	30 % bis 75 % RH
Atmosphärischer Arbeitsdruck	700–1060 hPa
Lagertemperatur	-25 °C bis 70 °C
Lagerungsbedingungen	10 % bis 95 % RH
Transportbedingungen	-25 °C bis 55 °C, 10 % bis 95 % RH
Standardanforderungen	Erfüllt die Normen EN 60601-1-2, EN60601-1 und EN60601-1-11

9. EMV Informationen

Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Das Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.



EMV-Warnungen:

- 1) Der tragbare Vernebler ist für die Verwendung im Krankenhaus und in der Familie vorgesehen, außer in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- 2) Verwenden Sie in der Nähe des Geräts keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.
- 3) **Warnung:** Dieses Gerät wurde gründlich getestet und inspiziert, um eine ordnungsgemäße Leistung und Bedienung zu gewährleisten.
- 4) **Warnung:** Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- 5) Die Verwendung von Zubehöerteilen, die nicht vom Hersteller dieses Verneblers angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- 6) Setzen Sie das Gerät keinen RFID-Systemen aus.

Wesentliche Leistung des Mediblink Kompressor-Verneblers Airy M430:

Referenznummer	M430
Modellnummer	JLN-2300AS
Strom ein/aus	Normalerweise einschalten und ausschalten
Luftstrom	≥6,5 L/min

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das M430 (JLN-2300AS) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des M430 (JLN-2300AS) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance/Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der M430 (JLN-2300AS) 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 M430 (JLN-2300AS) 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	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das M430 (JLN-2300AS) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des M430 (JLN-2300AS) 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	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV 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 für Leistung Versorgungsleitungen ±1 kV für Input/Output Zeilen	±2 kV für Leistung Versorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzial Modus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs- schwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_n ; 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad, 0 % U_n ; 1 Zyklus 0 Grad 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen einphasig bei 0 Grad 0 % U_n ; 250 Zyklus	0 % U_n ; 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad, 0 % U_n ; 1 Zyklus 0 Grad 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen einphasig bei 0 Grad 0 % U_n ; 250 Zyklus	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des M430 (JLN-2300AS) einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das M430 (JLN-2300AS) über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

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

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das M430 (JLN-2300AS) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des M430 (JLN-2300AS) 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 to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des M430 (JLN-2300AS), einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

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 JLN-2300AS

Das M430 (JLN-2300AS) ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des M430 (JLN-2300AS) kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem M430 (JLN-2300AS) einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	150 kHz bis 80 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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.

10. Liste der Symbole

Symbol	Erklärung
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und sollten nach Gebrauch nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden! Helfen Sie uns, die Umwelt zu schützen und Ressourcen zu sparen und bringen Sie dieses Gerät zu den entsprechenden Sammelstellen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Unternehmen, das in Ihrer Region für die Abfallentsorgung zuständig ist.
	Angewandter Teil des Typs BF
	Geräte der Klasse II
	Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung. Elektronische Gebrauchsanweisung: http://www.mediblink.com/f/m430.pdf
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
	Warnung!
	Chargennummer*
	Referenznummer des Produkts
	Modellnummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Anzahl der Produkte in einer Verpackung
	CE-Konformitätskennzeichnung

Grad der Sicherheit in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder Sauerstoff:

Kein AP/APG (Nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder Sauerstoff)

* 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

11. Garantie

Produkt: Mediblink Compressor Vernebler Airy M430

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 **5 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 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.



Hersteller:
Shenzhen Homed Medical
Device Co., Ltd.
Room 1601-1614, A Building,
Jinxu III, No. 85 Hudi Pai,
Songxuan Community, Guanhu
Street, Longhua District,
Shenzhen 518109, P. R. China



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



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

Gebrauchsanweisung
Version: Ver. 1.0
Ausgabedatum: 20. 10. 2024
Datum der letzten Änderung:
25. 10. 2024

1.0, 25. 10. 2024

C € 2862

1. Uvod

Zahvaljujemo se vam, da ste kupili Mediblink Kompresorski inhalator Airy M430. Gre za kompakten medicinski pripomoček, namenjen učinkovitemu dovajanju zdravil, ki jih je predpisal zdravnik, v pljučne mešičke. Ob pravilni negi in uporabi ga boste lahko dolgo uporabljali za zanesljivo izvajanje terapij.

1.1 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Namenjen je obravnavi astme, KOPB in drugih bolezni dihal, pri katerih je med obravnavo potrebna terapija z medicinskimi razpršili ali fiziološko raztopino. Pripomoček je namenjen za pediatrično in odraslo populacijo.

Mediblink Kompresorski inhalator Airy M430 je treba uporabljati pod nadzorom zdravnika in/ali respiratornega terapevta. Priporočamo vam, da skrbno preberete ta priročnik in se seznanite s funkcijami tega izdelka. Vedno se je treba izogibati kakršni koli uporabi tega izdelka, ki ni predvidena.

2. Identifikacija izdelka

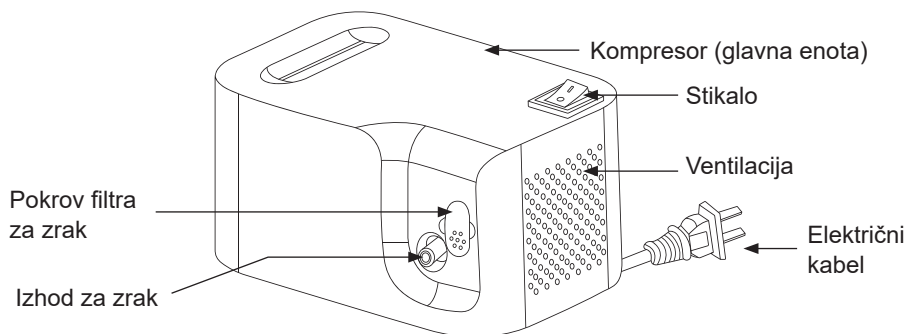
Inhalator Mediblink Airy M430 sestavljajo naslednje komponente:

a) Glavna enota in deli (Slika 1)

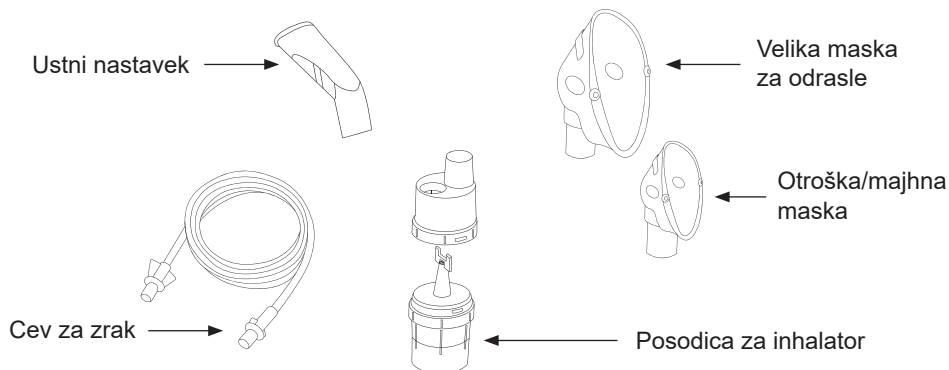
- Kompresor
- Zračni filter
- Napajalni kabel
- Uporabniški priročnik

b) Dodatna oprema (Slika 2)

- Posodica za inhalator
- Cev za zrak
- Ustni nastavek
- Velika maska/maska za odrasle in/ali majhna maska/otroška maska



Slika 1: Glavna enota in deli



Slika 2: Dodatna oprema

3. Pomembni varnostni napotki

Opomba: Pred uporabo izdelka natančno preberite ta uporabniški priročnik. Pri uporabi električnega izdelka so nujni naslednji osnovni varnostni ukrepi:

Opozorilo

Če ne preberete in upoštevate vseh previdnostnih ukrepov, lahko pride do telesnih poškodb ali poškodb opreme.

3.1 **Opozorila glede izdelka:**

- a) Za preprečevanje električnega udara:
 - Ne povezujte sponke napajalnega kabla z žico ali drugimi kovinskimi vodniki.
 - Ne uporabljajte kompresorja (glavne enote) ali napajalnega kabla, če sta mokra.
 - Pazite, da pripomoček ne pride v stik z vodo.
 - Pripomočka ne uporabljajte ali shranjujte na vlažnih mestih, na primer v kopalnici. Pripomoček uporabljajte v območju delovne temperature in vlažnosti.
 - Uporabljajte samo napajalni kabel, ki ga je proizvajalec zasnoval za ta pripomoček. Uporaba katerega koli drugega napajalnega kabla lahko poškoduje pripomoček.
 - Napajalnega kabla ali glavne enote ne potaplajte v tekočino.
 - Ne uporabljajte ga med kopanjem.
 - Če pripomoček pade v vodo, ne segajte po njem – nemudoma ga odklopite iz električnega omrežja.
 - Ne preobremenjujte vtičnic. Napajalni kabel vključite v vtičnico z ustrezno napetostjo.
- b) Pripomočka ne uporabljajte, če ima poškodovane dele (vključno z napajalnim kablom), če vam je padel na tla ali če je bil potopljen v vodo. Nemudoma ga pošljite v servisni center za pregled in popravilo.

- c) Pripomočka ne uporabljajte na mestih, kjer se uporabljajo izdelki z vnetljivimi plini, kisikom ali aerosolnimi razpršili.
- d) Pripomoček pred čiščenjem, polnjenjem in po vsaki uporabi izklopite iz vtičnice.

3.2 Opozorila pri uporabi:

- a) Izdelek priključite v vtičnico s primerno napetostjo za vaš model.
- b) Pripomočka ne uporabljajte, če ima poškodovan kabel ali vtič, če je padel ali bil potopljen v vodo ali če ne deluje pravilno. Vrnite ga v servisni center na popravilo.
- c) Če pride do kakršne koli nepravilnosti, pripomoček nemudoma prenehajte uporabljati ter poskrbite za pregled in popravilo.
- d) Če med uporabo začitite karkoli nenavadnega, pripomoček takoj prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.
- e) Pripomočka med uporabo ne pokrivajte z odejo, brisačo ali drugim pregrinjalom. To lahko povzroči pregrevanje ali nepravilno delovanje kompresorja.
- f) Po uporabi pripomoček vedno takoj odklopite iz električnega omrežja.
- g) Nikoli ne zamašite zračnih odprtin glavne enote in je ne postavljajte na mesta, kjer bi lahko bile zračne odprtine ovirane.
- h) Kompresor in napajalni kabel nista vodotesna. Če se na te dele razlije tekočina, takoj odklopite napajalni kabel in tekočino obrišite z gazo ali drugim mehkim vpojnim materialom.
- i) V bližini pripomočka ne uporabljajte mobilnega telefona. Lahko pride do napake pri delovanju.
- j) Ne uporabljajte električnih podaljškov. Napajalni kabel priključite neposredno v električno vtičnico.
- k) Za vrsto, odmere in režim odmerjanja zdravila upoštevajte navodila, ki ste jih prejeli od svojega zdravnika in/ali respiratornega terapevta.
- l) V posodico za zdravilo ne dodajajte več kot 8 ml zdravila.
- m) Pripomočka ne uporabljajte, če je cev za zrak upognjena.
- n) Pred prvo uporabo po nakupu očistite in razkužite inhalator, cev za zrak, ustni nastavek ali maske.
- o) Če pripomoček uporabljajo dojenčki, otroci ali osebe z zmanjšano sposobnostjo ali če se pripomoček uporablja v njihovi bližini, zagotovite strog nadzor.
- p) Prepričajte se, da je zračni filter čist. Če je zračni filter spremenil barvo ali je bil v povprečju v uporabi več kot 30 dni, ga zamenjajte z novim.
- q) Prepričajte se, da je cev za zrak pravilno priključena na kompresor in inhalator. Če zračna cev ni dobro priključena, lahko med uporabo uhaja zrak.
- r) Uporabljajte samo dele in dodatno opremo, ki jo je odobril proizvajalec. Deli in dodatna oprema, ki niso odobreni za uporabo s pripomočkom, ne izpolnjujejo pričakovanih specifikacij ali lahko poškodujejo pripomoček.
- s) Da bi se izognili ostankom zdravil na obrazu po inhalaciji, si po odstranitvi maske, če jo uporabljate, obrišite obraz.
- t) Pripomočka ne uporabljajte na mestih, kjer je lahko izpostavljen vnetljivim plinom ali hlapom.
- u) Uporaba raztopine, suspenzije ali emulzije, ki se razlikuje od tistih, ki jih priporoča proizvajalec, zlasti suspenzij in/ali raztopin z visoko viskoznostjo, lahko spremeni krivuljo porazdelitve velikosti delcev, srednji aerodinamični masni premer (MMAD),

količino ali hitrost proizvodnje aerosola, ki se lahko razlikuje od tiste, ki jo je navedel proizvajalec.

- v) Inhalator in drugi pripomočki so namenjeni za ponovno uporabo pri enem bolniku, zato naj jih ne uporabljajo različne osebe, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- w) Razprševalni sistem ni primeren za uporabo v anestezijskem dihalnem sistemu ali dihalnem sistemu z ventilatorjem.

3.3 Opozorila glede shranjevanja:

- a) Pripomočka ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi, visoki temperaturi ali vlagi. Pripomoček shranjujte v območju temperature in vlažnosti za shranjevanje.
- b) Pripomoček hranite zunaj dosega majhnih otrok.
- c) Ko pripomočka ne uporabljate, ga morate vedno odklopiti.
- d) Pripomoček in sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu.
- e) Napajalnega kabla ne ovijajte okoli kompresorja (glavne enote) in napajalnega kabla.

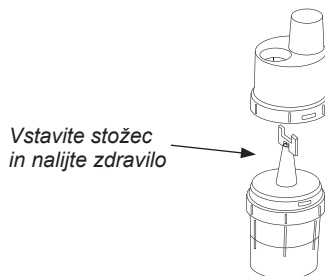
3.4 Opozorila glede čiščenja:

- a) Pripomočka ne potapljajte v vodo. Pripomoček se lahko pri tem poškoduje.
- b) Pred čiščenjem pripomoček izključite iz električne vtičnice.
- c) Po vsaki uporabi očistite vse potrebne dele v skladu z navodili v tem priročniku.

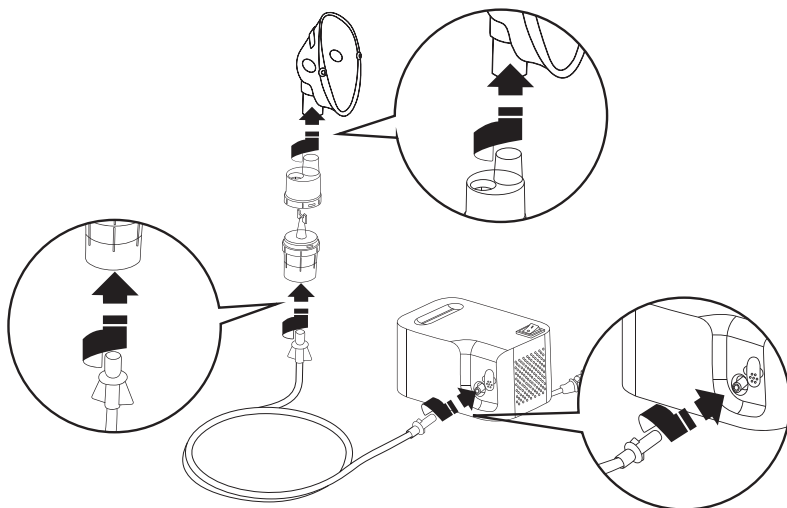
4. Upravljanje kompresorskega inhalatorja

Opomba: Pred prvo uporabo je treba inhalator temeljito očistiti v skladu s »Postopki čiščenja« v priročniku.

- a) Inhalator postavite na ravno in stabilno površino. Prepričajte se, da lahko med sedenjem brez težav dosežete upravljalne elemente.
- b) Odprite prozoren pokrov in odstranite notranjo dodatno opremo.
- c) Zgornji del posodice inhalatorja nežno zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, da jo odstranite.
- d) V spodnji del posodice inhalatorja nalijte zdravilo, ki vam ga je predpisal zdravnik. Zagotovite, da je stožec znotraj spodnjega dela (Slika 3).
- e) Zgornji del nežno zavrnite v smeri urinega kazalca, da ponovno namestite posodico inhalatorja. Poskrbite, da se oba dela dobro prilegata.
- f) En konec cevi za zrak pritrdite na dno posodice inhalatorja (Slika 4).
- g) Drugi konec cevi za zrak priključite na priključek cevi za zrak na sprednji strani kompresorja.



Slika 3: Posodica inhalatorja



Slika 4: Pritrjevanje dodatkov

Opozorilo

- Prepričajte se, da je posodica inhalatorja pravilno sestavljena, da je zračni filter pravilno nameščen ter da je cev za zrak pravilno priključena na kompresor in posodo inhalatorja. Če zračna cev ni dobro priključena, lahko med uporabo uhaja zrak.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je cev za zrak upognjena.

- h) Na zgornji del posodice inhalatorja namestite ustni nastavek ali masko po lastni izbiri.
- i) Napajalni kabel vklopite v ustrezno električno vtičnico. Prepričajte se, da je stikalo za vklop/izklop v izklopljenem položaju.
- j) Pritisnite stikalo za vklop/izklop, da zaženete predpisano terapijo.

Pomembno: Motor kompresorja ima toplotno zaščito, ki pripomoček izklopi, preden se pregreje. Ko toplotna zaščita izklopi pripomoček, storite naslednje:

- a) Izklopite pripomoček.
 - b) Pripomoček odklopite iz električne vtičnice.
 - c) Pred naslednjo terapijo počakajte 30 minut, da se motor ohladi. Prepričajte se, da odprtine za zrak niso ovirane.
- k) Po končani terapiji pripomoček izklopite in ga odklopite iz električne vtičnice.

5. Čiščenje

5.1 Izpiranje dodatne opreme (po vsaki terapiji)

- Odklopite cev za zrak, posodico inhalatorja, ustni nastavek ali masko.
- Nežno zavrtite posodico inhalatorja, da jo odprete.
- Preostalo zdravilo v posodici inhalatorja zavržite.
- Izperite posodico inhalatorja, ustni nastavek ali masko z vodo iz pipe.
- Osušite jih s čisto mehko krpo, nato pa pustite, da se posušijo na zraku.
- Ko se popolnoma posušijo, ponovno namestite posodico inhalatorja in te dele pospravite v suho, zaprto posodo.

5.2 Čiščenje kompresorja

- Ohišje glavne enote očistite z mehko krpo, navlaženo z vodo ali blagim detergentom.
- Ne uporabljajte abrazivnih čistil.
- Ohišje takoj osušite z mehko, suho in čisto krpo.

5.3 Zamenjava zračnega filtra

- Ne uporabljajte bombaža ali drugih materialov. Ne umivajte ali čistite filtra. Uporabljajte samo filtre, ki jih dobavlja družba Mediblink. Pripomočka ne uporabljajte brez filtra.
- Filter zamenjajte vsakih 30 dni ali ko filter postane siv.
- Pred vstavitvijo novega zračnega filtra se prepričajte, da je zračni filter čist in brez prahu. Pripomočka ne uporabljajte brez zračnega filtra. Uporabljajte samo zračni filter Mediblink, ki je bil zasnovan za ta pripomoček.
- Postopek menjave:
 - Povlecite pokrov zračnega filtra in ga odstranite z zadnje strani kompresorja.
 - Odstranite umazan zračni filter.
 - Rabljeni filter zamenjajte z novim.
 - Pokrov zračnega filtra namestite nazaj na kompresor.

6. Razkuževanje

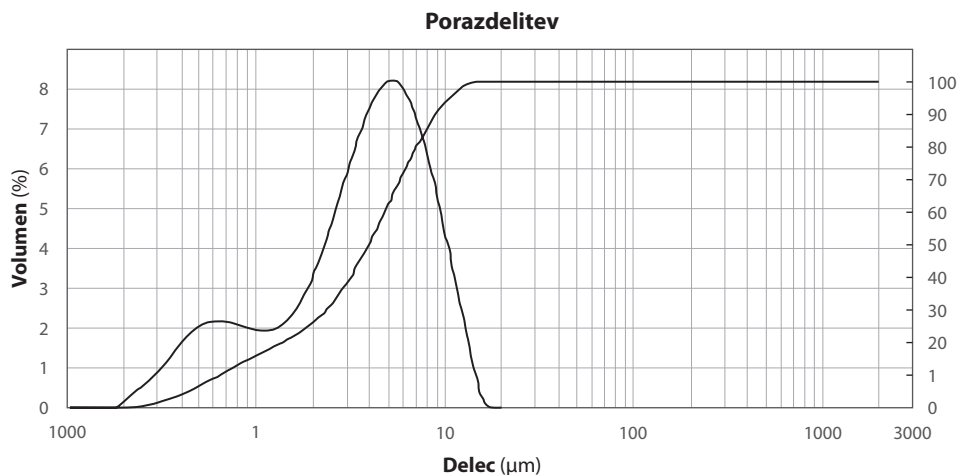
Za razkuževanje dodatne opreme (vključno z ustnim nastavkom, masko, cevjo za zrak in posodico inhalatorja) upoštevajte naslednje korake, razen če je vaš zdravnik določil drugače. Po zadnji terapiji v dnevu je priporočljivo, da pripomočke razkužite.

- Po čiščenju dodatne opreme jo za 10 minut potopite v 75-odstotno raztopino medicinskega alkohola. Prepričajte se, da je pribor popolnoma potopljen v tekočino.
- Nato dodatno opremo položite na suho in čisto krpo ter pustite, da se posuši na zraku.

7. Diagram porazdelitve delcev

7.1 Diagram porazdelitve delcev

Naslednja preglednica je diagram porazdelitve delcev, preskusni delci so ustrezni delci NaCl.



Slika 5: Diagram porazdelitve delcev NaCl

7.2 Podatki o porazdelitvi delcev

Raztopina: 0,1-odstotna koncentracija (M/V) albuterola v 0,9-odstotni raztopini natrijevega klorida.

Element		Odrasli	Otroci
Odstotek porazdelitve delcev (PORR)	> 5 µm	60 %	60 %
	> 2 µm in < 5 µm	75 %	75 %
	< 2 µm	80 %	80 %
MMAD		pribl. 3,65 µm	pribl. 3,65 µm
Hitrost razprševanja		0,20 ml/min	0,20 ml/min
SZVP		1,798	1,798
Odstotek izpuščene prostornine polnjenja (8 ml)		85 %	85 %
Preostala prostornina		1,5 ml	1,5 ml
Opomba: Delovanje inhalatorja temelji na testiranju, pri katerem so bili uporabljeni vzorci dihanja odraslih in se verjetno razlikujejo od tistih, ki so navedeni za pediatrično populacijo.			

8. Specifikacije

Električno napajanje	AC 230 V 50 Hz
Nazivna moč	≤ 65 W
Pretok zraka	≥ 8 l/min
Prostornina posodice za zdravilo	2–8 ml
Velikost delcev (MMAD)	pribl. 3,65 μ m
Odstotek porazdelitve delcev (PORR)	pribl. 80 %
Hitrost razprševanja	pribl. 0,20 ml/min
Nivo zvoka (hrup)	≤ 55 dB
Delovni tlak	50–150 kPa
Zaščita pred vodo	IPX0
Delovna temperatura	od 10 °C do 40 °C
Delovna vlažnost	od 30 % do 75 % relativne vlažnosti
Delovni zračni tlak	700–1060 hPa
Temperatura shranjevanja	od -25 °C do 70 °C
Pogoji skladiščenja	od 10 % do 95 % relativne vlažnosti
Prevozní pogoji	od -25 °C do 55 °C, od 10% do 95% relativne vlažnosti
Standardne zahteve	Skladnost s standardi EN 60601-1-2, EN60601-1 in EN60601-1-11

9. Informacije o elektromagnetni združljivosti

Ta pripomoček zahteva posebne previdnostne ukrepe, ki se nanašajo na elektromagnetno združljivost. Namestiti in uporabljati ga je treba skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti, nanj pa lahko vpliva prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema.



Opozorila glede elektromagnetne združljivosti:

- 1) Prenosni inhalator je namenjen uporabi v bolnišnici in družinskem okolju, razen v bližini aktivne VF KIRURŠKE OPREME in prostoru, zaščitenem pred radiofrekvenčnimi motnjami SISTEMA ME za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost EM MOTENJ visoka.

- 2) V bližini pripomočka ne uporabljajte mobilnega telefona ali drugih naprav, ki oddajajo elektromagnetna polja. To lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka.
- 3) **Opozorilo:** Ta pripomoček je bil temeljito preizkušen in pregledan, da bi zagotovil ustrezne zmogljivosti in delovanje.
- 4) **Opozorilo:** Te opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba ta pripomoček in drugo opremo opazovati in preverjati, ali normalno deluje.
- 5) Uporaba dodatne opreme, razen tiste, ki jo je zagotovil proizvajalec tega inhalatorja, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme ter nepravilno delovanje.
- 6) Pripomočka ne izpostavljajte sistemom RFID.

Osnovno delovanje Mediblink Kompresorskega inhalatorja Airy M430:

Referenčna številka	M430
Številka modela	JLN-2300AS
Vklop/izklop napajanja	Normalno se vklopi in izklopi
Pretok zraka	$\geq 6,5$ l/min

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pripomoček M430 (JLN-2300AS) je namenjen uporabi v spodaj navedenih okoljih z elektromagnetnim sevanjem. Kupec ali uporabnik pripomočka M430 (JLN-2300AS) mora zagotoviti njegovo uporabo v tovrstnih okoljih.

Preskus za merjenje emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – navodila
Radiofrekvenčno sevanje CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček M430 (JLN-2300AS) radiofrekvenčno energijo uporablja samo za delovanje svojih notranjih komponent. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo nizko in obstaja majhna verjetnost motenj bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčno sevanje CISPR 11	Razred B	Pripomoček M430 (JLN-2300AS) je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z domačim okoljem in okolji, ki so neposredno povezana z nizkonapetostnim javnim električnim omrežjem, prek katerega se oskrbujejo domača okolja.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Skladnost	
Napetostna nihanja/ emisije flikerjev IEC 61000-3-3	Skladnost	

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček M430 (JLN-2300AS) je namenjen uporabi v spodaj navedenih okoljih z elektromagnetnim sevanjem. Kupec ali uporabnik pripomočka M430 (JLN-2300AS) mora zagotoviti njegovo uporabo v tovrstnih okoljih.

Preizkušanje odpornosti	IEC 60601 raven preizkusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – navodila
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV po zraku	± 8 kV kontakt ± 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlažnost vsaj 30 %. Če elektrostatična razelektritev ovira delovanje opreme, je treba poskrbeti za protiukrepe, npr. zapestni trak in ozemljitev.
Hitri električni prehodni pojavi/ sunek IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vode za vhodni/izhodni tok	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni sunek IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencialni način ± 2 kV skupni način	± 1 kV diferencialni način ± 2 kV skupni način	Kakovost električnega omrežja mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni padci, kratki prekinitev in nihanja napetosti na vhodnih vodih električnega napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah, 0 % U_T ; 1 cikel 0 stopinj 70 % U_T (30-odstotni padec U_T) za 25 ciklov enojne vaze pri 0 stopnjah 0 % U_T ; 250 ciklov	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah, 0 % U_T ; 1 cikel 0 stopinj 70 % U_T (30-odstotni padec U_T) za 25 ciklov enojne vaze pri 0 stopnjah 0 % U_T ; 250 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik pripomočka M430 (JLN-2300AS) potrebuje nemoteno delovanje tudi med prekinitvami dobave električne energije, je priporočljivo, da se pripomoček M430 (JLN-2300AS) napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali akumulatorja.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetna polja frekvence moči morajo biti značilna za tipično mesto uporabe v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost – za OPREMO in SISTEME, ki niso nujni za OHRANJANJE BOLNIKA PRI ŽIVLJENJU

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček M430 (JLN-2300AS) je namenjen uporabi v spodaj navedenih okoljih z elektromagnetnim sevanjem. Kupec ali uporabnik pripomočka M430 (JLN-2300AS) mora zagotoviti njegovo uporabo v tovrstnih okoljih.

Preizkušanje odpornosti	IEC 60601 raven preizkusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – navodila
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v ISM pasovi od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V	Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom pripomočka M430 (JLN-2300AS), vključno s kabli, kot to določa priporočeni razmik, izračunan na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenco oddajnika. Priporočena ločitvena razdalja $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m	pri čemer P pomeni največjo izhodno nazivno moč oddajnika v vatih (W) glede na navedbe proizvajalca oddajnika, d pa priporočeni razmik v metrih (m). Jakosti polj, ki jih oddajajo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, kot je določeno na podlagi raziskave mest z elektromagnetnim sevanjem, mora biti nižja od stopnje skladnosti v vsakem posamičnem frekvenčnem območju. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: 

Priporočena ločitvena razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter OPREMO ali SISTEMOM – Za OPREMO in SISTEME, ki niso nujni za OHRANJANJE BOLNIKA PRI ŽIVLJENJU

Vključno s priporočenimi ločitvenimi razdaljami med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in pripomočkom JLN-2300AS

Pripomoček M430 (JLN-2300AS) je namenjen uporabi v okoljih z elektromagnetnim sevanjem in nadzorom sevanih radiofrekvenčnih motenj. Kupec ali uporabnik pripomočka M430 (JLN-2300AS) lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj z vzdrževanjem najmanjšega razmika med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo, ki oddaja radiofrekvenčno sevanje (oddajniki), ter napravo M430 (JLN-2300AS). Spodaj navedeni razmiki upoštevajo največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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 z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) določite na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika, izražena v vatih W (m) skladno s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

10. Kazalo simbolov

Simbol	Pojasnilo
	Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjske odpadke! Pomagajte nam varovati okolje in varčevati z viri ter ta pripomoček oddajte na ustrezno zbirno mesto. V primeru vprašanj se obrnite na organizacijo, ki je na vašem območju odgovorna za odstranjevanje odpadkov.
	Uporabljeni del tipa BF
	Naprava razreda II
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/ff/m430.pdf
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v EU
	Opozorilo!
	Številka partije*
	Referenčna številka izdelka
	Številka modela
	Medicinski pripomoček
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Število izdelkov v enem pakiranju
	Oznaka skladnosti CE
Stopnja varnosti v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali kisika: Brez AP/APG (ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetjivega anestetika ali kisika)	

* 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

11. Garancija

Izdelek: Mediblink Kompresorski inhalator Airy M430

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; servis@prolat.si; www.prolat.si

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 **5 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 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 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 servis 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 dnevnem 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 servis lahko potrošniku za čas popravila 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 priklopne 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.

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 prebivališče.

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



Proizvajalec:
Shenzhen Homed Medical
Device Co., Ltd.
Room 1601-1614, A Building,
Jinxu III, No. 85 Hudi Pai,
Songxuan Community, Guanhu
Street, Longhua District,
Shenzhen 518109, P. R. China



Proizvedeno za
(uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.,
Gubčeva cesta 19,
8210 Trebnje, Slovenia;
info@mediblink.com;
www.mediblink.si



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



Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9a ,
8210 Trebnje - SLO
Tel: +386(0)7 30-44-555
info@prolat.si
Servis in reklamacije: servis@prolat.si
www.prolat.si

CE 2862

Verzija navodila za uporabo: Ver. 1.0
Datum izdaje: 20. 10. 2024
Datum zadnjega popravka:
25. 10. 2024

1.0, 25. 10. 2024

1. Uvod

Hvala vam na kupnji kompresorskog inhalatora Mediblink Airy M430. Riječ je o kompaktnom medicinskom uređaju namijenjenom za učinkovitu primjenu lijeka koji je propisao liječnik u bronhijalne kanale pluća. Uz pravilno održavanje i uporabu omogućit će vam dugogodišnji pouzdani tretman.

1.1 Namjena/indikacije

Uređaj je namijenjen za upotrebu u liječenju astme, KOPB-a i drugih respiratornih bolesti kod kojih su tijekom terapije potrebni lijek ili fiziološka otopina u obliku aerosola. Predviđen je za pedijatrijsku i odraslu populaciju.

Mediblink inhalator Airy M430 mora se upotrebljavati pod nadzorom ovlaštenog liječnika i/ili osobe koja izvodi terapiju dišnih organa. Svakako temeljito pročitajte ovaj priručnik da biste se upoznali s funkcijama ovog proizvoda. Uvijek treba izbjegavati bilo koju uporabu proizvoda osim namjenske.

2. Identifikacija proizvoda

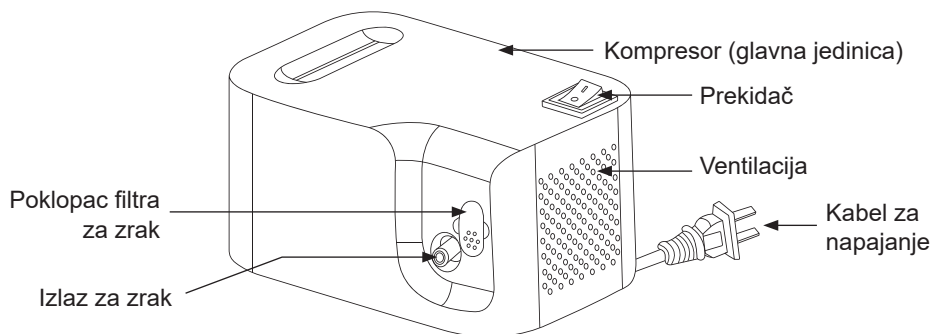
Mediblink kompresorski inhalator Airy M430 isporučuje se sa sljedećim komponentama:

a) Glavna jedinica i dijelovi (Slika 1)

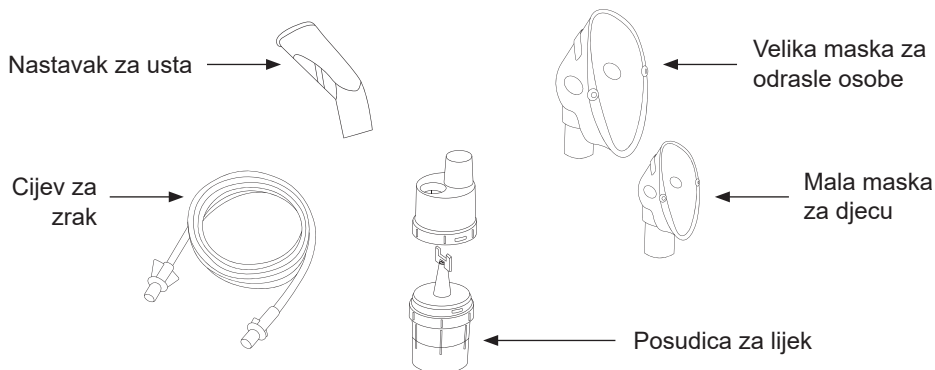
- kompresor
- filter za zrak
- kabel za napajanje
- korisnički priručnik

b) Dodatni pribor (Slika 2)

- posudica za lijek
- cijev za zrak
- nastavak za usta
- velika maska za odrasle osobe i/ili mala maska za djecu



Slika 1: Glavna jedinica i dijelovi



Slika 2: Dodatni pribor

3. Važne mjere opreza

Napomena: Temeljito pročitajte ovaj priručnik prije prve uporabe proizvoda. Pri uporabi električnog proizvoda potrebne su sljedeće osnovne mjere opreza:

Upozorenje

Ako ne pročitate i ne poštujete sve mjere opreza, mogli biste prouzročiti ozljede ili oštećenje opreme.

3.1 Upozorenja u vezi s proizvodom:

- a) Da biste izbjegli strujni udar:
 - Ne priključujte utikač kabela za napajanje pomoću žice ili drugih metalnih vodiča.
 - Ne upotrebljavajte kompresor (glavnu jedinicu) ili kabel za napajanje ako su vlažni.
 - Uređaj se mora čuvati podalje od vode.
 - Ne odlažite i ne čuvajte uređaj na vlažnim mjestima kao što je kupaonica. Uvijek ga upotrebljavajte u specificiranom rasponu radne temperature i vlažnosti.
 - Upotrebljavajte samo kabel za napajanje koji je predvidio proizvođač uređaja. Uporabom bilo kojeg drugog kabela mogli biste oštetiti uređaj.
 - Ne uranjajte kabel za napajanje i glavnu jedinicu u tekućine.
 - Ne upotrebljavajte uređaj tijekom kupanja.
 - Ne posežite za uređajem koji je pao u vodu – odmah ga iskopčajte iz struje.
 - Nemojte preopterećivati utičnice za napajanje. Uključite kabel za napajanje u utičnicu s odgovarajućim naponom.
- b) Nikada se ne koristite uređajem ako primijetite bilo kakva oštećenja komponenata (uključujući kabel za napajanje) ako je pao ili bio uronjen u vodu. Odmah ga pošaljite u servis na pregled i popravak.
- c) Uređaj se ne bi trebao upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih plinova, kisika ili aerosola u spreju.
- d) Prije čišćenja, punjenja i nakon svake uporabe iskopčajte uređaj iz električne utičnice.

3.2 Upozorenja u vezi s radom:

- a) Priključite ovaj proizvod u utičnicu s naponom koji odgovara modelu koji ste nabavili.
- b) Nikada ne rukujte ovim uređajem ako su oštećeni kabel za napajanje ili utikač, ako je pao ili je bio uronjen u vodu ili ako ne radi pravilno. Vratite ga u servis na popravak.
- c) Ako dođe do bilo kakvih nepravilnosti, odmah prestanite s uporabom dok ne pregledate i ne popravite uređaj.
- d) Ako osjetite bilo što neuobičajeno tijekom uporabe, odmah prestanite upotrebljavati uređaj i obratite se svojem liječniku.
- e) Tijekom uporabe ne pokrivajte uređaj bilo kakvim pokrivačima ili ručnicima. To bi moglo prouzročiti pregrijavanje ili nepravilan rad kompresora.
- f) Uvijek iskopčajte uređaj odmah nakon uporabe.
- g) Nikada ne pokrivajte otvore za zrak na glavnoj jedinici i ne stavljajte je na mjesta gdje bi ti otvori mogli biti zapriječeni.
- h) Kompresor i kabel za napajanje nisu vodootporni. Ako se na te dijelove razlije voda, odmah isključite kabel za napajanje i pokupite vodu gazom ili nekim drugim materijalom koji dobro upija tekućinu.
- i) Ne upotrebljavajte mobitel u blizini uređaja. Mogli biste prouzročiti nepravilan rad.
- j) Ne upotrebljavajte produžne kabele. Uključite kabel za napajanje izravno u električnu utičnicu.
- k) Informacije o tipu, dozi i režimu primjene lijeka potražite u uputama liječnika i/ili osobe koja provodi terapiju dišnih organa.
- l) U posudicu za lijek ne stavljajte više od 8 ml lijeka.
- m) Ne upotrebljavajte uređaj, ako je cijev za zrak savijena.
- n) Očistite i dezinficirajte inhalator, cijev za zrak, nastavak za usta ili maske prije prve uporabe nakon kupnje.
- o) Kada uređaj upotrebljava na bebama, djeci ili osobama s posebnim potrebama ili se on upotrebljava u njihovoj blizini, organizirajte nadzor.
- p) Provjerite je li filter za zrak čist. Ako je filter promijenio boju ili je prosječno upotrebljavan više od 30 dana, zamijenite ga novim.
- q) Pripazite da cijev za zrak bude pravilno spojena na kompresor i na posudicu za lijek. Ako cijev za zrak nije pravilno spojena, zrak može curiti iz nje tijekom uporabe.
- r) Upotrebljavajte samo originalne komponente i dodatni pribor proizvođača. Komponente i dodatni pribor koji nisu odobreni za uporabu s uređajem možda neće postizati navedene radne značajke ili bi mogli oštetiti uređaj.
- s) Da biste izbjegli taloženje ostataka lijeka na licu nakon tretmana obrišite lice nakon što skinete masku (ako ste je stavili).
- t) Ne upotrebljavajte uređaj na mjestima gdje bi mogao biti izložen zapaljivim plinovima ili isparavanju.
- u) Uporabom otopina, suspenzija ili emulzija koje se razlikuju od onih koje preporučuje proizvođač, posebno suspenzija i/ili otopina velike gustoće, mogli biste promijeniti krivulju distribucije veličine čestica, maseni aerodinamični promjer kapljice aerosola (MMAD), izlaz aerosola i/ili brzinu izlaska aerosola, koji se u tom slučaju mogu razlikovati od onih koje je deklarirao proizvođač.
- v) Inhalator i dodatni pribor namijenjeni su za višekratnu uporabu na jednom pacijentu, pa ih nemojte upotrebljavati na različitim osobama da biste izbjegli križnu kontaminaciju.
- w) Sustav raspršivanja nije prikladan za uporabu u uređajima za anesteziju ili u sustavima za ventilaciju.

3.3 ⚠ Upozorenja u vezi sa čuvanjem:

- Nemojte čuvati jedinicu na izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokoj temperaturi ili vlažnosti zraka. Uređaj čuvajte samo unutar navedenog raspona temperature i vlažnosti.
- Uređaj držite dalje od dohvata male djece.
- Dok nije u uporabi, uređaj mora uvijek biti isključen iz struje.
- Čuvajte uređaj i komponente na čistom i sigurnom mjestu.
- Nemojte omatati kabel za napajanje oko kompresora (glavne jedinice) i upetljivati ga.

3.4 ⚠ Upozorenja u vezi s čišćenjem:

- Ne uranjajte uređaj u vodu. Mogli biste ga oštetiti.
- Prije čišćenja iskopčajte uređaj iz električne utičnice.
- Očistite sve potrebne dijelove nakon svake uporabe i prema uputama u ovom priručniku.

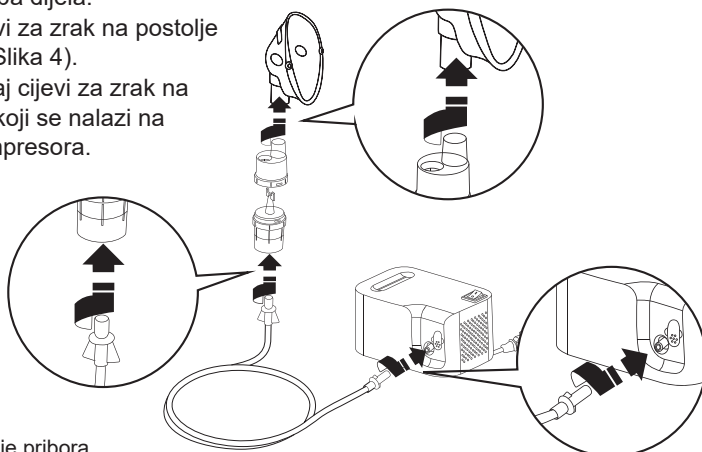
4. Rukovanje kompresorskim inhalatorom

Napomena: Prije početka rada inhalator se mora temeljito očistiti prema uputama u odjeljku Postupak čišćenja u ovom priručniku.

- Stavite inhalator na ravnu i stabilnu površinu. Provjerite možete li jednostavno rukovati svim upravljačkim elementima dok sjedite.
- Otvorite prozirni poklopac i izvadite dodatni pribor.
- Pažljivo okrenite gornji dio posudice inhalatora u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste odvojili posudicu.
- Napunite donji dio posudice inhalatora lijekom koji vam je propisao liječnik. Konusni dio mora biti u donjem dijelu (Slika 3).
- Pažljivo okrenite gornji dio u smjeru kazaljki na satu da biste ponovno sklopili posudicu. Provjerite pristanju li dobro oba dijela.
- Pričvrstite kraj cijevi za zrak na postolje posudice za lijek (Slika 4).
- Pričvrstite drugi kraj cijevi za zrak na priključak za cijev koji se nalazi na prednjoj strani kompresora.



Slika 3: Posudica za lijek



Slika 4:

Pričvršćivanje pribora

Upozorenje

- Provjerite je li posudica za lijek pravilno sastavljena, je li filter za zrak dobro instaliran i je li cijev za zrak pravilno priključena na kompresor i posudicu za lijek. Ako cijev za zrak nije pravilno spojena, zrak može curiti iz nje tijekom uporabe.
 - Ne upotrebljavajte uređaj, ako je cijev za zrak savijena.
- h) Pričvrstite nastavak za usta ili masku na gornji dio posudice za lijek.
- i) Uključite kabel za napajanje u odgovarajuću mrežnu utičnicu. U ovoj fazi prekidač za uključivanje mora biti u položaju "OFF".
- j) Pritisnite prekidač za uključivanje da biste započeli s propisanim liječenjem.

Važno: Motor kompresora ima toplinsku zaštitu koja će isključiti uređaj prije nego što se pregrije. Kada toplinska zaštita isključí uređaj:

- a) Isključite uređaj.
- b) Iskopčajte ga iz mrežne utičnice.
- c) Pričekajte 30 minuta da se motor ohladi prije sljedećeg tretmana. Otvori za zrak ne smiju biti zapriječeni.
- k) Nakon završetka tretmana isključite uređaj i iskopčajte ga iz električne utičnice.

5. Čišćenje

5.1 Ispiranje dodatnog pribora (nakon svakog tretmana)

- a) Otkopčajte cijev za zrak, posudicu za lijek, nastavak za usta ili masku.
- b) Pažljivo okrenite posudicu za lijek da biste je otvorili.
- c) Bacite ostatak lijeka iz posudice za lijek.
- d) Isperite posudicu za lijek, nastavak za usta ili masku vodom iz slavine.
- e) Osušite ih čistom mekom krpom, a zatim ostavite da se dodatno osuše na zraku.
- f) Sklopите posudicu za lijek kad se potpuno osuši i stavite te dijelove u suhi, hermetički zatvoreni spremnik.

5.2 Čišćenje kompresora

- a) Očistite kućište glavne jedinice mekom krpom navlaženom vodom ili blagim deterdžentom.
- b) Ne upotrebljavajte abrazivna sredstva za čišćenje.
- c) Odmah nakon toga osušite kućište čistom mekom suhom krpom.

5.3 Zamjena filtra za zrak

- a) Ne upotrebljavajte pamuk ili bilo koje druge materijale. Nemojte prati ili čistiti filter. Upotrebljavajte samo filtre koje isporučuje Mediblink. Nemojte rukovati uređajem bez filtra.
- b) Zamijenite filter svakih 30 dana ili kada posivi.
- c) Prije stavljanja novog filtra za zrak provjerite je li čist i uvjerite se da na njemu nema prašine. Nemojte rukovati uređajem bez filtra za zrak. Upotrebljavajte samo filtre za zrak tvrtke Mediblink predviđene za ovaj uređaj.

- d) Postupak zamjene:
- Povucite poklopac filtra za zrak da biste ga izvukli sa stražnje strane kompresora.
 - Izvucite zaprljani filter za zrak.
 - Zamijenite rabljeni filter novim.
 - Vratite poklopac filtra na kompresor.

6. Dezinfekcija

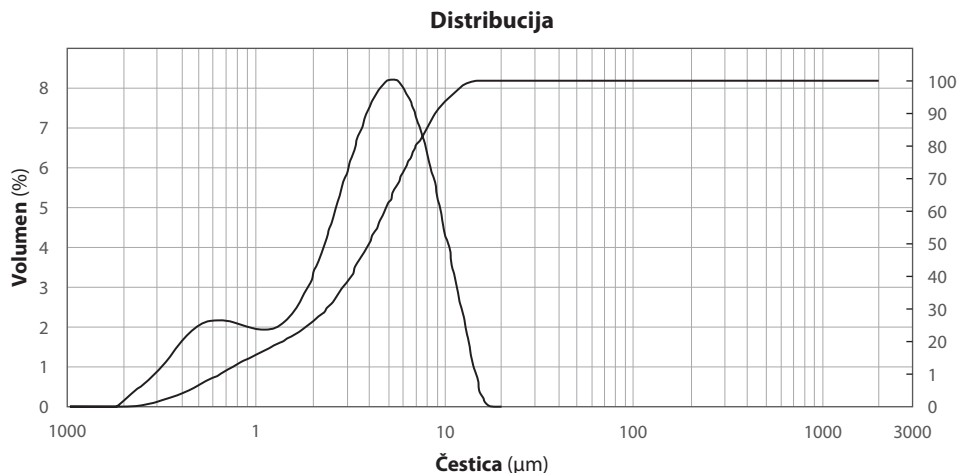
Prema sljedećim uputama dezinficirajte dodatni pribor (uključujući nastavak za usta, masku, cijev za zrak i posudicu za lijek) ako vam liječnik nije dao drugačije upute. Preporučuje se da se dodatni pribor dezinficira nakon posljednjeg tretmana u danu.

- Nakon čišćenja dodatnog pribora uronite ga u 75-postotnu otopinu medicinskog alkohola na 10 minuta. Dodatni pribor mora biti potpuno pokriven tekućinom.
- Zatim ostavite dodatni pribor na čistoj krpi i na zraku.

7. Dijagram distribucije čestica

7.1 Dijagram distribucije čestica

Sljedeća tablica predstavlja dijagram distribucije čestica, a čestice na kojima je obavljeno ispitivanje su čestice NaCl.



Slika 5: Dijagram distribucije čestica NaCl

7.2 Podaci o distribuciji čestica

Otopina: 0,1-postotni albuterol (M/V) u otopini od 0,9 % natrijevog klorida.

Poz.		Odrasli	Djeca
Postotak distribucije čestica (PORR)	> 5 μm	60 %	60 %
	> 2 μm i < 5 μm	75 %	75 %
	< 2 μm	80 %	80 %
MMAD		cca. 3,65 μm	cca. 3,65 μm
Brzina raspršivanja		0,20 ml/min	0,20 ml/min
GSD		1,798	1,798
Postotak ispuštenog volumena punjenja (8 ml)		85 %	85 %
Preostali volumen		1,5 ml	1,5 ml
Napomena: Performanse inhalatora temelje se na ispitivanju u kojem su primijenjeni uzorci disanja odraslih osoba i vjerojatno će se razlikovati od onih za pedijatrijsku populaciju.			

8. Specifikacije

Napajanje	Izmjenična struja 230 V 50 Hz
Nazivna snaga	≤ 65 W
Protok zraka	≥ 8 L/min
Kapacitet lijeka	2–8 ml
Veličina čestica (MMAD)	cca. 3,65 μm
Postotak distribucije čestica (PORR)	cca. 80 %
Brzina raspršivanja	cca. 0,20 ml/min
Razina buke	≤ 55 dB
Radni tlak	50–150 kPa
Zaštita od vode	IPX0
Radna temperatura	10 °C do 40 °C
Radna vlažnost	30 % do 75 % RH
Radni atmosferski tlak	700–1060 hPa
Temperatura skladištenja	-25 °C do 70 °C
Uvjeti skladištenja	10 % do 95 % RH
Uvjeti prijevoza	-25 °C do 55 °C, 10 % do 95 % RH
Standardni zahtjevi	Usklađeno s EN 60601-1-2, EN60601-1 i EN60601-1-11

9. Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Za uređaj se moraju poduzeti posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) te se mora instalirati i pustiti u rad u skladu s EMC informacijama navedenima u popratnim dokumentima. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema.



Upozorenja u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću:

- 1) Prijenosni inhalator namijenjen je za uporabu u bolničkom i kućnom okruženju, osim pokraj elektroautera i u prostoriji sa zaštitom od RF zračenja u ME sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom s visokim intenzitetom EM smetnji.
- 2) U blizini uređaja ne upotrebljavajte mobitele ili druge uređaje koji stvaraju elektromagnetna polja. Mogli biste prouzročiti nepravilan rad uređaja.
- 3) **Upozorenje:** Ovaj je uređaj temeljito ispitani i pregledan da bi se osigurala pravilne performanse i rad.
- 4) **Upozorenje:** Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme u blizini ili složeno s drugom opremom jer bi u tom slučaju moglo doći do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ovaj uređaj i druga oprema moraju biti pod nadzorom da bi se potvrdilo da rade normalno.
- 5) Uporaba dodatnog pribora koji nije specificiran ili koji ne isporučuje proizvođač uz ovaj inhalator mogao bi prouzročiti povećanje elektromagnetskog zračenja ili smanjenje elektromagnetske otpornosti ove opreme i nepravilan rad.
- 6) Ne izlažite uređaj RFID sustavima.

Bitne radne značajke Mediblink Kompresorskog inhalatora Airy M430:

Referentni broj	M430
Broj modela	JLN-2300AS
Uključivanje/isključivanje napajanja	Normalno uključivanje i isključivanje
Protok zraka	$\geq 6,5$ L/min

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetsko zračenje

Uređaj M430 (JLN-2300AS) namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja M430 (JLN-2300AS) mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.

Ispitivanje zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF zračenje CISPR 11	1. skupina	Uređaj M430 (JLN-2300AS) upotrebljava RF energiju samo za svoje interno funkcioniranje. Stoga nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje za obližnju elektroničku opremu.
RF zračenje CISPR 11	Razred B	Uređaj M430 (JLN-2300AS) prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kućanstva i objekte izravno priključene na javnu niskonaponsku distribucijsku mrežu kojom se napajaju stambene zgrade.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Sukladno	
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Uređaj M430 (JLN-2300AS) namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja M430 (JLN-2300AS) mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV u kontaktu ± 15 kV u zraku	± 8 kV u kontaktu ± 15 kV u zraku	Podovi moraju biti od drva, betona ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %. Ako elektrostatičko pražnjenje ometa rad opreme, treba razmisliti o uvođenju protumjera poput nošenja trake na ručnom zglobu ili uzemljenja.
Električni brzi prijelazni/rafalni udar IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	Kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona dovodnim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva, 0 % U_T ; 1 ciklus 0 stupanj 70 % U_T (30% pad na U_T) za jednu fazu od 25 ciklusa na 0 stupnjeva 0 % U_T ; 250 ciklusa	0 % U_T ; 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva, 0 % U_T ; 1 ciklus 0 stupanj 70 % U_T (30% pad na U_T) za jednu fazu od 25 ciklusa na 0 stupnjeva 0 % U_T ; 250 ciklusa	Kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku uređaja M430 (JLN-2300AS) potreban neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje uređaja M430 (JLN-2300AS) iz neprekinutog izvora napajanja ili pomoću baterije.
Frekvencija struje (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Frekvencija struje magnetskih polja treba biti na karakterističnim razinama uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost – za OPREMU i SUSTAVE koji nisu namijenjeni održavanju ŽIVOTNIH FUNKCIJA

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Uređaj M430 (JLN-2300AS) namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja M430 (JLN-2300AS) mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provođena RF energija IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM pojasevima od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže od preporučene udaljenosti izračunate jednažbom koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača od bilo kojeg dijela uređaja M430 (JLN-2300AS), uključujući kabele. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF odašiljača prema definicijama ispitivanja elektromagnetske lokacije trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija. Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

Preporučene udaljenosti između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme i OPREME ili SUSTAVA – za OPREMU ili SUSTAVE koji nisu namijenjeni za ODRŽAVANJE ŽIVOTNIH FUNKCIJA

Preporučena udaljenost između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme i uređaja JLN-2300AS

Uređaj M430 (JLN-2300AS) namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja M430 (JLN-2300AS) može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja M430 (JLN-2300AS), kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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 čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije prethodno navedena preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencije.

NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive na sve slučajeve. ApSORpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.

10. Popis simbola

Simbol	Objašnjenje
	Električni uređaji sadrže materijale koji se mogu reciklirati i nakon uporabe se ne smiju odlagati u otpad iz kućanstva! Pomognite nam zaštititi okoliš i sačuvati resurse te odnesite ovaj uređaj u odgovarajući sabirni centar. Za sva pitanja obratite se organizaciji koja je odgovorna za odlaganje otpada u svojem području.
	Primijenjeni dio tipa BF
	Uređaj razreda II
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/ff/m430.pdf
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u EU
	Upozorenje!
	LOT broj*
	Referentni broj proizvoda
	Broj modela
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Broj proizvoda u jednom pakiranju
	Oznaka sukladnosti CE

Stupanj sigurnosti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili kisika:

Nema AP/APG (Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljivog anestetika ili kisika)

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

11. Jamstvo

Proizvod: Mediblink Kompresorski inhalator Airy M430

Proizvedeno za (uvoznik za EU & 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 **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, maske, crijevo i nastavak za usta 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.

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.



Proizvođač:
Shenzhen Homed Medical
Device Co., Ltd.
Room 1601-1614, A Building,
Jinxu III, No. 85 Hudi Pai,
Songxuan Community, Guanhu
Street, Longhua District,
Shenzhen 518109, P. R. China



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



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



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

CE 2862

Verzija uputa za uporabu:
Ver. 1.0

Datum izdavanja: 20. 10. 2024
Datum zadnjeg popravka:
25. 10. 2024

1.0, 25. 10. 2024