



EN Mediblink Ultrasonic Nebulizer M480

INSTRUCTIONS FOR USE

Thank you very much for purchasing Mediblink Ultrasonic nebulizer M480. Be sure to read this Instruction Manual before using the unit for you to use it safely and correctly.

- Do not pull the power cord to unplug the adapter from the power outlet.
- Do not use extensions, unwind the power cord and keep it away from sources of heat.
- Do not tamper with the power cord for any reason. If damaged, contact your retailer.
- Always use the "U" switch to turn the device off and then unplug the adapter.
- Unplug the power cord and the adapter immediately after use and before cleaning.
- Do not immerse the device and do not pour water or other liquids onto it.
- If the device falls in the water, do not try to pick it up. Immediately unplug it. Do not reuse the device after removing it from the water.
- Only use original accessories of the manufacturer.
- Before each use, make sure that the parts have been assembled correctly.
- Do not use the device if the connecting tube is bent.
- Do not use the device close to high-frequency electromagnetic emitters.
- Keep the aeration opening free from dust and impurities. Avoid leaning the device on soft surfaces (i.e., bed or pillows).
- The device is built with materials that could cause allergic reactions (connecting tube made of EVA, PVC masks, PP mouthpiece and PET medical ampoules).
- Do not dry the device or its accessories in the microwave.

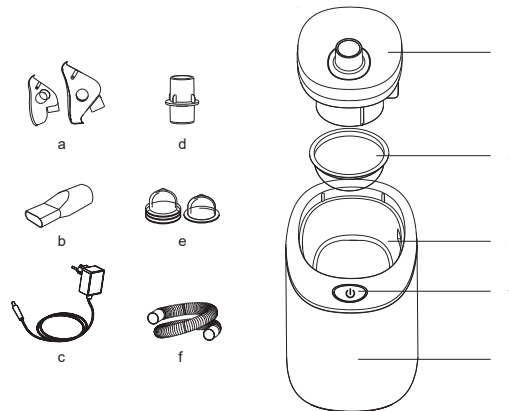
! Important notes for best operation

- Do not use the equipment, if the nebulizer water tank is without water or if the water level is below the indicated level.
- The disposable medicine cup is single use; replace it after each use to guarantee best nebulization and to avoid damage to the equipment.
- Do not use oily medicines with a viscosity over 3 Pcs (centipoise – the unit to measure viscosity), for example cortisone, as it could damage the transducer.
- Do not use essential oils (such as eucalyptus essence), active ingredients with solid elements (suspended) and viscous solutions as they could damage the transducer.
- After every use, the medicine cup and the transducer should be cleaned with a cloth dipped in pure alcohol.
- Carefully clean the upper cover of the device.
- Wait at least 15 minutes from one use to the next.

Table of Contents

1. Getting to Know Your Nebulizer	3
1.1 Intended Use & Indications for Use	3
1.2 Specification	3
1.3 Contraindications and Adverse reactions	4
1.4 Patient Populations	4
2. Safety Warnings	4
3. Components / Accessories	6
4. Operation Procedure	7
5. Maintenance and Disinfection	10
6. Troubleshooting Problems	11
7. Guidance and Manufacturer's Declaration	12
8. List of Symbols	14
9. Warranty	15

3. Components/Accessories



Name of Accessories:

- a) Child/Adult Mask
- b) Mouthpiece
- c) Adaptor
- d) Masks connector
- e) Medicine cups
- f) Connecting tube

Name of each component:

- 1) Upper cover
- 2) Medicine cup
- 3) Water tank
- 4) "U" switch
- 5) Main unit

1. Getting to Know Your Nebulizer

1.1 Intended Use & Indications for Use

The Mediblink Ultrasonic nebulizer M480 (model: VP-U2) is intended to aerosolize physician-prescribed solutions for inhalation (saline solution, drugs ...) that are approved for nebulization. It is not intended for life support nor does it provide any patient monitoring capabilities. Before use it is important to read the instructions and warnings contained in this booklet carefully and keep it in a safe place for future reference.

1.2 Specification

Product Name	Mediblink Ultrasonic Nebulizer M480
Model	VP-U2
Reference number	M480
Power source	AC 100~240 V, 50 Hz/60 Hz
Working Environment	Temperature: 5 to 40 °C Humidity: 15% to 90% RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 700~1060 hPa
Storage Environment	Temperature: -25 to 70 °C Humidity: 0% to 90% RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 700~1060 hPa
Power consumption	Adaptor: I/P: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0.35 W MAX.
Capacity of Medicine Cup	≤35 ml
Nebulization Rate	approx. 0.6 ml/min – 0.9 ml/min
Particle Size	MMAD approx. 3.24 μm
Percentage of particulate distribution (PDRR)	approx. 75%
Dimensions	89.9 (L) x 120 (W) x 127.4 (H) mm
Weight	Approximately 290 g (not including accessories)
Pollution	Degree 2
Overvoltage Category	CATEGORY II
Altitude	≤3000 m
Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP22
Ultrasonic Frequency	1.7 Mhz

4. Operation Procedure

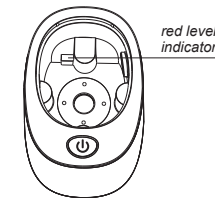
1) Before each use, carefully clean and disinfect the water tank, the upper cover, the mask connector, the connecting tube, the mouthpiece and the masks according to paragraph "Maintenance and disinfection".

2) Place the device on a flat surface.

3) Remove the upper cover. Fill with tap water up to the red level indicator. This water is used as liquid conducting to the drug the ultrasonic waves and is never nebulized.

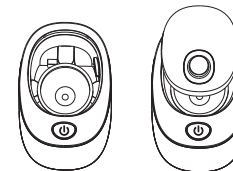
! Do not put the water tank directly under the tap to fill it with water. It is strictly forbidden to use salt solution and water with any chemical element.

Do not pour drugs directly in the water tank.



4) Fill the medicine cup with the drug, pour the drug paying attention not to exceed the maximum capacity (35 ml), then place it in the water tank. Follow the instructions for use and the dosing of the medicinal product you are using.

5) Close the water tank with the upper cover. Watch the marking on the upper cover and main unit to correctly close it.



6) Now, connect the connecting tube with the upper cover on the one end and on the other end connect it to either mouthpiece or to mask connector and mask for adults/children.

1.3 Contraindications and Adverse Reactions

Patients allergic to aerosolized drug. The device should be used with caution or be used under the guidance of doctors by those patients, who may show difficulty in breathing, apnea or continuous asthma during the process of atomization.

1.4 Patient Populations

This device is intended for use by children or adults.

2. Safety Warnings

Prior to use, ensure the product is intact and that there is no visible damage. If in doubt, contact the retailer.

- Keep the plastic bag away from children: danger of suffocation.
- This device must be used only for its intended purpose and according to the user instructions. All other types of use shall be considered inappropriate and therefore hazardous. The manufacturer shall not be deemed liable for any damage caused by inappropriate or incorrect use.
- People aged 14 younger or older, people with physical, sensory or mental disabilities or unskilled people, may use and maintain the product only under adult supervision. Children must not play with the device.
- Ensure that the operator, i.e., the patient, is able to use the appliance correctly.
- Keep all parts of the packaging as well as the connecting tube and adaptor away from children (risk of suffocation and strangling).**
- Before connecting the device, make sure the mains voltage corresponds to the voltage on plate affixed to the product.
- Do not install the appliance in areas that are difficult to access, for example too close to the wall as it would be too difficult to disconnect the device from the mains.
- Never leave the device operating unsupervised. Once finished using, turn it off and unplug it from the mains.
- Handle the product with care, protect it against accidental impact, extreme temperature fluctuations, humidity, dust, direct sunlight and sources of heat.
- In the event of a failure and/or malfunction, turn off the device without tampering with it. Always contact the retailer for repairs.
- Do not service the device during use.
- Be sure to have dry hands before connecting or disconnecting the device and when pressing the "U" switch.

In case of inhalation through mouthpiece:

- a) In case of troubles at low respiratory system, for example cough or bronchial infections, use the mouthpiece.
- b) Sit upright
- c) Connect the connecting tube and the upper cover, in the other end insert the mouthpiece.
- d) Tighten the mouthpiece well with the lips.
- e) Inhale slowly and deeply through the mouth and exhale through the nose. To increase the efficacy of the therapy, hold your breath for a while after having inhaled. During the treatment, remain quiet and relaxed. Breathe regularly and not too quickly. If you wish to interrupt the inhalation shortly, remove the mouthpiece from the mouth and then reinsert it.

In case of inhalation with mask:

- a) The mask for inhalation is suitable for the treatment of the nasal and pharyngeal area.
- b) Sit upright.
- c) Connect the connecting tube and the upper cover, in the other end insert the mask connector and the mask.
- d) Keep the mask lightly pressed against the nose; the mask has to cover mouth and nose without squashing them.
- e) Inhale and exhale slowly and deeply through the nose. To increase the efficacy of the therapy, hold your breath for a while after having inhaled. During the treatment, remain quiet and relaxed. Breathe regularly and not too quickly. If you wish to interrupt the inhalation shortly, remove the mask for a while and then place it again on nose and mouth.

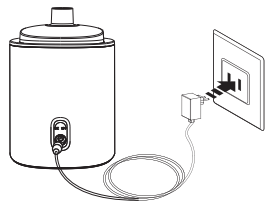


Mouthpiece



Mask

7) Connect the adapter to the device and then to the power supply plug paying attention that the voltage is right.



8) Switch on the device pressing the "O" switch. Make sure that the warning light switches on (green color). During inhalation, the device must compulsorily remain in vertical position: this assures its correct operation, as well as the maximum efficacy of therapy. Immediately interrupt the treatment if you feel unease during the aerosol-therapy.

9) The device has an automatic stop function, which deactivates the device when the medicine is almost exhausted or after 13 minutes of inhalation. The device can be switched off at any time by pressing the "O" switch.

IMPORTANT: As with most equipment for aerosol therapy, at the end of the inhalation treatment, a certain amount of the pharmaceutical will remain in the medicine cup: this is perfectly normal. This amount of pharmaceutical, also known as residual volume, cannot be nebulized.

10) Let the device cool down for a few minutes, turn the device upside down or use an absorbing cloth to remove the residual liquid and perform the cleaning procedures according to paragraph "Cleaning and maintenance".

11) Wait at least 15 minutes from one use to the next.

5. Maintenance and Disinfection

⚠ Attention! Hot surface! Before cleaning the appliance, allow it to cool down as the transducer heats up during use.

- After removing the plug, remove the upper cover and empty any residues from the tank.
- After each use, clean the water tank and the transducer with a cloth soaked in 70% ethyl alcohol. Clean the upper cover of the appliance with a cloth soaked in water or vinegar so that no residue remains. When cleaning the upper cover, handle the flow conveyor carefully.
- Clean the outside of the appliance using a soft cloth dampened with water and mild soap (do not clean the main unit by placing it under running water and prevent any liquid from entering the appliance).
- In case of daily use, it is advisable to disinfect the accessories every day to limit the risk of infections. In this case, use a commercially available alcohol-based medical disinfectant respecting the doses and limitations provided by the disinfectant manufacturer. Immerse all the accessories in the disinfectant solution for the specified period. Completely remove the residues of the disinfectant by thoroughly rinsing the accessories under running water and allow them to air dry.
- Do not use autoclave sterilizers, EO (ethylene oxide) gas sterilizers or low temperature plasma sterilizers.
- To disinfect the appliance, it is also possible to use 70% alcohol (or an alcohol-based disinfectant spray). Check that no disinfectant residues remain in the appliance.
- The appliance, the water tank and all the accessories must be perfectly dry before using them.
- Store the appliance in a cool, dry place.
- It is advisable to check the performance of the appliance every 2 years or after a repair. Contact the Mediblink assistance service.

6. Troubleshooting Problems

Trouble	Possible Cause	How to Correct
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	No medication in the Medicine Cup. Too much or too little medication in the Medicine Cup.	Add the correct amount of prescribed medication to the Medicine Cup.
	The Medicine Cup is not correctly assembled.	Make sure the Medicine Cup is correctly assembled and the inhalation accessory is correctly attached.
	The device is tilted at an incorrect angle.	Do not tilt the device so the angle of the kit is greater than 45 degrees.
The device is very hot.	The connecting tube is incorrectly attached.	Make sure the connecting tube is correctly attached to the Upper cover.
	The connecting tube is folded or damaged.	Make sure the connecting tube is not folded, kinked or bent. Inspect the connecting tube for any damage. Replace the connecting tube if damaged.
The device is covered.	The device is covered.	Do not cover the device with any type of cover during use.
	Operating continuously over 13 minutes.	Limit use to 13 minutes at a time and allow a 15 minutes interval before using the device again.
No power to the device when the Power Switch is on.	The DC adapter is not plugged into the main unit.	Turn the Power Switch off. Plug the DC adapter into the DC jack. Turn the device on.

Note: If any operator requests more information such as circuit diagrams, parts list and product descriptions for repairs carried out by qualified technical personnel, please contact us.
If the unit does not nebulize normally after taking the above-mentioned procedure, contact the store where you purchased the unit or the nearest Mediblink distributor.

7. Guidance and Manufacturer's Declaration

- DEVICE needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect DEVICE.
- Warning that the use of accessories, transducers and cables other than those specified with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the DEVICE as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the DEVICE. Warning that the DEVICE should not be used adjacent to or stacked with other equipment. During Voltage Dips test, the product will change its operation state from on to off, after test, it needs operator to press on/off button to recover. This phenomenon does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, according to the standard, it's deemed to comply with the requirement.

A1 Electromagnetic Emissions – For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission		
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DEVICE 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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The DEVICE is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

A2 Electromagnetic Immunity – For Home Healthcare Environment EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _n , 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U _n , 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DEVICE requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DEVICE be powered from an uninterruptible power supply.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

8. 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/fm480a.pdf
IP22	Degree of protection of electrical equipment covers, where the first figure indicates the degree of protection against penetration by solid foreign bodies (from 0 to 6) and the second figure the degree of protection against penetration by liquids (from 0 to 8).
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in EU
	Warning!
LOT	Batch number*
REF	Product reference number
#	Model number
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
	Number of products included in packaging
CE	CE Marking of Conformity

*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

9. Warranty

Product: Mediblink Ultrasonic Nebulizer M480

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 **3 years** and starts from the day of product purchase. The warranty period on spare parts: masks, mouthpiece and tube 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.

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.

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

Manufacturer:
Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor,
building B, No. 99 Yudai West Rd,
High tech district, Kunshan Suzhou,
215301 Jiangsu, 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

EC REP Share Info GmbH, Heerdtter
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf,
Germany

Instructions for use, version No: Ver. 1.0
Issue date: 20. 03. 2023
Date of last change: 30. 11. 2023

1.0, 30. 11. 2023





DE Mediblink Ultraschallvernebler M480

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für den Mediblink Ultraschallvernebler M480 entschieden haben. Lesen Sie unbedingt diese Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät benutzen, damit Sie es sicher und korrekt verwenden können.

1

- Ziehen Sie nicht am Netzkabel, um den Adapter aus der Steckdose zu ziehen.
- Verwenden Sie keine Verlängerungen, wickeln Sie das Netzkabel ab und halten Sie es von Wärmequellen fern.
- Nehmen Sie keine Eingriffe am Netzkabel vor. Wenden Sie sich bei Beschädigung an Ihren Händler.
- Verwenden Sie immer den Schalter "Ü", um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie dann den Adapter ab.
- Ziehen Sie das Netzkabel und den Adapter sofort nach dem Gebrauch und vor der Reinigung aus der Steckdose.
- Tauchen Sie das Gerät nicht ein und schütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten darauf.
- Wenn das Gerät ins Wasser fällt, versuchen Sie nicht, es rauszunehmen. Ziehen Sie sofort den Netzstecker. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder, nachdem Sie es aus dem Wasser genommen haben.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör des Herstellers.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Teile richtig zusammengesetzt wurden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Anschlussschlauch verbogen ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von hochfrequenten elektromagnetischen Strahlern.
- Halten Sie die Belüftungsöffnung frei von Staub und Verunreinigungen. Vermeiden Sie es, das Gerät auf weiche Oberflächen (z. B. Bett oder Kissen) zu legen.
- Das Gerät besteht aus Materialien, die allergische Reaktionen hervorrufen können (Anschlussschlauch aus EVA, PVC-Masken, PP-Mundstück und medizinische PET-Ampullen).
- Trocknen Sie das Gerät oder sein Zubehör nicht in der Mikrowelle.

Wichtige Hinweise für einen optimalen Betrieb

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Wassertank des Zerstäubers kein Wasser enthält oder der Wasserstand unter dem angegebenen Wert liegt.
- Der Einweg-Medikamentenbecher ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wechseln Sie ihn nach jedem Gebrauch aus, um eine optimale Verneblung zu gewährleisten und Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine ölhaltigen Medikamente mit einer Viskosität von mehr als 3 cPs (Centipoise - die Einheit zur Messung der Viskosität), z. B. Cortison, da dies den Schallkopf beschädigen könnte.
- Verwenden Sie keine ätherischen Öle (wie z. B. Eukalyptussenz), Wirkstoffe mit festen Bestandteilen (suspendiert) und viskose Lösungen, da sie den Schallkopf beschädigen könnten.

5

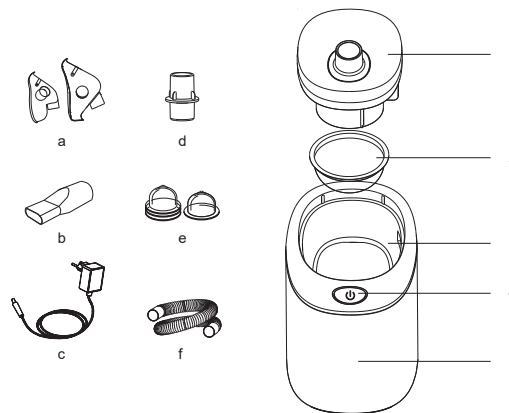
Inhaltsverzeichnis

1. Lernen Sie Ihren Vernebler kennen	3
1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch & Anwendungsgebiet	3
1.2 Spezifikation	3
1.3 Kontraindikationen und unerwünschte Reaktionen	4
1.4 Patientenkreise	4
2. Sicherheitswarnungen	4
3. Komponenten/Zubehörs	6
4. Betriebsverfahren	7
5. Pflege und Desinfektion	10
6. Fehlersuche bei Problemen	11
7. Richtlinien und Herstellererklärung	12
8. Liste der Symbole	14
9. Garantie	15

2

- Nach jedem Gebrauch sollten Sie den Medikamentenbecher und den Schallkopf mit einem in reinem Alkohol getränkten Tuch reinigen.
- Reinigen Sie vorsichtig die obere Abdeckung des Geräts.
- Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen.

3. Komponenten/Zubehörs



Bezeichnung des Zubehörs:

- a) Maske Kind/Erwachsener
- b) Mundstück
- c) Adapter
- d) Maskenanschluss
- e) Medizinbecher
- f) Anschlussschlauch

Bezeichnung der einzelnen Komponenten:

- 1) Obere Abdeckung
- 2) Medizinbecher
- 3) Wassertank
- 4) "Ü" Taste
- 5) Hauptgerät

6

1. Lernen Sie Ihren Vernebler kennen

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch & Anwendungsgebiete

Der Mediblink Ultraschallvernebler M480 (Modell: VP-U2) ist für die Aerosolisierung von ärztlich verordneten Inhalationslösungen vorgesehen, die für die Verneblung zugelassen sind (Kochsalzlösung, Medikamente...). Es ist nicht für die Lebenserhaltung gedacht und bietet auch keine Möglichkeiten zur Patientenüberwachung. Lesen Sie vor dem Gebrauch unbedingt die Anweisungen und Warnhinweise in dieser Broschüre sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

1.2 Spezifikation

Produktname	Mediblink Ultraschallvernebler M480
Modell	VP-U2
Referenznummer	M480
Stromquelle	AC 100 ~240 V, 50 Hz/60 Hz
Arbeitsumgebung	Temperatur: 5 bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % RH, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa
Speicherumgebung	Temperatur: -25 bis 70 °C Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 90 % RH, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa
Leistungsaufnahme	Adapter: I/P: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,35 W MAX. O/P: 12 V DC, 1 A Hauptgerät: I/P: 12 V DC, 1 A
Fassungsvermögen des Medizinbechers	≤ 35 ml
Vernebelungsrate	ca. 0,6 ml/min – 0,9 ml/min
Partikelgröße	MMAD ca. 3,24 µm
Prozentsatz der Partikelverteilung (PORR)	ca. 75%
Abmessungen	89,9 (L) × 120 (B) × 127,4 (H) mm
Gewicht	Ungefähr 290 g (ohne Zubehörs)
Verschmutzung	Grad 2
Überspannungskategorie	KATEGORIE II
Höhe	≤ 3000 m
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub	IP22
Ultraschallfrequenz	1,7 Mhz

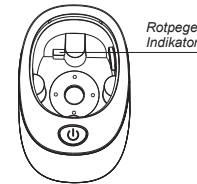
3

4. Betriebsverfahren

1) Reinigen und desinfizieren Sie vor jedem Gebrauch sorgfältig den Wassertank, die Abdeckung, der Maskenanschluss, den Anschlussschlauch, das Mundstück und die Masken gemäß dem Abschnitt "Pflege und Desinfektion".

2) Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.

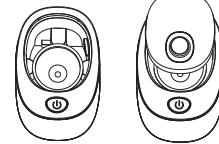
3) Entfernen Sie die obere Abdeckung. Füllen Sie Leitungswasser bis zur roten Füllstandsanzeige ein. Dieses Wasser wird als Flüssigkeit verwendet, die die Ultraschallwellen auf das Medikament überträgt und nicht vernebelt wird.



⚠ Stellen Sie den Wassertank nicht direkt unter den Wasserhahn, um ihn mit Wasser zu füllen. Es ist strengstens verboten, Salzlösung und Wasser mit chemischen Bestandteilen zu verwenden.

Schütten Sie keine Medikamente direkt in den Wassertank.

4) Füllen Sie den Medikamentenbecher mit dem Medikament, gießen Sie das Medikament ein und achten Sie dabei darauf, die maximale Kapazität (35 ml) nicht zu überschreiten, und stellen Sie ihn dann in den Wassertank. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und die Dosierung des Arzneimittels, das Sie verwenden.



5) Schließen Sie den Wassertank mit der oberen Abdeckung. Achten Sie auf die Markierung auf der oberen Abdeckung und der Haupteinheit, um sie richtig zu schließen.

6) Verbinden Sie nun den Anschlussschlauch mit der oberen Abdeckung an einem Ende und schließen Sie ihn am anderen Ende entweder an das Mundstück oder an den Maskenanschluss und die Maske für Erwachsene/Kinder an.

7

1.3 Kontraindikationen und unerwünschte Reaktionen

Patienten, die allergisch auf aerosolierte Medikamente reagieren. Das Gerät sollte von Patienten, die während der Zerstäubung Atembeschwerden, Atemstillstand oder anhaltendes Asthma haben, mit Vorsicht oder unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

1.4 Patientenkreise

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Kinder oder Erwachsene bestimmt.

2. ⚠ Sicherheitswarnungen

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Produkt intakt ist und keine sichtbaren Schäden aufweist. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Händler.

- Halten Sie den Plastikbeutel von Kindern fern: Erstickungsgefahr.
- Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Alle anderen Arten der Nutzung werden als unangemessen und daher als gefährlich angesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Personen im Alter von 14 Jahren oder älter, Personen mit körperlichen, sensorischen oder geistigen Behinderungen oder ungeleitete Personen dürfen das Produkt nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden und pflegen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.
- Stellen Sie sicher, dass der Bediener, d. h. der Patient, in der Lage ist, das Gerät richtig zu benutzen.
- Halten Sie alle Teile der Verpackung sowie den Anschlussschlauch und den Adapter von Kindern fern (Erstickungs- und Strangulationsgefahr).
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die Netzspannung mit der Spannung auf dem am Gerät angebrachten Schild übereinstimmt.
- Installieren Sie das Gerät nicht an schwer zugänglichen Stellen, z. B. zu nahe an der Wand, da es zu schwierig wäre, das Gerät vom Stromnetz zu trennen.
- Lassen Sie das Gerät niemals unbeaufsichtigt arbeiten. Schalten Sie das Gerät nach dem Gebrauch aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Behandeln Sie das Produkt mit Vorsicht, schützen Sie es vor versenklichen Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direktem Sonnenlicht und Wärmequellen.
- Schalten Sie das Gerät im Falle eines Ausfalls und/oder einer Fehlfunktion aus, ohne es zu manipulieren. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an den Händler.
- Warten Sie das Gerät nicht während des Gebrauchs.
- Achten Sie darauf, dass Sie trockene Hände haben, bevor Sie das Gerät an schließen oder abtrennen und wenn Sie den Schalter "Ü" drücken.

4

Im Falle der Inhalation durch das Mundstück:

- a) Bei Beschwerden im Bereich der unteren Atemwege, z. B. bei Husten oder bronchialen Infektionen, verwenden Sie das Mundstück.
- b) Sitzen Sie aufrecht.
- c) Verbinden Sie den Anschlussschlauch mit der oberen Abdeckung und setzen Sie am anderen Ende das Mundstück ein.
- d) Drücken Sie das Mundstück mit den Lippen gut zusammen.
- e) Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und atmen Sie durch die Nase aus. Um die Wirksamkeit der Therapie zu erhöhen, halten Sie nach dem Einatmen eine Weile den Atem an. Bleiben Sie während der Behandlung ruhig und entspannt. Atmen Sie regelmäßig und nicht zu schnell. Wenn Sie die Inhalation kurz unterbrechen möchten, nehmen Sie das Mundstück aus dem Mund und setzen Sie es dann wieder ein.

Im Falle einer Inhalation mit Maske:

- a) Die Maske zur Inhalation ist für die Behandlung des Nasen- und Rachenraums geeignet.
- b) Sitzen Sie aufrecht.
- c) Verbinden Sie den Anschlussschlauch und die obere Abdeckung, am anderen Ende stecken Sie den Maskenanschluss und die Maske ein.
- d) Halten Sie die Maske leicht gegen die Nase gedrückt. Die Maske muss Mund und Nase bedecken, ohne sie platt zu drücken.
- e) Atmen Sie langsam und tief durch die Nase ein und aus. Um die Wirksamkeit der Therapie zu erhöhen, halten Sie nach dem Einatmen eine Weile den Atem an. Bleiben Sie während der Behandlung ruhig und entspannt. Atmen Sie regelmäßig und nicht zu schnell. Wenn Sie die Inhalation kurz unterbrechen möchten, nehmen Sie die Maske für eine Weile ab und setzen Sie sie dann wieder auf Nase und Mund.



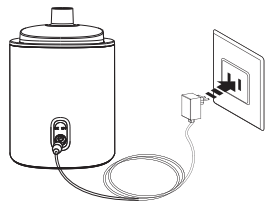
das Mundstück



die Maske

8

7) Schließen Sie den Adapter an das Gerät und dann an den Netzstecker an und achten Sie dabei darauf, dass die Spannung richtig ist.



8) Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Taste "O" drücken. Vergewissern Sie sich, dass die Warmluchte eingeschaltet ist (grüne Farbe). Während der Inhalation muss das Gerät zwingend in vertikaler Position verbleiben: Dies gewährleistet seine korrekte Funktion und die maximale Wirksamkeit der Therapie. Brechen Sie die Behandlung sofort ab, wenn Sie sich während der Aerosol-Therapie unwohl fühlen.

9) Das Gerät verfügt über eine automatische Stoppfunktion, die das Gerät deaktiviert, wenn das Medikament fast aufgebraucht ist oder nach 13 Minuten Inhalation. Das Gerät kann jederzeit durch Drücken des Schalters "O" ausgeschaltet werden.

WICHTIG: Wie bei den meisten Geräten für die Aerosoltherapie verbleibt am Ende der Inhalationsbehandlung eine gewisse Menge des Arzneimittels im Medikamentenbecher: Das ist völlig normal. Diese Menge an Medikamenten, die auch als Restvolumen bezeichnet wird, kann nicht vernebelt werden.

10) Lassen Sie das Gerät einige Minuten abkühlen, drehen Sie es auf den Kopf oder verwenden Sie ein saugfähiges Tuch, um die Flüssigkeitsreste zu entfernen, und führen Sie die Reinigungsvorgänge gemäß dem Abschnitt "Reinigung und Pflege" durch.

11) Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen.

5. Pflege und Desinfektion

⚠ Achtung! Heiße Oberfläche! Lassen Sie das Gerät abkühlen, bevor Sie es reinigen, da sich der Schallkopf während des Gebrauchs erhitzt.

- Nachdem Sie den Stopfen entfernt haben, nehmen Sie die obere Abdeckung ab und leeren Sie alle Rückstände aus dem Tank.
- Reinigen Sie den Wassertank und den Schallkopf nach jedem Gebrauch mit einem mit 70%igem Ethylalkohol getränkten Tuch. Reinigen Sie die obere Abdeckung des Geräts mit einem in Wasser oder Essig getränkten Tuch, damit keine Rückstände zurückbleiben. Gehen Sie beim Reinigen des Deckels vorsichtig mit dem Strömungsförderer um.
- Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem weichen, mit Wasser und milder Seife angefeuchteten Tuch (halten Sie das Hauptgerät nicht unter fließendes Wasser und verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät gelangt).
- Bei täglichem Gebrauch ist es ratsam, das Zubehör täglich zu desinfizieren, um das Risiko von Infektionen zu verringern. Verwenden Sie in diesem Fall ein handelsübliches medizinisches Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis unter Beachtung der vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Dosierungen und Beschränkungen. Tauchen Sie das gesamte Zubehör für die angegebene Zeit in die Desinfektionslösung ein. Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels vollständig, indem Sie das Zubehör unter fließendem Wasser gründlich abspülen und an der Luft trocknen lassen.
- Verwenden Sie keine Autoklav-Sterilisatoren, EO (Ethylenoxid)-Gassterilisatoren oder Niedertemperatur-Plasma-Sterilisatoren.
- Zur Desinfektion des Geräts können Sie auch 70%igen Alkohol (oder ein Desinfektionsspray auf Alkoholbasis) verwenden. Überprüfen Sie, dass keine Desinfektionsmittelrückstände im Gerät verbleiben.
- Das Gerät, der Wassertank und das gesamte Zubehör müssen vor der Benutzung vollkommen trocken sein.
- Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort auf.
- Es ist ratsam, die Leistung des Geräts alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu überprüfen. Wenden Sie sich an den Mediblink-Hilfsdienst.

6. Fehlersuche bei Problemen

Fehler	Mögliche Ursache	Wie man Fehler behebt
Keine Vernebelung oder niedrige Vernebelungsrate, wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Keine Medikamente im Medikamentenbecher. Zu viel oder zu wenig Medikamente im Medikamentenbecher.	Geben Sie die korrekte Menge der verschriebenen Medikamente in den Medikamentenbecher.
	Der Medikamentenbecher ist nicht richtig zusammengesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass der Medikamentenbecher richtig zusammengesetzt und das Inhalationszubehör richtig angebracht ist.
	Das Gerät ist in einem falschen Winkel geneigt.	Neigen Sie das Gerät nicht so, dass der Winkel des Kits mehr als 45 Grad beträgt.
Das Gerät ist sehr heiß.	Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angebracht.	Vergewissern Sie sich, dass der Anschlussschlauch richtig an der oberen Abdeckung befestigt ist.
	Der Anschlussschlauch ist geknickt oder beschädigt.	Stellen Sie sicher, dass der Anschlussschlauch nicht geknickt, gequetscht oder gebogen ist. Untersuchen Sie den Anschlussschlauch auf eventuelle Schäden. Ersetzen Sie den Anschlussschlauch, wenn er beschädigt ist.
Das Gerät ist sehr heiß.	Das Gerät ist abgedeckt.	Bedecken Sie das Gerät während der Benutzung nicht mit irgendeiner Art von Abdeckung.
	Ununterbrochener Betrieb über 13 Minuten.	Begrenzen Sie die Nutzung auf 13 Minuten am Stück und lassen Sie 15 Minuten verstreichen, bevor Sie das Gerät wieder benutzen.
Keine Stromversorgung des Geräts, wenn der Netzschalter eingeschaltet ist.	Der Gleichstromadapter ist nicht mit dem Hauptgerät verbunden.	Schalten Sie den Netzschalter aus. Schließen Sie den Gleichstromadapter an die Gleichstrombuchse an. Schalten Sie das Gerät ein.
	Das Gerät ist abgedeckt.	Bedecken Sie das Gerät während der Benutzung nicht mit irgendeiner Art von Abdeckung.

Hinweis: Wenn Sie weitere Informationen wie Schaltpläne, Teilelisten und Produktbeschreibungen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns, damit die Reparaturen von qualifiziertem technischem Personal durchgeführt werden können. Wenn das Gerät nach den oben genannten Maßnahmen nicht normal vernebelt, wenden Sie sich an das Geschäft, in dem Sie das Gerät gekauft haben, oder an den nächsten Mediblink-Händler.

A2 Elektromagnetische Störfestigkeit – Für die häusliche Gesundheitsfürsorge GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
Das GERÄT ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfniveau	Inhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zur Erde	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zur Erde	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U _n ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des GERÄTS einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das GERÄT über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITÄTESTSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTESTSTUFEN werden anhand der folgenden Gleichung berechnet: Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der IMMUNITÄTESTESTPEL in V/m.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testpegels.

8. 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/fm480a.pdf
IP22	Schutzgrad von Abdeckungen für elektrische Geräte, wobei die erste Zahl den Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern (von 0 bis 6) und die zweite Zahl den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (von 0 bis 8) angibt.
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
	Warnung!
	Chargennummer*
	Referenznummer des Produkts
	Modellnummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Anzahl der Produkte in einer Verpackung
	CE-Konformitätskennzeichnung

*Das Produktionsdatum kann an der CHARGEN-Nummer (JJJMM) 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

9. Garantie

Produkt: Mediblink Ultraschallvernebler M480

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 **3 Jahre** und beginnt mit dem Tag des Produktkaufs. Die Garantiezeit für Ersatzteile: Masken, Mundstück und Anschlussschlauch 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.

7. Richtlinien und Herstellererklärung

- Das GERÄT erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den EMV-Informationen in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das GERÄT beeinträchtigen.
- Warnung, dass die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht angegeben sind, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des GERÄTS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Unmittelbarkeit des GERÄTS führen kann. Warnung, dass das GERÄT nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt werden darf. Während des Spannungsabfalltests wechselt das Gerät seinen Betriebszustand von Ein auf Aus. Nach dem Test muss der Bediener die Ein/Aus-Taste drücken, um den Zustand wiederherzustellen. Dieses Phänomen beeinträchtigt nicht die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT oder WESENTLICHE LEISTUNG, gemäß der Norm wird davon ausgegangen, dass es die Anforderung erfüllt.

A1 Elektromagnetische Emissionen – Für alle GERÄTE und SYSTEME

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission		
Das GERÄT ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance/Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT 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	Das GERÄT ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Erfüllt	

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.

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.

Ersatzteile können unter www.mediblink.com bestellt werden.

Hersteller: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yuda West Rd, High tech district, Kunshan Suzhou, 215301 Jiangsu, 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
--	--

Share Info GmbH, Heerdt Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany	Gebrauchsanweisung Version: Ver. 1.0 Ausgabedatum: 20. 03. 2023 Datum der letzten Änderung: 30. 11. 2023
--	---



1.0, 30. 11. 2023



SLO Mediblink Ultrazvočni inhalator M480

NAVODILA ZA UPORABO

Zahvaljujemo se vam za nakup Mediblink Ultrazvočnega inhalatorja M480. Pred uporabo pripomočka obvezno preberite ta navodila za uporabo, da ga boste lahko varno in pravilno uporabljali.

1

- Ne uporabljajte podaljškov, napajalni kabel odvijte in ga ne hranite v bližini virov toplote.
- Iz nobenega razloga ne posegajte v napajalni kabel. Če je poškodovan, se obrnite na prodajalca.
- Za izklop pripomočka vedno uporabite stikalo »O« in nato adapter odklopite iz električnega omrežja.
- Po uporabi in pred čiščenjem takoj odklopite napajalni kabel in adapter.
- Pripomočka ne potaplajte v vodo ali druge tekočine in jih ne zlivajte nanj.
- Če pripomoček pade v vodo, ga ne poskušajte pobrati. Takoj ga odklopite iz električnega omrežja. Pripomočka po odstranitvi iz vode ne smete več uporabljati.
- Uporabljajte samo originalno dodatno opremo proizvajalca.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da so deli pravilno sestavljeni.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je povezovalna cev upognjena.
- Pripomočka ne uporabljajte v bližini visokofrekvenčnih elektromagnetnih oddajnikov.
- V prezačevalni odprtini ne sme biti prahu in nečistoč. Pripomočka ne naslanjajte na mehke površine (npr. posteljo ali blazine).
- Pripomoček je izdelan iz materialov, ki bi lahko povzročili alergijske reakcije (povezovalna cev iz EVA, maske iz PVC, ustni nastavki iz PP in medicinske ampule iz PET).
- Pripomočka ali dodatne opreme ne sušite v mikrovalovni pečici.

! Pomembne opombe za najboljše delovanje

- Opreme ne uporabljajte, če v posodi za vodo inhalatorja ni vode ali če je raven vode pod navedeno vrednostjo.
- Posodica za zdravila je namenjena za enkratno uporabo, zato jo po vsaki uporabi zamenjajte, da zagotovite najboljše razprševanje in preprečite poškodbe opreme.
- Ne uporabljajte oljnatih zdravil z viskoznostjo nad 3 cP (centipoise – enota za merjenje viskoznosti), na primer kortizona, saj lahko poškodujejo pretvornik.
- Ne uporabljajte eteričnih olj (kot je esenca evkaliptusa), učinkovin s trdnimi elementi (suspendiranimi) in viskoznih raztopin, saj lahko poškodujejo pretvornik.
- Po vsaki uporabi je treba posodico za zdravilo in pretvornik očistiti s krpo, prepojeno s čistim alkoholom.
- Predvidno očistite zgornji pokrov pripomočka.
- Pred naslednjo uporabo počakajte vsaj 15 minut.

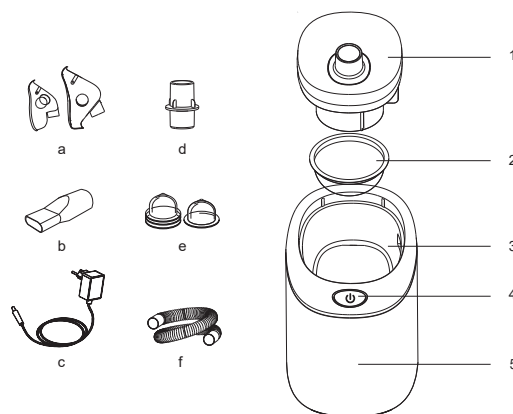
5

Kazalo vsebine

1. Spoznajte svoj inhalator	3
1.1 Predvidena uporaba in indikacije za uporabo	3
1.2 Specifikacije	3
1.3 Kontraindikacije in neželeni učinki	4
1.4 Skupine bolnikov	4
2. Varnostna opozorila	4
3. Sestavni deli/dodatna oprema	6
4. Postopek uporabe	7
5. Vzdrževanje in razkuževanje	10
6. Odpravljanje težav	11
7. Smernice in izjava proizvajalca	12
8. Kazalo simbolov	14
9. Garancija	15

2

3. Sestavni deli/dodatna oprema



Ime dodatne opreme:

- a) Maska za otroke/odrasle
- b) Ustni nastavki
- c) Adapter
- d) Priključek za maske
- e) Posodice za zdravilo
- f) Povezovalna cev

Ime vsakega od sestavnih delov:

- 1) Zgornji pokrov
- 2) Posodica za zdravilo
- 3) Posoda za vodo
- 4) Tipka »O«
- 5) Glavna enota

6

1. Spoznajte svoj inhalator

1.1 Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

Mediblink Ultrazvočni inhalator M480 (model: VP-U2) je namenjen za aerosoliziranje raztopin za inhalacijo, ki jih je predpisal zdravnik (fiziološka raztopina, zdravila ...) in so odobrene za inhalacijo. Pripomoček ni namenjen za vzdrževanje življenja niti ne omogoča opazovanja bolnikov. Pred uporabo morate natančno prebrati navodila in opozorila v tej knjižici ter jo shraniti na varnem mestu za prihodnjo uporabo.

1.2 Specifikacije

Ime izdelka	Mediblink Ultrazvočni inhalator M480
Model	VP-U2
Referenčna številka	M480
Vir napajanja	AC 100–240 V, 50/60 Hz
Delovno okolje	Temperatura: 5 do 40 °C
	Vlažnost: 15 do 90 % relativne vlažnosti, brez kondenzacije
	Zračni tlak: 700–1060 hPa
Okolje za shranjevanje	Temperatura: -25 do 70 °C
	Vlažnost: od 0 do 90 % relativne vlažnosti, brez kondenzacije
Poraba moči	Zračni tlak: 700–1060 hPa
	Adapter: vhodno: 100-240 V AC, 50/60 Hz, najv. 0,35 W izhodno: 12 V DC, 1 A, glavna enota: vhodno: 12 V DC, 1 A
Prostornina posodice za zdravila	≤ 35 ml
Hitrost inhaliranja	pribl. 0,6 ml/min – 0,9 ml/min
Velikost delcev	MMAD pribl. 3,24 µm
Odstotek porazdelitve delcev (PORR)	pribl. 75%
Mere	89,9 (D) × 120 (Š) × 127,4 (V) mm
Teža	Približno 290 g (brez dodatne opreme)
Onesnaženje	Stopnja 2
Kategorija prenapetosti	KATEGORIJA II
Nadmorska višina	≤ 3000 m
Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali trdnih delcev	IP22
Ultrazvočna frekvenca	1,7 Mhz

3

4. Postopek uporabe

- 1) Pred vsako uporabo skrbno očistite in razkužite posodo za vodo, pokrov, priključek za masko, povezovalno cev, ustni nastavki in maski skladno z razdelkom »Vzdrževanje in razkuževanje«.
- 2) Pripomoček postavite na ravno površino.
- 3) Odstranite zgornji pokrov. Vodo iz pipe napolnite do ravni, ki je označena z rdečo barvo. Ta voda se uporablja kot tekočina, ki prevaja ultrazvočne valove v zdravilo in se ne uporablja za inhalacijo.
 - ⚠ Posode za vodo ne polnite tako, da jo postavljate neposredno pod pipo. Strogo je prepovedana uporaba raztopine soli in vode s katerim koli kemičnim elementom.

Zdravil ne vlivajte neposredno v posodo za vodo.

- 4) V posodico za zdravilo nalijte zdravilo in pri tem pazite, da ne presežete največje prostornine (35 ml), nato jo postavite v posodo za vodo. Upoštevajte navodila za uporabo in odmerjanje zdravila, ki ga uporabljate.

- 5) Zaprite zgornji pokrov posode za vodo. Za pravilno zapiranje upoštevajte oznake na zgornjem pokrovu in glavni enoti.

- 6) En konec povezovalne cevi priključite na zgornji pokrov, na drugi konec cevi pa namestite ustni nastavki ali priključek za masko in masko za odrasle/otroke.

1.3 Kontraindikacije in neželeni učinki

Bolniki, alergični na zdravilo v obliki aerosola. Bolniki, ki imajo med razprševanjem težave z dihanjem, apnejo ali stalno astmo, morajo biti pri uporabi pripomočka previdni ali pod zdravniškim nadzorom.

1.4 Skupine bolnikov

Ta pripomoček je namenjen otrokom in odraslim.

2. ⚠ Varnostna opozorila

Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek cel in brez vidnih poškodb. Če ste v dvomih, se obrnite na prodajalca.

- Plastična vrečka naj bo zunaj dosega otrok: nevarnost zadušitve.
- Ta pripomoček se sme uporabljati samo za predvideni namen in skladno z navodili za uporabo. Vse druge vrste uporabe se štejejo za neprimerne in zato nevarne. Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli škodo, nastalo zaradi neustrezne ali nepravilne uporabe.
- Osebe, stare 14 let ali manj, osebe s telesnimi, senzoričnimi ali duševnimi motnjami ali nevede osebe lahko izdelek uporabljajo in vzdržujejo samo pod nadzorom odraslih. Otroci se s pripomočkom ne smejo igrati.
- Prepričajte se, da uporabnik, tj. bolnik, lahko pravilno uporablja pripomoček.
- **Vse dele embalaže ter povezovalno cev in adapter hranite zunaj dosega otrok (nevarnost zadušitve in davljenja).**
- Pred priključitvijo pripomočka se prepričajte, da omrežna napetost ustreza napetosti na ploščici, pritrjeni na izdelek.
- Pripomočka ne nameščajte na težko dostopna mesta, na primer preblizu stene, saj bi ga bilo pretežno odklopiti iz električnega omrežja.
- Pripomočka nikoli ne puščajte delovati brez nadzora. Po končani uporabi ga izklopite in odklopite iz električnega omrežja.
- Z izdelkom ravnajte previdno, zaščitite ga pred nenamernimi udarci, ekstremnimi temperaturnimi nihanjem, vlago, prahom, neposredno sončno svetlobo in viri toplote.
- V primeru okvare in/ali nepravilnega delovanja izklopite pripomoček in ne posegajte vanj. Za popravila se vedno obrnite na prodajalca.
- Med uporabo ne izvajajte servisnih del na pripomočku.
- Pred priključitvijo ali izključitvijo pripomočka in pritiskom na stikalo »O« se prepričajte, da imate suhe roke.
- Adapterja ne odstranjujte iz vtičnice tako, da vlečete napajalni kabel.

4

V primeru inhalacije skozi ustni nastavki:

- a) V primeru težav na spodnjih dihalih, na primer kašlja ali vnetja bronhijev, uporabite ustni nastavki.
- b) Sedite v pokončnem položaju.
- c) Povezovalno cev priključite na zgornji pokrov, v drugo stran cevi pa vstavite ustni nastavki.
- d) Ustni nastavki trdno primate z ustnicami. Počasi in globoko vdihnite skozi usta in izdihnite skozi nos. Da bi povečali učinkovitost terapije, po vdihu za nekaj trenutkov zadržite dih. Med uporabo pripomočka ne govorite in bodite čim bolj sproščeni. Dihajte normalno in ne prehitro. Če želite inhalacijo prekiniti samo za kratek čas, ustni nastavki vzemite iz ust in ga nato ponovno vstavite.

Pri inhalaciji z masko:

- a) Masko za inhalacijo je primerna za lajšanje težav z nosom in žrelom.
- b) Sedite v pokončnem položaju.
- c) Povezovalno cev priključite na zgornji pokrov, v drugo stran cevi pa vstavite priključek za masko in masko.
- d) Počasi in globoko vdihnite in izdihnite skozi nos. Da bi povečali učinkovitost terapije, po vdihu za nekaj trenutkov zadržite dih. Med uporabo pripomočka ne govorite in bodite čim bolj sproščeni. Dihajte normalno in ne prehitro. Če želite začasno prekiniti inhalacijo, za kratek čas odstranite masko in jo nato ponovno namestite čez nos in usta.



ustni nastavki

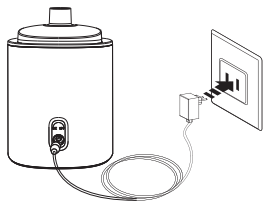


maska

7

8

- 7) Adapter priključite na pripomoček in nato na vtič napajalnika, pri čemer bodite pozorni na ustrezno napetost.



- 8) Vključite pripomoček s pritiskom na tipko »On«. Prepričajte se, da se je vklopila opozorilna lučka (zeleno barve). Med inhalacijo mora biti pripomoček obvezno v navpičnem položaju: to zagotavlja njegovo pravilno delovanje in največjo učinkovitost terapije. Če med aerosolno terapijo začutite nelagodje, takoj prekinite z uporabo pripomočka.

- 9) Pripomoček ima funkcijo samodejne zaustavitve, ki ga deaktivira, ko je zdravilo skoraj porabljeno ali po 13 minutah inhaliranja. Pripomoček lahko kadar koli izklopite s pritiskom na tipko »Off«.

POMEMBNO: Kot pri večini opreme za aerosolno terapijo bo ob koncu inhalacije v posodici za zdravilo ostalo nekaj farmacevtskega sredstva. To je povsem običajno. Te količine farmacevtskega sredstva, znane tudi kot preostala količina, ni mogoče razpršiti.

- 10) Počakajte nekaj minut, da se pripomoček ohladi, obrnite ga s spodnjim delom navzgor ali z vpojno krpo odstranite preostalo tekočino in izvedite postopke čiščenja skladno z razdelkom Čiščenje in vzdrževanje.

- 11) Pred naslednjo uporabo počakajte vsaj 15 minut.

A2 Elektromagnetna odpornost – za OPREMO in SISTEME, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
PRIPOMOČEK je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik PRIPOMOČKA mora zagotoviti uporabo v takem okolju.			
Preizkušanje odpornosti	Raven za preizkušanje IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunek IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode	±2 kV za napajalne vode	
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do ozemljitve	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost električnega omrežja mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	0 % U _n ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	Kakovost električnega omrežja mora biti enaka kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik PRIPOMOČKA potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega napajanja, je priporočljivo vzpostaviti napajanje prek brezprekinitvenega napajanja.
Prejavljana radiofrekvenčna energija skladno z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	PROIZVAJALEC mora razmisliti o zmanjšanju najmanjše ločilne razdalje na podlagi UPRAVLJANJA TVEGANJA in uporabe višjih RAVNI PREIZKUŠANJA ODPORNOSTI, ki so primerne za zmanjšano najmanjšo ločilno razdaljo. Najmanjše ločilne razdalje za višje RAVNI PREIZKUŠANJA ODPORNOSTI se izračunajo z naslednjo enačbo: Pri tem je P največja moč v W, d je najmanjša ločilna razdalja v m, E pa je RAVEN PREIZKUŠANJA ODPORNOSTI v V/m.
Sevane radiofrekvenčne motnje skladno z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	

OPOMBA: UT: izmenična napetost pred uporabo ravnici za preizkušanje.

5. Vzdrževanje in razkuževanje

⚠ **Pozor!** Vroča površina! Pred čiščenjem počakajte, da se pripomoček ohladi, saj se pretvornik med uporabo segreje.

- Ko izvlečete vtič, odstranite zgornji pokrov in iz posode odlijte vse ostanke.
- Po vsaki uporabi posodo za vodo in pretvornik očistite s krpo, prepojeno s 70-odstotnim etilnim alkoholom. Zgornji pokrov pripomočka očistite s krpo, prepojeno z vodo ali kison, da odstranite vse ostanke. Pri čiščenju pokrova še posebej previdno ravnajte s prenosnikom pretoka.
- Zunanost pripomočka očistite z mehko krpo, navlaženo z vodo in blagim milom (glavne enote ne čistite pod tekočo vodo in preprečite, da bi v napravo zašla tekočina).
- Pri vsakodnevni uporabi je priporočljivo vsakodnevno razkuževanje dodatne opreme, da tako zmanjšate tveganje okužb. V tem primeru uporabite komercialno dostopno medicinsko razkužilo na osnovi alkohola, pri čemer upoštevajte odmerjanje in omejitve, ki jih je navedel proizvajalec razkužila. Vso dodatno opremo potopite v raztopino razkužila za določen čas. Popolnoma odstranite ostanke razkužila tako, da dodatno opremo temeljito sperete pod tekočo vodo in pustite, da se posuši na zraku.
- Ne uporabljajte avtoklava, plinskih sterilizatorjev z etilen oksidom (EO) ali plazemskih sterilizatorjev za sterilizacijo pri nizki temperaturi.
- Za razkuževanje pripomočka lahko uporabite tudi 70-odstotni alkohol (ali razpršilo za razkuževanje na osnovi alkohola). Prepričajte se, da v pripomočku ni ostankov razkužila.
- Pripomoček, posoda za vodo in vsa dodatna premeta morajo biti pred uporabo popolnoma suhi.
- Pripomoček hranite na hladnem in suhem mestu.
- Priporočljivo je, da vsaki dve leti ali po popravilu preverite delovanje pripomočka. Obrnite se na službo za pomoč strankam podjetja Mediblink.

8. Kazalo simbolov

Simbol	Pojasnilo
	Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjinske odpadke! Pomagajte nam varovati okolje in varčevati z viri ter tla 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 razreza II
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/itm480a.pdf
IP22	Stopnja zaščite pokrovov električne opreme, pri čemer prva številka označuje stopnjo zaščite pred vdorom trdnih tujkov (od 0 do 6), druga številka pa stopnjo zaščite pred vdorom tekočin (od 0 do 8).
	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

*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

6. Odpravljanje težav

Težava	Možen vzrok	Kako jo odpraviti
Ob vklopljenem napajanju ni inhalacije ali pa je stopnja inhalacije nizka.	V posodici za zdravila ni zdravil. Preveč ali premalo zdravil v posodici za zdravila.	V posodico za zdravila dodajte ustrezno količino predpisane zdravila.
	Posodica za zdravila ni pravilno nameščena.	Prepričajte se, da je posodica za zdravila pravilno nameščena in da je pripomoček za vdihavanje pravilno pritrjen.
	Pripomoček je nagljen pod nepravilnim kotom.	Pripomočka ne nagibajte tako, da bi bil kot kompleta večji od 45 stopinj.
	Povezovalna cev je napačno pritrjena.	Prepričajte se, da je povezovalna cev pravilno priključena na zgornji pokrov.
Pripomoček je zelen vroč.	Povezovalna cev je prepognjena ali poškodovana.	Prepričajte se, da povezovalna cev ni prepognjena, zvita ali ukrivljena. Povezovalno cev pregledajte glede morebitnih poškodb. Če je povezovalna cev poškodovana, jo zamenjajte.
	Pripomoček je pokrit.	Pripomoček med uporabo z ničemer ne pokrivate.
Pripomoček nima napajanja, čeprav je vklopljeno stikalo za vklop/izklop.	Pripomoček ne deluje več kot 13 minut.	Pripomoček neprekinjeno uporabljajte največ 13 minut in pred ponovno uporabo počakajte 15 minut.
	Adapter za nosmerni tok ni priključen na glavno enoto.	Izklopite stikalo za vklop/izklop. Adapter za nosmerni tok priključite v priključek za nosmerni tok. Vključite pripomoček.

Opomba: Če kateri koli uporabnik zaprosi za več informacij, kot so električne sheme, seznam delov in opisi izdelkov, za popravila, ki jih bo opravilo usposobljeno tehnično osebje, se obrnite na nas. Če pripomoček po zgoraj opisanem postopku ne razpršuje normalno, se obrnite na trgovino, v kateri ste ga kupili, ali na najbližjega distributera podjetja Mediblink.

9. Garancija

Izdelek: Mediblink Ultrazvočni inhalator M480

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

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščen serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum izročitve blaga*:

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

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **3 leta** 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: maske in ustni nastavek 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 vnam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Pravice potrošnika: Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko je proizvajalec ali pooblaščen serviser od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogoju, da je med določenem 30 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 zamenjavo 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

7. Smernice in izjava proizvajalca

- PRIPOMOČEK veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter ga je treba namestiti in uporabljati skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v PRILOŽENI DOKUMENTACIJI.
- Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na PRIPOMOČEK.
- Velja opozorilo, da lahko uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, razen pretvornikov in kablov, ki jih proizvajalec PRIPOMOČKA prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, povzroči povečane EMISIJE ali zmanjšano ODPORNOST naprave. Velja opozorilo, da PRIPOMOČKA ni dovoljeno uporabljati poleg druge opreme ali ga polagati nanjo. Med preizkusi padca napetosti se bo izdelek izklopil, po preizkusu pa mora uporabnik pritisniti gumb za vklop/izklop za ponovni vklop. Ta pojav ne vpliva na OSNOVNO VARNOST ali OSNOVNE LASTNOSTI, zato velja, da je skladen z zahtevo standarda.

A1 Elektromagnetne emisije – za vso OPREMO in SISTEME

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
PRIPOMOČEK je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik PRIPOMOČKA mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	PRIPOMOČEK radiofrekvenčno energijo uporablja samo za svoje notranje funkcije. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo nizko in obstaja majhna verjetnost motenj bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	PRIPOMOČEK je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključujoč stanovanjske zgradbe in tiste ustanove, ki so neposredno priključene na nizkonapetostno javno električno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske zgradbe.
Napetostna nihanja/emisije filterjev IEC61000-3-3	Skladnost	

pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjavo blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščen serviser 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, serviso podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklone aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljiva. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (prasko, 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:
Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor,
building B, No. 99 Yudai West Rd,
Hightech district, Kunshan Suzhou,
215301 Jiangsu, P.R. China

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

Share Info GmbH, Heerdt
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf,
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

Verzija navodila za uporabo: Ver. 1.0
Datum izdaje: 20. 03. 2023
Datum zadnjega popravka: 30. 11. 2023



HR Mediblink Ultrazvučni inhalator M480

UPUTE ZA UPOTREBU

Zahvaljujemo na kupnji Mediblink Ultrazvučnog inhalatora M480. Da biste osigurali sigurnu i pravilnu uporabu uređaja, svakako prethodno pročitajte ovaj priručnik.

1

- Ne upotrebljavajte produžne kabele, odmotajte kabel za napajanje i zaštitite ga od izvora topline.
- Nemojte mijenjati kabel za napajanje zbog bilo kojeg razloga. Ako je oštećen, obratite se prodavaču.
- Uvijek najprije isključite uređaj pritiskom na prekidač "⏻" i zatim iskopčajte adapter.
- Kabel za napajanje i adapter iskopčajte neposredno nakon uporabe i prije čišćenja.
- Ne uranjajte uređaj u tekućine i ne prolijevajte vodu ili druge tekućine po njemu.
- Ako uređaj padne u vodu, nemojte ga pokušavati izvaditi. Odmah ga iskopčajte iz mrežnog napajanja. Nemojte upotrebljavati uređaj nakon što ste ga izvadili iz vode.
- Upotrebljavajte samo originalni dodatni pribor proizvođača.
- Prije svake uporabe provjerite jesu li dijelovi pravilno sastavljeni.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je spojna cijev savijena.
- Ne upotrebljavajte uređaj u blizini visokofrekvencijskih elektromagnetnih uređaja.
- Otvor za inhalaciju ne smije biti zapriječen prašinom i nečistoćom. Ne naslanjajte uređaj na meke površine (npr. krevet ili jastuke).
- Uređaj sadrži materijale koji mogu prouzročiti alergijske reakcije (spojna cijev proizvedena od EVA, PVC maske, PP nastavak za usta i PET ampule s lijekovima).
- Ne sušite uređaj ili dodatni pribor u mikrovalnoj pećnici.

! Važne napomene za najbolje rezultate rada

- Ne upotrebljavajte opremu ako u spremniku za vodu inhalatora nema vode ili ako je razina vode ispod oznake.
- Čašica za lijek namijenjena je za jednokratnu uporabu. Zamijenite je nakon svake uporabe kako biste omogućili najbolje raspršivanje i izbjegli oštećenja opreme.
- Ne upotrebljavajte lijekove na bazi ulja viskoznosti više od 3 cPs (centipoaza – jedinica za mjeru viskoznosti), na primjer kortizon, jer biste time mogli oštetiti pretvarač.
- Ne upotrebljavajte esencijalna ulja (na primjer esenciju eukaliptusa), aktivne sastojke sa čvrstim elementima (otopine) i viskozne otopine jer biste time mogli oštetiti pretvarač.
- Nakon svake uporabe čašica za lijek i pretvarač mora se očistiti krpicom namočenom u čisti alkohol.
- Pažljivo očistite gornji poklopac uređaja.
- Pričekajte najmanje 15 minuta između dviju uporaba.

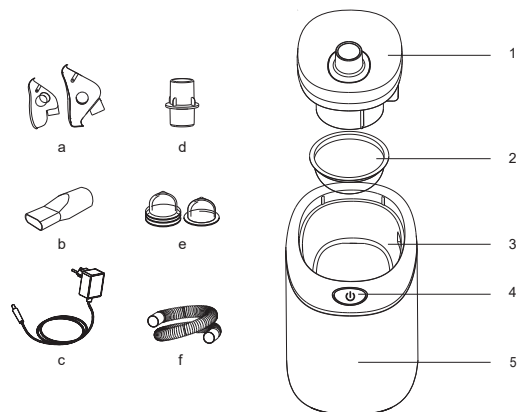
5

Sadržaj

1. Upoznajte se s radom inhalatora	3
1.1 Namjena i indikacije za uporabu	3
1.2 Specifikacije	3
1.3 Kontraindikacije i negativne nuspojave	4
1.4 Kome je uređaj namijenjen	4
2. Sigurnosna upozorenja	4
3. Komponente/dodatni pribor	6
4. Postupak rada	7
5. Održavanje i dezinfekcija	10
6. Rješavanje problema	11
7. Smjernice i izjava proizvođača	12
8. Popis simbola	14
9. Jamstvo	15

2

3. Komponente/dodatni pribor



Nazivi dodatnog pribora:

- Maska za dijete/odraslu osobu
- Usni nastavak
- Adapter
- Konektor za masku
- Čašice za lijek
- Spojna cijev

Nazivi komponenata:

- Gornji poklopac
- Čašica za lijek
- Spremnik za vodu
- Prekidač "⏻"
- Glavna jedinica

6

1. Upoznajte se s radom inhalatora

1.1 Namjena i indikacije za uporabu

Mediblink Ultrazvučni inhalator M480 (model: VP-U2) namijenjen je za stvaranje aerosola na bazi otopina za inhalaciju koje je propisao liječnik (fiziološka otopina, lijekovi ...) koji su odobreni za uporabu u inhalatorima. Nije namijenjen za održavanje života te ne osigurava praćenje parametara pacijenta. Prije uporabe važno je pažljivo pročitati upute i upozorenja navedena u ovoj knjižici te spremiti knjižicu na sigurno mjesto za moguću buduću uporabu.

1.2 Specifikacije

Naziv proizvoda	Mediblink Ultrazvučni inhalator M480
Model	VP-U2
Referentni broj	M480
Izvor napajanja	AC 100~240 V, 50 Hz/60 Hz
Radno okruženje	Temperatura: 5 do 40 °C Vlažnost: 15 % do 90 % RH, bez kondenziranja Atmosferski tlak: 700–1060 hPa
Mjesto za pohranu	Temperatura: od -25 do 70 °C Vlažnost: od 0 % do 90 % RH, bez kondenziranja Atmosferski tlak: 700–1060 hPa
Potrošnja energije	Adapter: Ulazno napajanje: 100–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 0,35 W Izlazno napajanje: 12 V DC, 1 A Glavna jedinica: Ulazno napajanje: 12 V DC, 1 A
Zapremina čašice za lijek	≤ 35 ml
Brzina raspršivanja	cca. 0,6 ml/min – 0,9 ml/min
Veličina čestica	MMAD cca. 3,24 µm
Postotak distribucije čestica (PDR)	cca. 75%
Dimenzije	89,9 (D) × 120 (Š) × 127,4 (V) mm
Masa	Otprikle 290 g (bez dodatnog pribora)
Onečišćenje	2. stupnja
Kategorija prenapona	KATEGORIJA II
Nadmorska visina	≤ 3000 m
Zaštita od štetnog prodiranja vode ili čestica	IP22
Ultrazvučna frekvencija	1,7 Mhz

3

4. Postupak rada

1) Prije svake uporabe pažljivo očistite i dezinficirajte spremnik za vodu, poklopac, konektor za masku, spojnu cijev, usni nastavak i maske u skladu s odjeljkom "Održavanje i dezinfekcija".

2) Postavite uređaj na ravnu površinu.

3) Uklonite gornji poklopac. Napunite vodom iz slavine do crvene oznake. Ta voda upotrebljava se kao tekućina koja provodi lijek putem ultrazvučnih valova i nikada se ne upotrebljava za raspršivanje.

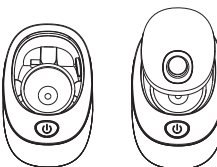
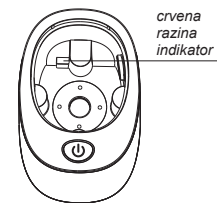
⚠ Ne stavljajte spremnik za vodu izravno pod slavinu radi punjenja vodom. Strogo je zabranjena uporaba otopine soli i vode bez ikakvih kemijskih elemenata.

Ne ulijevajte lijekove izravno u spremnik za vodu.

4) Uljite lijek u čašicu za lijek, pazeći da ne prekoračite maksimalni kapacitet (35 ml), a zatim je stavite u spremnik za vodu. Pridržavajte se uputa za uporabu i doziranje medicinskih proizvoda koje primjenjujete.

5) Zatvorite gornji poklopac na spremniku. Pravilno zatvorite spremnik u skladu s oznakom na gornjem poklopcu i glavnoj jedinici.

6) Sada povežite spojnu cijev s gornjim poklopcem na oba kraja i zatim povežite s usnim nastavkom ili konektorom za masku i maskom za odrasle/djecu.



7

1.3 Kontraindikacije i negativne nuspojave

Pacijenti alergični na lijekove u aerosolu. Kod pacijenata koji otežano dišu, pate od apneje ili kontinuirane astme tijekom postupka atomizacije uređaj se mora upotrebljavati oprezno ili pod nadzorom liječnika.

1.4 Komu je uređaj namijenjen

Uređaj je namijenjen djeci i odraslima.

2. ⚠ Sigurnosna upozorenja

Prije uporabe osigurajte da na proizvodu nema bilo kakvih oštećenja. Ako niste sigurni, obratite se prodavaču.

- Plastična vrećica mora se držati izvan dohvata djece: opasnost od gušenja.
- Ovaj uređaj smije se upotrebljavati samo u skladu s namjenom i uputama za uporabu. Sve druge vrste uporabe smatraju se neodgovarajućim i posljedično opasnim. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakva oštećenja prouzročena neodgovarajućom ili nepravilnom uporabom.
- Osobe mlađe od 14 godina te osobe s tjelesnim, senzoričkim ili mentalnim posebnim potrebama ili osobe bez odgovarajućih vještina smiju upotrebljavati proizvod pod nadzorom druge odrasle osobe. Djeca se ne smiju igrati s uređajem.
- Rukovatelj, odnosno pacijent moraju biti sposobni pravilno upotrijebiti uređaj.
- Svi dijelovi pakiranja, kao i spojna cijev i adapter moraju se čuvati izvan dohvata djece (opasnost od gušenja).
- Prije priključivanja uređaja uvjerite se da mrežni napon odgovara naponu navedenom na pločici koja se nalazi na proizvodu.
- Ne instalirajte uređaj u teško pristupačnim područjima, na primjer preblizu zida, jer bi u tom slučaju bilo otežano isključivanje iz mrežnog napajanja.
- Nikada ne ostavljajte uređaj bez nadzora dok radi. Nakon završetka uporabe isključite ga i iskopčajte iz mrežnog napajanja.
- Proizvodom rukujte pažljivo, zaštitite ga od slučajnih udara, ekstremnih temperaturnih promjena, vlažnosti, prašine, izravne sunčeve svjetlosti i izvora topline.
- U slučaju kvara i/ili nepravilnog rada, isključite uređaj bez ikakvih preinaka. Za popravke se uvijek obratite prodavaču.
- Nemojte servisirati uređaj tijekom uporabe.
- Prilikom uključivanja ili isključivanja uređaja i pritiskanja prekidača "⏻" ruke vam moraju biti suhe.
- Ne povlačite kabel za napajanje da biste isključili adapter uz utičnice.

4

Inhalacija putem usnog nastavka:

- Ako imate poteškoća s respiratornim sustavom, na primjer zbog kašlja ili bronhijalnih infekcija, upotrijebite usni nastavak.
- Sjedite uspravno
- Povežite spojnu cijev i gornji poklopac, a na drugom kraju umetnite usni nastavak.
- Usnicama čvrsto stisnite usni nastavak.
- Polako i duboko udahnite na usta i izdahnite kroz nos. Da biste povećali učinkovitost terapije, nakon svakog udaha malo zadržite dah. Tijekom tretmana budite mirni i opušteni. Dišite pravilno i ne suviše brzo. Ako želite nakratko prekinuti inhalaciju, izvadite usni nastavak iz usta i zatim ga ponovno umetnite.

Inhalacija putem maske:

- Maska za inhalaciju prikladna je za tretman područja nosa i ždrijela.
- Sjedite uspravno.
- Povežite spojnu cijev i gornji poklopac, a na drugom kraju umetnite konektor za masku i masku.
- Masku lagano pritisnite na nos – mora pokrivati usta i nos bez prejakog pritiska.
- Polako i duboko udišite i izdišite kroz nos. Da biste povećali učinkovitost terapije, nakon svakog udaha malo zadržite dah. Tijekom tretmana budite mirni i opušteni. Dišite pravilno i ne suviše brzo. Ako želite nakratko prekinuti inhalaciju, na neko vrijeme skinite masku i zatim je ponovno stavite na nos i usta.



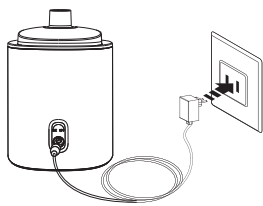
usni nastavak



maska

8

7) Povežite adapter s uređajem i zatim uključite u utičak za mrežno napajanje. Provjerite je li napon odgovarajući.



8) Uključite uređaj pritiskom na gumb "O". Mora se uključiti svjetlo upozorenja (zeleno). Tijekom inhalacije uređaj mora ostati u okomitom položaju – time se osigurava pravilan rad, kao i maksimalna učinkovitost terapije. Ako se ne osjećate ugodno tijekom aerosolne terapije, odmah je prekinite.

9) Uređaj ima funkciju automatskog isključivanja kojom se deaktivira kada lijek bude pri kraju ili nakon 13 minuta inhalacije. Uređaj se može isključiti u bilo kojem trenutku pritiskom na prekidač "O".
VAŽNO: kao i kod većine opreme za aerosolnu terapiju, na kraju inhalacije određena količina lijeka ostat će u čašici za lijek. To je potpuno normalno. Ta količina lijeka, poznata kao rezidualna zapremina, ne može se raspršiti.

10) Pustite da se uređaj hladi nekoliko minuta, okrenite ga naopako ili upijajućom krpom uklonite preostalu tekućinu te provedite postupak čišćenja u skladu s odjeljkom "Čišćenje i održavanje".

11) Pričekajte najmanje 15 minuta između dviju uporaba.

5. Održavanje i dezinfekcija

⚠ **Oprez!** Vruća površina! Prije čišćenja uređaja pustite ga da se ohladi jer se pretvarač grije tijekom uporabe.

- Nakon skidanja čepa uklonite gornji poklopac i ispraznite preostalu tekućinu iz spremnika.
- Nakon svake uporabe očistite spremnik i pretvarač krpom natopljenom 70-postotnim etilnim alkoholom. Očistite gornji poklopac uređaja krpom namočenom vodom ili ocom tako da ne bude ostataka. Pri čišćenju poklopca pažljivo rukujte mehanizmom za protok.
- Uređaj očistite izvana mekom krpom natopljenom vodom i blagim sapunom (ne čistite glavnu jedinicu pod tekućom vodom da tekućina ne bi ušla u uređaj).
- U slučaju svakodnevnog uporabe preporučuje se da svaki dan dezinficirate dodatni pribor da biste ograničili opasnost od infekcija. U tom slučaju upotrijebite komercijalno sredstvo za medicinsku dezinfekciju na bazi alkohola, pridržavajući se propisanih doza i ograničenja koja daje proizvođač sredstva. Sav dodatni pribor uronite u otopinu sredstva za dezinfekciju na onoliko vremena koliko je navedeno u specifikacijama. Potpuno uklonite ostatke sredstva za dezinfekciju temeljitim ispiranjem dodatnog pribora pod tekućom vodom i pustite da se pribor osuši na zraku.
- Ne upotrebljavajte sterilizatore za autoklaviranje, plinske sterilizatore s EO (etilen oksidom) ili plazma sterilizatore s niskom temperaturom.
- Za dezinfekciju uređaja možete upotrijebiti i 70-postotni alkohol (ili dezinfekcijski sprej na bazi alkohola). Uvjerite se da u uređaju nema ostataka sredstva za dezinfekciju.
- Uređaj, spremnik za vodu i sav dodatni pribor moraju biti potpuno suhi prije ponovne uporabe.
- Uređaj čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Preporučuje se da provjerite radne značajke uređaja svake dvije godine ili nakon popravka. Obratite se servisu tvrtke Mediblink.

6. Rješavanje problema

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
	U čašici za lijek nema lijeka. Previše ili premalo lijeka u čašici za lijek.	Ulijte propisanu količinu lijeka u čašicu za lijek.
	Čašica za lijek nije pravilno sastavljena.	Čašica za lijek mora biti pravilno sastavljena i dodatni pribor za inhalaciju mora biti pravilno priključen.
Nema raspršivanja ili je raspršivanje sporo kada je uređaj uključen.	Uređaj nije nagnut pod pravilnim kutom.	Nemojte naginjati uređaj pod kutom većim od 45 stupnjeva.
	Spojna cijev nije pravilno pričvršćena.	Spojna cijev mora biti pravilno pričvršćena na gornji poklopac.
	Spojna cijev je savijena ili oštećena.	Spojna cijev ne smije biti savijena ili uvijena. Pregledajte ima li oštećenja na spojnoj cijevi. Zamijenite spojnu cijev ako je oštećena.
	Uređaj je pokriven.	Nemojte pokrivati uređaj bilo čime tijekom rada.
Uređaj je vrlo vruć.	Kontinuirani rad dulje od 13 minuta.	Ograničite uporabu na 13 minuta kontinuiranog rada i prije ponovne uporabe pričekajte 15 minuta.
Uređaj se ne uključuje kada se uključiti prekidač.	Adapter za napajanje istosmjernom strujom nije priključen u glavnu jedinicu.	Isključite prekidač za uključivanje. Uključite adapter za napajanje istosmjernom strujom u utičnicu za napajanje istosmjernom strujom. Uključite uređaj.

Napomena: Slobodno nam se obratite ako bilo koji rukovatelj treba više informacija poput električnih shema, popisa dijelova i opisa proizvoda, popravka od strane kvalificiranog osoblja. Ako jedinica ne obavlja normalno raspršivanje nakon gore opisanog postupka, javite se u trgovinu u kojoj ste kupili jedinicu ili najbližem distributeru proizvoda Mediblink.

A2 Elektromagnetska otpornost – za OPREMU i SUSTAVE za kućnu i bolničku uporabu

Smjernice i izvjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
UREDJAJ je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik UREDAJA mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 %.
Električni brzi prijelazi udar ili izboj prema IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje	±2 kV za vodove za napajanje	
Izboj prema IEC 61000-4-5	±1 kV vod od voda ±2 kV vod od uzemljenja	±1 kV vod od voda ±2 kV vod od uzemljenja	Kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje prema IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja strujom prema IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0 % U _i ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Kvaliteta električne energije trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku UREDAJA potreban neprekidan rad tijekom prekida napaja nja, preporučuje se napajanje UREDAJA iz neprekidnog izvora napajanja ili pomoću baterije.
Provođena RF energija prema IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	PROIZVOĐAČ bi trebao razmisлити od minimalnoj udaljenosti na temelju UPRAVLJANJA RIZICIMA te primijeniti više RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI koje odgovaraju manjoj udaljenosti. Minimalne udaljenosti za više RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI izračunavaju se pomoću sljedeće jednačbe: Gdje je P maksimalna snaga u W, d je minimalna udaljenost u m, a E je RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI u V/m.
Zračenja RF energija prema IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	

NAPOMENA: U_i je napon glavnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.

8. Opis 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/rn480a.pdf
	Stupanj zaštite poklopca električne opreme gdje prva znamenka označava stupanj zaštite od prodiranja čvrstih stranih tijela (od 0 do 6), a druga stupanj zaštite od prodiranja tekućina (od 0 do 8).
	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

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

9. Jamstvo

Proizvod: Mediblink Ultrazvučni inhalator M480

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 Vrčik 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 **3 godine**, 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.

7. Smjernice i izvjava proizvođača

- Za UREDAJ 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 navedenim u POPRATNIM DOKUMENTIMA.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na UREDAJ.
- Upozorenje: uporaba dodatnog pribora, pretvarača i kabela koji nisu specifičari, odnosno koje ne prodaje proizvođač UREDAJA kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećane EMISIJE ili smanjenu OTPORNOST UREDAJA. Upozorenje: UREDAJ se ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj. Tijekom ispitivanja pada napona proizvod će promijeniti stanje rada iz uključeno i isključeno te nakon ispitivanja rukovatelj mora pritisnuti gumb za uključivanje/isključivanje za ponovno pokretanje sustava. Ta pojava ne utječe na OSNOVNU SIGURNOST ili BITNE RADNE ZNAČAJKE i u skladu sa standardom mora zadovoljiti taj zahtjev.

A1 Elektromagnetske emisije – za svu OPREMU i SUSTAVE

Smjernice i izvjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
UREDJAJ je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik UREDAJA mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	1. skupina	UREDJAJ upotrebljava RF energiju samo za svoje interno funkcioniranje. Stoga nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje za obilježnu elektroničku opremu.
RF emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Razred A	UREDJAJ je prikladan za uporabu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i one izravno spojene na javnu niskonaponsku elektroenergetsku mrežu koja opskrbljuje objekte za kućanstvo.
Kolebanja napona/emisije treseraja IEC61000-3-3	Sukladno	

Tragovi svakodnevnog 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 **016198 496**. Servis i davatelj jamstva je ista tvrtka, navedena na početku jamstvenog lista.

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.

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

	Proizvođač: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, Hightech district, Kunshan Suzhou, 215301 Jiangsu, 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
	Share Info GmbH, Heerdt Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany		Zastupnik i distributer za HR: Golia d.o.o., XI Vrčik 3, 10000 Zagreb - HR Tel: +385 (0)1 6198 496 info@golia.hr Servis i reklamacije: servis@golia.hr www.golia.hr

Verzija uputa za uporabu: Ver. 1.0
Datum izdavanja: 20. 03. 2023
Datum zadnjeg popravka:
30. 11. 2023

0197

1.0, 30. 11. 2023