



EN Mediblink Portable mesh nebulizer Alien M425

INSTRUCTIONS FOR USE

To ensure proper operation of this product, please read this manual carefully before use.

DE Mediblink Tragbarer Mesh-Vernebler Alien M425

GEBRAUCHSANWEISUNG

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb dieses Produkts zu gewährleisten, lesen Sie bitte dieses Handbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

SLO Mediblink Prenosni mesh inhalator Alien M425

NAVODILA ZA UPORABO

Da bi zagotovili pravilno delovanje izdelka, pred uporabo natančno preberite ta priročnik.

HR Mediblink Prijenosni mesh inhalator Alien M425

UPUTE ZA UPOTREBU

Kako biste osigurali pravilan rad ovog proizvoda, pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe.

TABLE OF CONTENTS

1. Product Description	7
2. Safety Precautions	8
3. Structure and Composition of the Product	15
4. Names and Functions of Components	16
5. Power Supply	17
6. Assembly and Medication Filling	20
7. Nebulization Procedure	22
8. Cleaning and Disinfection	24
9. Troubleshooting	27
10. Specifications	29
11. EMC Technical Information	31
12. Product Warranty	36

INDEX

1. Produktbeschreibung	39
2. Sicherheitsvorkehrungen	40
3. Aufbau und Komponenten des Produkts	48
4. Namen und Funktionen der Komponenten	49
5. Leistung	50
6. Zusammenbau der Komponenten und Hinzufügen von Medikamenten	53
7. Wie man die Verneblung durchführt	55
8. Reinigung und Desinfektion	57
9. Fehlersuche	60
10. Spezifikationen	63
11. EMC Technische Daten	65
12. Garantiekarte	70

KAZALO

1. Opis izdelka	74
2. Varnostni ukrepi	75
3. Struktura in sestavni deli izdelka	82
4. Imena in funkcije sestavnih delov	83
5. Napajanje	84
6. Sestavljanje sestavnih delov in dodajanje zdravila	87
7. Kako izvajati inhaliranje	89
8. Čiščenje in razkuževanje	91
9. Odpravljanje težav	94
10. Tehnične zahteve	96
11. Tehnične informacije o elektromagnetni združljivosti	98
12. Garancijski list	103

SADRŽAJ

1. Opis proizvoda	107
2. Sigurnosne mjere opreza	108
3. Struktura i sastav proizvoda	115
4. Nazivi i funkcije dijelova	116
5. Napajanje	117
6. Sastavljanje dijelova i dodavanje lijekova	120
7. Kako primijeniti raspršivanje	122
8. Čišćenje i dezinfekcija	124
9. Rješavanje problema	127
10. Tehnički podaci	129
11. Tehnički podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti	131
12. Jamstvo	136

- Thank you for purchasing this product.
- To ensure proper operation of this product, please read this manual carefully before use.
- It is recommended to keep this manual in a place where it can be easily accessed at any time.
- The illustrations contained in this manual are for reference only.
- Please follow the guidelines provided in this manual for installation and use of the product.
- This is a medical device; when using this equipment, please strictly follow your doctor's recommendations.

1. Product Description

Information to
Know Before Use

Intended Use

Mediblink Portable mesh nebulizer Alien is designed for the delivery of aerosolized medications for therapeutic purposes.

Intended Operators

- Qualified medical professionals such as doctors, nurses, and therapists.
- Caregivers and patients following the guidance of medical professionals.
- Individuals capable of understanding the basic operation of the device and its user manual.

Contraindications

- Not to be used by individuals with acute cardiopulmonary failure or airway obstruction.
- Not suitable for individuals allergic to aerosolized medications.

Operating Environment

This product is suitable for use in medical facilities such as hospitals, clinics, and doctor's offices, as well as standard home environments.

Precautions for Use

- This product is a medical device and must be used under the guidance of a doctor. Ensure that the type of medication, dosage, and method of use strictly follow the doctor's instructions.
- Note that this product is not designed for general nasal or pharyngeal mucosa spray humidification.

- The nebulization performance may vary depending on the properties of the medication. Specifically, liquids with higher surfactant activity or viscosity, such as solvents and expectorants, may result in slower nebulization rates. Additionally, lower medication temperatures may also decrease the nebulization rate.
- This product is suitable for home use and can be used by both adults and children.
- Do not use purified water as the nebulizing solution.

2. Safety Precautions

Information to
Know Before Use

Before using this product, please carefully read this user manual.

- **Warnings and Symbols:**

The warnings and symbols included in this manual are intended to ensure safe and proper operation of the product, minimizing the risk of harm to you or others.

- **Explanation of Warning Symbols and Icons:**

Below are the warning symbols, icons, and their respective explanations:

About Warnings and Cautions	
 Warning	Improper use of the product may result in death or serious injury.
 Caution	Improper use may cause personal injury or damage to property.

Symbol Descriptions

	BF-Type Applied Part		Date of Manufacture
	Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m425.pdf		Non-Ionizing Radiation
	Serial Number		Medical Device
	Manufacturer		MR Unsafe
	Authorized Representative in the European community		Unique Device Identifier
	Warning!		Batch number*
	Reusable for Single Patient		Product reference number
	Do Not Dispose Randomly		Model number
	CE Marking of Conformity, Notified body ID number		Ingress protection degree

*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

**WARNING:*****a) While in Use***

This product must be purchased and used under the guidance of a physician. Follow your doctor's recommendations regarding the type of medication, dosage, and usage method.

If you experience allergic reactions or any other issues while using this product, stop using it immediately and seek medical assistance.

Do not use this product if you have acute cardiopulmonary failure or airway obstruction. Consult a physician for appropriate advice.

Before the first use, after long periods of non-use, or if components become contaminated, it is essential to clean and disinfect all parts thoroughly.

Please avoid applying any oily skin creams before using this product and ensure all oral secretions and food residues are removed prior to use. After use, promptly clean your face.

This product should only be used by children or individuals with special needs under proper guidance and supervision.

Discard any used medication solution after each use, always use fresh medication for each inhalation session.

- Reuse of medication may result in bacterial infections, potentially worsening symptoms.

This product is designed for use by a single individual. Sharing the device with others is prohibited.

Do not use water for nebulization, as it may worsen symptoms.

This product is designed exclusively for therapeutic purposes. Do not use it for any other purpose. Misuse carries risks, and the manufacturer is not responsible for any consequences arising from improper use.

Avoid contact with the nebulizer mesh. As this may damage the nebulizer mesh and potential do harm to the patient.

This product should not be used by unconscious patients or those unable to breathe independently.

Do not use or store this product in environments with flammable gases or high humidity, such as bathrooms. Doing so may result in fire or electric shock.

Avoid placing the product in environments with frequent temperature and humidity fluctuations, such as inside a car during summer or in direct sunlight.

Do not use the product in anesthesia circuits, ventilatory breathing systems, or oxygen supply pipelines. As this may lead to severe accidents.

Do not modify this device.

Replacement of components should only be performed by qualified technicians approved by the manufacturer.

Ensure the product is not placed in areas where it is difficult to access or operate the power disconnect mechanism.

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.

b) Power

Do not use damaged or cracked power cords or plugs.

- Using such equipment may result in electric shock, short circuits, or fire hazards.

Ensure that the power adapter used is compatible with AC 100V-240V. Do not use multiple power cords simultaneously, and each socket should only connect to one device.

- This precaution helps prevent fire, electric leakage, electric shock, or device malfunction.

Do not plug in or unplug the power cord with wet hands.

- Doing so may lead to electric shock or injury.

If the device is not used for an extended period (more than 3 months), remove the batteries. Replace depleted batteries with two new ones of the same type immediately.

- This prevents potential damage to the device caused by battery leakage.

Do not mix different types of batteries or use a combination of new and old batteries.

- Do not use lithium batteries.

Install the batteries according to the polarity markings on the device, ensuring the positive and negative ends are correctly aligned.

- Incorrect installation may cause batteries to overheat, leak, or rupture, leading to damage to the device.
- * The power adapter must comply with the requirements of the IEC 60601-1 standard.

c) Maintenance and Storage

Ensure all components are stored in a clean environment to prevent infection. Cleaning and disinfecting the device are necessary before first use, after prolonged disuse, or when components are contaminated.

- Neglecting these steps may result in bacterial infection or worsening of symptoms.

Always clean the medication cup, mouthpiece, and mask after each use. Once cleaned, disinfect and dry them immediately.

- Failing to do so may promote bacterial growth.
- Failing to do so may clog the nebulizer plate, preventing proper mist generation.
- Failing to do so may cause new medication to mix with residual medication, potentially exacerbating symptoms during inhalation.

Ensure the power adapter is unplugged before starting the cleaning process.

- This helps prevent electric shock or injury.

Do not use cotton swabs, brushes, or hard objects to clean the nebulizer plate.

Avoid spilling water or medication on the main unit or power adapter. Do not immerse them in water or other liquids. If liquid is accidentally spilled, unplug the power adapter immediately and clean it up.

- This precaution helps prevent damage, electric shock, or device malfunction.

Store the device in a location out of the reach of infants and children.

- Small components may pose a choking hazard. In such cases, seek medical attention immediately.

WARNING:

USAGE PRECAUTIONS

a) While in Use

Ensure that no mobile phones or other electromagnetic radiation sources are within at least 30 cm of this device during use.

- Such devices may interfere with performance and reduce efficiency.
- Avoid prolonged close contact between the mask and your face. This could lead to skin irritation.

This product is intended for human use only and must not be used on other animals.

Avoid allowing nebulized medication to come into contact with your eyes.

- Excessive or improper exposure to medication may cause eye irritation.
- Ensure that the medication cup contains liquid before using this product to avoid damaging the nebulizer plate.

Do not exceed the maximum capacity of the medication cup.

- Overfilling may cause leakage, increasing the risk of damage, electric shock, or device malfunction.

Clean any stains on the electrodes of the medication cup or main unit promptly.

- Dirty electrodes may reduce the product's efficiency.

Take care to prevent the main unit or its components from falling or experiencing strong impacts.

- Such incidents may result in damage, electric shock hazards, or malfunction.

During use, do not cover the device with bedclothes, blankets, or towels.

- Doing so may lead to overheating, electric shock, or device damage.

Do not wrap the power cord around your neck, as this could result in accidents or injuries.

b) Maintenance and Storage

Do not heat this product or its components in a microwave, place them in a dishwasher, use a hair dryer to dry them, or boil them.

- High temperatures may cause deformation, affecting the normal nebulization function.
- This may also pose a fire hazard.

Ensure no detergent residues remain on the components. After disinfecting with a disinfectant, rinse the components thoroughly with clean water to remove all disinfectant residues.

- Residual disinfectant may worsen symptoms when using the device.

If the device will not be used for an extended period, remove the batteries from the battery compartment.

- Used batteries must be disposed of according to local regulations.
- Do not carry or store the nebulizer with residual medication still inside.

* This product may not meet performance specifications if used or stored in temperature and humidity conditions not recommended by the manufacturer, for details on the temperature and humidity ranges for operation and storage, please refer to the specifications section.

3. Structure and Components of the Product

Information to
Know Before Use

The product consists of the following components:

Main unit, Medication cup, Adult mask, Child mask, Mouthpiece, USB-C cable.

The packaging box includes the components listed below.
If any items are missing, please contact us immediately.

Configuration list

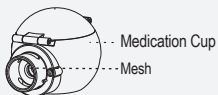
	Main unit		Medication Cup (Composed of a quick-release nebulization nozzle and a liquid storage component.)
	1 adult mask		1 child mask
	1 mouthpiece		1 USB-C cable
	1 user manual		

4. Names and Functions of Components

Information to
Know Before Use

Medication Cup

Includes a Metal Nebulizer Plate for Nebulization.



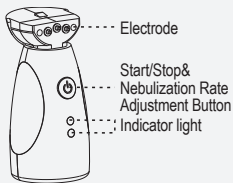
Medication Cup

Stores the Medication to be Nebulized.

Nebulizer plate

The liquid medication is atomized through the tiny pores in the center of the high-frequency vibrating nebulizer plate, forming a fine mist.

Main unit



Electrodes

Designed to connect with the medication cup, creating a closed circuit to enable the nebulization function.

Power Button

Used to turn the nebulizer on, adjust the nebulization rate, and turn it off.

Indicator Light

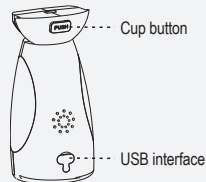
Displays the current status of the nebulizer.

Medication Cup Release Button

Press to disconnect the medication cup from the main unit.

USB Port

Connects to the USB cable, allowing the main unit to be powered through this interface.



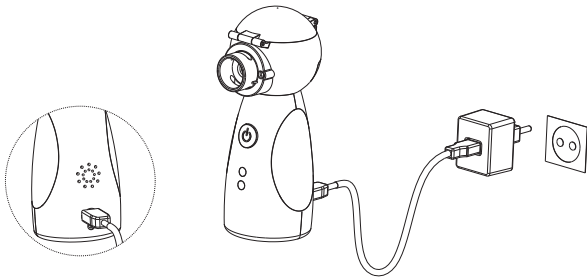
5. Power

Information to
Know Before Use

Both the AA battery version and lithium battery version of this product can be use directly by connecting the power through USB cable.

Use the product with USB cable

1. Connect one end of the USB cable to the USB interface of the host, Plug the other end into the USB power adapter.
2. Plug the USB adapter into a power outlet.



Regular AA battery version

This product uses two 1.5V AA batteries as its power source please always check the battery condition before each use.

Install or change new batteries

Open the battery cover



Gently open the battery compartment cover at the bottom.

Insert the batteries



Insert the batteries following the polarity markings inside the battery compartment.

Close the battery cover



Close the battery compartment cover. Press firmly until you hear a “click”, indicating that the cover is securely fastened.

Battery Status Indicator

Blue Light Flashing

When the battery power is low, the indicator light will flash blue. Replace both batteries with new ones as soon as possible.

- Do not short-circuit the batteries or install them with reversed polarity during installation and use, as it may cause severe damage to the device.
- If the device will not be used for an extended period, remove the batteries from the battery compartment.
- Batteries should be treated as chemical waste and disposed of in accordance with local regulations.

Lithium battery Version

1. This product is powered by, built-in rechargeable lithium battery.
2. This lithium battery is rechargeable, can be charged by connecting to the power through the USB cable. During the charging process, the indicator light will flash in color blue. When the battery is fully charged, the indicator light will be stable in color blue.
3. Lithium battery can work for at least 240 minutes after fully charged.
4. The capacity of the Lithium battery will still be greater than 80% after re-charges over 300 times.

NOTE:

1. Before nebulization, check if the battery is sufficiently charged.
2. When the low battery indicator lights up, recharge the battery promptly.
3. To ensure the normal life span of the lithium battery, it should be charged at least once a month; if not used for an extended period, fully charge the battery before reuse.
4. Please dispose of the used battery according to local regulations.
5. To charge the lithium battery, please use the power adapter that meets the requirements of the IEC60601-1 standard.

6. Assembly of Components and Adding Medication

Information to
Know Before Use

WARNING:

Before the first use, after prolonged disuse, or if components are contaminated, ensure that all components are thoroughly cleaned and disinfected.

Before Use

1. Carefully read the instruction manual.
2. Disassemble, clean, and disinfect all components.
3. Assemble the components only after they are cleaned, disinfected, and dried.

Adding Medication

Open the medication cup lid



- Push the latch at the back of the medication cup lid outward to unlock it.
- Lift the medication cup lid upward.

Tip: When unlocking the latch, gently press down on the medication cup lid to make the operation easier.

Add medication



- If the medication requires dilution or mixing, prepare it in a clean, disinfected container beforehand.
- Pour between 0.5 mL and 8 mL of medication into the medication cup. Ensure the medication temperature does not exceed 60°C.

Close the medication cup lid



- Lower the medication cup lid back into place.
- Securely latch the back of the lid. A “click” sound indicates that it is locked.

Tip: When locking the latch, gently press down on the medication cup lid to make the operation easier.

Note: Avoid using thick, high-viscosity, or highly concentrated liquids, as these may clog or damage the nebulizer components, affecting normal functionality.

Assembly of Components

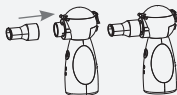
Installing the Medication Cup



- Press and slide the medication cup onto the main unit in the direction indicated in the diagram.
- When you hear a “click”, it means the medication cup is securely installed.

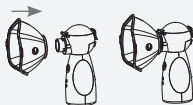
Installing the Mask or Mouthpiece

1. Installing the Mouthpiece



- Choose either the adult mask or child mask based on the user's needs.
- Attach the selected mask to the nebulization outlet of the medication cup.

2. Installing the mask



- Do not touch the nebulizer plate on the medication cup.
- Use the adult mask for adults and the child mask for children.
- Ensure that only masks and mouthpieces specified by the manufacturer are used.
- When disassembling, perform the steps in reverse order.

7. How to Perform Nebulization

Information to
Know Before Use



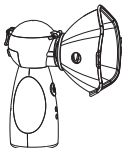
WARNING:

Follow your physician's recommendations for the type of medication, dosage, and method of use.

1. Adjusting the Main Unit Position

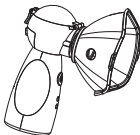
**Upright
Position**

(✓)



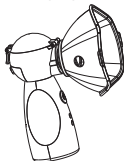
**Tilting
Downward**

(✓)



**Tilting
Upward**

(✗)



Before starting nebulization, ensure the main unit is either upright or tilted downward. This ensures continuous contact between the medication and the nebulizer plate.

2. Starting Nebulization

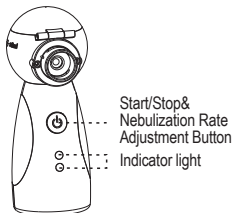
1. Press the power button briefly.

The indicator light will flash green, and the nebulizer enters the auto-cleaning mode.

This mode intermittently sprays mist to rinse the nebulizer plate.

2. After auto-cleaning, the indicator light will remain solid green, indicating the first-level nebulization speed.

- While inhaling, remain calm and relaxed. Take slow, deep breaths to ensure the medication reaches deep into your lungs.
- Hold your breath briefly after inhaling, and exhale slowly once the mouthpiece or mask is removed.
- Avoid breathing too quickly. If necessary, take short breaks between nebulizations.



Reminder:

- High-concentration medication may reduce the nebulization speed.
 - If excess medication accumulates on the nebulizer plate, nebulization may be interrupted. In this case:
 - Turn off the power.
 - Remove the mouthpiece or mask.
 - Use a clean cloth to absorb the excess liquid on the nebulizer plate.
3. To increase the nebulization speed, briefly press the power button again. The indicator light will turn solid blue, indicating the second-level mode.
 4. To further increase the nebulization speed, briefly press the power button again. The indicator light will turn solid cyan, indicating the third-level mode.

3. End the Nebulization

In the third-level nebulization mode, press the power button briefly again to stop nebulization.

Reminder:

- The nebulizer's single session duration is 10 minutes. After 10 minutes, the device will automatically shut off. To continue using it, restart the device.
- When the medication in the cup is fully nebulized, the nebulizer will activate its waterless detection feature. The indicator light will flash yellow to signal this, after which the device will stop working and power off automatically.

8. Cleaning and Disinfection

Information to
Know Before Use



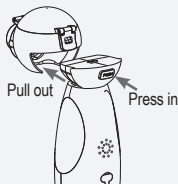
WARNING:

After each use, ensure the medication cup, mouthpiece, and mask are thoroughly cleaned. Once cleaned, immediately disinfect and air-dry them. Fail to clean and disinfect components properly and regularly may result in bacterial growth, increasing the risk of infection.

Note:

When cleaning and disinfecting the medication cup, do not disassemble the quick-release nebulization nozzle. Improper disinfection or cleaning may cause rust or damage to the components. The quick-release nebulization nozzle is designed for replacement only.

Removing the Medication Cup



1. Ensure the main unit is turned off, the USB cable is disconnected, and the USB silicone cover is in place.
2. Press the medication cup release button on the back of the main unit while pulling the medication cup upward to remove it.

Disposing of Residual Medication



Empty any remaining medication from the medication cup.

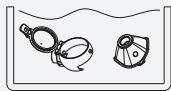
Nebulization Cleaning with Water

- Refill the medication cup with water (do not use purified water) and close the lid.
- Reattach the medication cup to the main unit and nebulize for 1-2 minutes.
- After nebulization, remove the medication cup and pour out the remaining water.

Reminder:

- This step effectively cleans the nebulizer plate and extends its lifespan.
- Do not inhale the water during nebulization.

Cleaning and Disinfecting the Medication Cup, Mouthpiece, and Mask



- Fill a clean container with purified water at a temperature not exceeding 40°C.
- Open the medication cup lid.
- Immerse the medication cup, mouthpiece, and mask in the water.
- After 20 minutes of soaking, remove the components and wipe them clean with sterile medical gauze.
- Replace the purified water with 75% medical-grade alcohol and repeat the above steps for disinfection.

Cleaning and Disinfecting the Medication Cup, Mouthpiece, and Mask

- Wipe the surface of the main unit with a damp piece of medical-grade gauze.
- Wet another piece of gauze with 75% medical-grade alcohol and wipe the main unit surface.
- Use dry medical-grade gauze to wipe the unit until no moisture remains on the surface.

Disassembly and Assembly

Replacing the Quick-Release Nebulization Nozzle.

Disassembly



- Rotate the nozzle counterclockwise by 25 degrees until the alignment marks on the nozzle and medication cup are aligned.
- Pull the nozzle out in the direction indicated by the arrow.

Assembly



- Align the marks on the nozzle and medication cup, and insert the nozzle into the medication cup following the direction of the arrow.
- Rotate the nozzle clockwise by 25 degrees until you hear a “click”, indicating it is securely in place.

9. Troubleshooting

If any
Questions

When encountering an issue, first ensure there are no electronic devices within 30 cm that could cause interference.

If the problem persists, refer to the table below.

Issue	Possible Cause	Solution
Nebulization rate is very low.	Low battery (indicator light flashing blue).	Power supply the device via the USB port or replace the batteries.
	Nebulizer plate is dirty or clogged.	Clean and disinfect the nebulizer plate. Replace the medication cup.
	Insufficient medication volume.	Ensure enough medication is added, but do not exceed 8 mL.
Nebulization rate is very low.	Medication does not meet nebulization requirements.	Use appropriate medication that is water-soluble and non-corrosive. If dilution is needed, follow your physician's advice before adding it to the medication cup.
	Water detection probe in the medication cup is dirty.	Thoroughly clean and disinfect the medication cup to restore the probe to its original clean state.
	Incorrect handling angle of the device.	Ensure the device remains upright or slightly tilted downward so the medication is in full contact with the nebulizer plate.

The nebulizer does not operate when turned on.	Batteries are inserted incorrectly, or battery power is low.	Re-insert the batteries correctly or replace them.
The nebulizer does not operate when turned on, and the indicator light flashes blue/yellow.	Low battery.	Power supply the device via the USB port or replace the batteries.
	Insufficient medication volume, triggering the automatic waterless detection shutdown.	Add enough medication, but do not exceed 8 ml.
	Medication cup is not securely attached to the main unit.	Reinstall the medication cup onto the main unit until you hear a "click."
The nebulizer operates but shuts down automatically after a while.	Low battery (indicator light flashing blue).	Power supply the device via the USB port or replace the batteries.
	Medication cup is not securely attached to the main unit.	Reinstall the medication cup onto the main unit until you hear a "click."
	Insufficient medication volume, triggering the automatic waterless detection shutdown.	Add enough medication, but do not exceed 8 ml.
	The nebulization session reaches 10 minutes, triggering the automatic shutdown.	This is normal. If continued nebulization is required, press the power button again.
	Medication is not in full contact with the nebulizer plate.	Gently shake the nebulizer to ensure proper contact between the medication and the nebulizer plate.

Note: If the above causes are checked and your device still does not function properly, please contact distributor for assistance.

10. Specifications

Product Information

Product Name	Nebulizer (Ultrasonic mesh type)
Model/Reference number	LT-N100/M425
Power Supply	2 X 1.5 V AA batteries (AA battery version), built-in 3.7 V batteries (Lithium battery Version) or DC 5 V, 1 A (Class II adaptor with IEC 60601-1 approval)
Power Consumption	< 3.0 W
Ultrasonic Vibration Frequency	110 KHz $\pm$ 10 %
Maximum Nebulization Rate	$\geq$ 0.2 ml/min
Medication Cup Temperature	$\leq$ 60°C
Noise Level	$\leq$ 50 dB (A-weighted)
Median Particle Diameter (MMAD)	2.2 μ m $\pm$ 25%
Volume Distribution of Equivalent Particle Diameter	Proportion of particles with diameters of 1 μ m to 5 μ m $\geq$ 78%
Operating Mode	Continuous operation
Continuous Working Time	10 minutes for each use, 3 times consecutive nebulization
Maximum Medication Cup Capacity	8 ml
Dimensions	Approx. Length 74 mm $\times$ Width 50 mm $\times$ Height 127 mm (without mask or mouthpiece)

Weight	Approx. 100 g (AA battery version) Approx. 140 g (Lithium battery Version)
Ingress Protection Rating	IP22
Operating Environment	Temperature: 5°C to 35°C Relative Humidity: ≤ 80%, no condensation Atmospheric Pressure: 86.0 kPa to 106.0 kPa
Transport/Storage Environment	Temperature: -20°C to 55°C Relative Humidity: ≤ 93%, no condensation Atmospheric Pressure: 70.0 kPa to 106.0 kPa
Electromagnetic Compatibility Classification	Group I, Class B
Electric Shock Degree Classification	BF-type applied part
Electric Shock Type Classification	Class II device, internally powered device
Safety Classification	Equipment unsuitable for use in the presence of flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen, or nitrous oxide
Disinfection/Sterilization Methods	Follow the manufacturer's recommended procedures

Note:

- The product may not operate properly if temperature or voltage conditions differ from those stated in the manual.
- Median particle diameter and equivalent particle diameter distribution were measured under the following conditions: 0.9% sodium chloride solution, $23 \pm 2^\circ\text{C}$, and relative humidity of 56%-59%. Results may vary based on medication and environmental conditions.

11. EMC Technical Information

Product
Information

Note:

1. This instrument meets the requirements of IEC60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility.
2. The user shall install and use the device according to the EMC information provided in this file.
3. Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the instrument, avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to the mobile phone, microwave oven, etc.
4. The guidance and manufacturer's declaration are detailed in the table below.

WARNING:

1. The M425/LT-N100 medical ultrasonic nebulizer should not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used near or stacked, it's important to observe and verify that it operates normally under the specific configuration being used.
2. Apart from the cables provided by the instrument manufacturers as replacement parts for internal components, using alternative accessories and cables might lead to higher emissions or decreased immunity.

Cable Information	Cable Length (m)	Shielded
USB Cable	0.7 m	NO

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Emissions

The instrument is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in such electromagnetic.

Emission Test	Conformity	Electromagnetic environment – guidance
Radio frequency emission EN 55011	Group 1	The instrument uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are low and there is little possibility of interference with nearby electronic equipment.
Radio frequency emission EN 55011	Class B	The instrument is suitable for use in all facilities, including domestic facilities and direct connection to residential low-voltage power grids.
Harmonic emission IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuation / flicker emission IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Immunity

The instrument is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in such electromagnetic environment:

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge	The ground should be wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	±2 kV to power line, 100 KHz frequency	N/A	/
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	N/A	/
Voltage dip IEC 61000-4-11	0 % U_T ; lasts 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles	N/A	/
Voltage interruption IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	N/A	/
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	/

Note: U_T refers to the AC grid voltage before the test voltage is applied.

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Immunity

The instrument is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in such electromagnetic.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Radio frequency conduction IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz ~ 80 MHz 6 V 150 kHz ~ 80 MHz 80% AM, 1 kHz	3 V 6 V	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the instrument than the recommended isolation distance, including cables. This distance is calculated by a formula corresponding to the transmitter frequency. Recommended isolation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz
Radio frequency radiation IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m	In the formula: P – Maximum rated output power according to the transmitter manufacturer, in watts (W); d – The recommended isolation distance, in meters (m). The field strength of a fixed RF transmitter is determined by a survey of the electromagnetic field, and each frequency range d should be lower than the compliance level. Interference may occur near devices marked with the following symbol. 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz frequencies, the formula for the higher frequency band is used.

Note 2: These guidelines may not be suitable for all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of buildings, objects, and human bodies.

- A For fixed transmitters, such as base stations for wireless (cellular/cordless) telephones and terrestrial mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts, and television broadcasts, the field strengths are not predictable theoretically. To assess the electromagnetic environment of a fixed RF transmitter, the survey of the electromagnetic field should be considered. If the field strength of the location where the instrument is located is higher than the above-mentioned applicable RF compliance level, the instrument should be observed to verify that it is functioning properly. Additional measures may be necessary if abnormal performance is observed, such as reorienting the instrument.
- B The field strength should be less than 3V/m over the entire frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

Recommended Isolation Distance Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and Instruments

The instrument is expected to be used in an electromagnetic environment where radio frequency disturbances are controlled. Depending on the maximum rated output power of the communication device, the purchaser or user can prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between the portable and mobile RF communication device (transmitter) and the instrument as recommended below.

Rated maximum output power of the transmitter/ W	Isolation distance for different frequencies of the transmitter/m		
	150 KHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For the maximum rated output power of the transmitter not listed in the above table, the recommended isolation distance d (in meters (m)) can be determined by the formula in the corresponding transmitter frequency column, where P is the maximum rated output power provided by the transmitter manufacturer, in watts (W).

Note 1: At the 80 MHz and 800 MHz frequency points, the formula for the higher frequency band is used.

Note 2: These guidelines may not be suitable for all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and the human body.

12. Product Warranty

Product
Information

Product: Mediblink Portable mesh nebulizer Alien M425

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: Adult mask, Child mask, Medication cup, Mouth-piece, Mesh membrane is **1 year**. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

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

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

The Manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product cannot be repaired

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

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

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

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

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



Manufacturer:
Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
501, Building #3, 2 Jinliang Road,
Hongqi Town, Jinwan District, 519090
Zhuhai, Guangdong,
P. R. China
E-mail: lintemed@lintemed.com



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



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Instructions for
use version: A/4
Issue date: 1.10.2018
Date of last change:
15.7.2025



CE 0123

1.0, 15.7.2025

- Vielen Dank, dass Sie dieses Produkt gekauft haben.
- Um einen ordnungsgemäßen Betrieb dieses Produkts zu gewährleisten, lesen Sie bitte dieses Handbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Es wird empfohlen, dieses Handbuch an einem Ort aufzubewahren, an dem es jederzeit leicht zugänglich ist.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen dienen nur als Referenz.
- Bitte befolgen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Richtlinien zur Installation und Verwendung des Produkts.
- Dies ist ein medizinisches Gerät. Bitte halten Sie sich bei der Verwendung dieses Geräts streng an die Empfehlungen Ihres Arztes.

1. Produktbeschreibung

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten

Verwendungszweck

Mediblink Tragbarer Mesh-Vernebler Alien ist für die Verabreichung von Medikamenten in Aerosolform zu therapeutischen Zwecken konzipiert.

Vorgesehene Betreiber

- Qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie Ärzte, Krankenschwestern und Therapeuten.
- Pflegekräfte und Patienten, die der Anleitung von medizinischem Fachpersonal folgen.
- Personen, die in der Lage sind, die grundlegende Bedienung des Geräts und dessen Benutzerhandbuch zu verstehen.

Kontraindikationen

- Nicht für Personen mit akutem kardiopulmonalem Versagen oder Atemwegsobstruktion geeignet.
- Nicht geeignet für Personen mit einer Allergie gegen Medikamenten-Aerosole.

Betriebsumgebung

Dieses Produkt eignet sich für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen, aber auch für den Einsatz in normalen Haushalten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und muss unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Art des Medikaments, die Dosierung und die Art der Anwendung streng nach den Anweisungen des Arztes erfolgen.

- Beachten Sie, dass dieses Produkt nicht für die allgemeine Befeuchtung der Nasen- oder Rachenschleimhaut gedacht ist.
- Die Vernebelungsleistung kann je nach den Eigenschaften des Medikaments variieren. Insbesondere Flüssigkeiten mit höherer Tensidaktivität oder Viskosität, wie z.B. Lösungsmittel und Expektorantien, können zu langsameren Vernebelungsraten führen. Darüber hinaus können niedrigere Medikamententemperaturen auch die Vernebelungsrate verringern.
- Dieses Produkt ist für den Hausgebrauch geeignet und kann sowohl von Erwachsenen als auch von Kindern verwendet werden.
- Verwenden Sie kein gereinigtes Wasser als Vernebelungslösung.

2. Sicherheitsvorkehrungen

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

- **Warnungen und Symbole:**

Die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Symbole sollen einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts gewährleisten und das Risiko von Schäden für Sie oder andere minimieren.

- **Erläuterung der Warnsymbole und Symbole:**

Nachfolgend finden Sie die Warnsymbole und -symbole und ihre jeweiligen Erklärungen

Über Warnungen und Vorsichtshinweise



Warnung

Die unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.



Vorsicht

Unsachgemäße Verwendung kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen.

Symbol-Beschreibungen

	BF-Typ Angewandtes Teil		Herstellungsdatum
	Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Elektronische Gebrauchsanweisung: http://www.mediblink.com/f/m425.pdf		Nicht-ionisierende Strahlung
	Seriennummer		Medizinprodukt
	Hersteller		MR Unsicher
	Europäischer Bevollmächtigter		Einmalige Produktkennung
	Vorsicht!		Chargennummer*
	Wiederverwendbar für einzelne Patienten		Produkterferenznummer
	Nicht willkürlich entsorgen		Modellnummer
	CE-Konformitätskennzeichnung, ID-Nummer der benannten Stelle		Schutzart gemäß

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

 WARNUNG***a) Während der Verwendung***

Dieses Produkt muss unter der Aufsicht eines Arztes gekauft und verwendet werden. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich der Art des Medikaments, der Dosierung und der Art der Anwendung.

Wenn Sie während der Anwendung dieses Produkts allergische Reaktionen oder andere Probleme haben, brechen Sie die Anwendung sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie an akutem Herz-Lungen-Versagen oder einer Atemwegsobstruktion leiden. Wenden Sie sich an einen Arzt, um sich beraten zu lassen.

Vor dem ersten Gebrauch, nach längerer Nichtbenutzung oder wenn Komponenten verunreinigt sind, müssen Sie alle Teile gründlich reinigen und desinfizieren.

Bitte vermeiden Sie es, vor der Anwendung dieses Produkts fettige Hautcremes aufzutragen und stellen Sie sicher, dass alle oralen Sekrete und Nahrungsreste vor der Anwendung entfernt werden. Reinigen Sie Ihr Gesicht nach der Anwendung sofort.

Dieses Produkt sollte von Kindern oder Personen mit besonderen Bedürfnissen nur unter angemessener Anleitung und Aufsicht verwendet werden.

Entsorgen Sie die verbrauchte Medikamentenlösung nach jedem Gebrauch und verwenden Sie für jede Inhalationssitzung ein frisches Medikament.

- Die Wiederverwendung von Medikamenten kann zu bakteriellen Infektionen führen, die die Symptome verschlimmern können.

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch eine einzelne Person bestimmt. Die gemeinsame Nutzung des Geräts mit anderen ist verboten.

Verwenden Sie kein Wasser zur Vernebelung, da dies die Symptome verschlimmern kann.

Dieses Produkt ist ausschließlich für therapeutische Zwecke bestimmt.

Verwenden Sie es nicht für andere Zwecke. Eine falsche Verwendung birgt Risiken, und der Hersteller ist nicht verantwortlich für Folgen, die sich aus unsachgemäßer Verwendung ergeben.

Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Verneblernetz. Dies kann das Netz des Verneblers beschädigen und möglicherweise dem Patienten schaden.

Dieses Produkt sollte nicht von bewusstlosen Patienten oder solchen, die nicht selbständig atmen können, verwendet werden.

Verwenden oder lagern Sie dieses Produkt nicht in Umgebungen mit brennbaren Gasen oder hoher Luftfeuchtigkeit, wie beispielsweise Badezimmern. Andernfalls besteht Brand- oder Stromschlaggefahr.

Vermeiden Sie es, das Produkt in Umgebungen mit häufigen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen aufzustellen, wie etwa im Sommer in einem Auto oder in direktem Sonnenlicht.

Verwenden Sie das Produkt nicht in Anästhesiekreisläufen, Beatmungssystemen oder Sauerstoffversorgungsleitungen. Denn dies kann zu schweren Unfällen führen.

Nehmen Sie an diesem Gerät keine Änderungen vor.

Der Austausch von Komponenten sollte nur von qualifizierten, vom Hersteller zugelassenen Technikern durchgeführt werden.

Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in Bereichen aufgestellt wird, in denen es schwierig ist, den Stromunterbrechungsmechanismus zu erreichen oder zu bedienen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

b) Leistung

Verwenden Sie keine beschädigten oder gerissenen Netzkabel oder Stecker.

- Die Verwendung solcher Geräte kann zu elektrischen Schlägen, Kurzschlüssen oder Brandgefahr führen.

Vergewissern Sie sich, dass der verwendete Netzadapter mit AC 100V-240V kompatibel ist. Verwenden Sie nicht mehrere Netzkabel gleichzeitig, und jede Steckdose sollte nur an ein Gerät angeschlossen werden.

- Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, Brände, elektrische Lecks, elektrische Schläge oder Fehlfunktionen des Geräts zu vermeiden.

Stecken Sie das Netzkabel nicht mit nassen Händen ein und ziehen Sie es nicht mit nassen Händen ab.

- Andernfalls kann es zu einem elektrischen Schlag oder zu Verletzungen kommen.

Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Monate) nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien heraus. Ersetzen Sie verbrauchte Batterien sofort durch zwei neue des gleichen Typs.

- Dies verhindert eine mögliche Beschädigung des Geräts durch auslaufende Batterien.

Mischen Sie nicht verschiedene Batterietypen und verwenden Sie keine Kombination aus neuen und alten Batterien.

- Verwenden Sie keine Lithium-Batterien.

Legen Sie die Batterien entsprechend der Polaritätsmarkierung auf dem Gerät ein und achten Sie darauf, dass die positiven und negativen Enden richtig ausgerichtet sind.

- Ein unsachgemäßer Einbau kann dazu führen, dass die Batterien überhitzen, auslaufen oder reißen, was zu Schäden am Gerät führen kann.

- * Der Netzadapter muss den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

c) Wartung und Aufbewahrung

Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten in einer sauberen Umgebung gelagert werden, um Infektionen zu vermeiden. Die Reinigung und Desinfektion des Geräts ist vor dem ersten Gebrauch, nach längerem Nichtgebrauch oder bei kontaminierten Komponenten erforderlich.

- Die Vernachlässigung dieser Schritte kann zu einer bakteriellen Infektion oder einer Verschlimmerung der Symptome führen.

Reinigen Sie den Medikamentenbecher, das Mundstück und die Maske nach jedem Gebrauch. Nach der Reinigung desinfizieren und trocknen Sie sie sofort.

- Andernfalls kann das Wachstum von Bakterien gefördert werden.
- Andernfalls kann die Verneblerplatte verstopfen und eine ordnungsgemäße Nebelbildung verhindern.
- Andernfalls kann es zu einer Vermischung des neuen Medikaments mit Medikamentenresten kommen, was die Symptome beim Inhalieren möglicherweise verschlimmert.

Vergewissern Sie sich, dass der Netzadapter ausgesteckt ist, bevor Sie den Reinigungsvorgang starten.

- Dies hilft, einen elektrischen Schlag oder Verletzungen zu vermeiden.

Verwenden Sie zum Reinigen der Verneblerplatte keine Wattestäbchen, Bürsten oder harten Gegenstände.

Vermeiden Sie es, Wasser oder Medikamente auf das Hauptgerät oder den Netzadapter zu verschütten. Tauchen Sie sie nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Wenn versehentlich Flüssigkeit verschüttet wird, ziehen Sie sofort den Netzstecker und säubern Sie ihn.

- Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, Schäden, Stromschläge oder Fehlfunktionen des Geräts zu vermeiden.

Bewahren Sie das Gerät an einem Ort auf, der für Kleinkinder und Kinder unerreichbar ist.

- Kleine Teile können eine Erstickengefahr darstellen. Suchen Sie in solchen Fällen sofort einen Arzt auf.

**WARNUNG****VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG***a) Während der Benutzung*

Achten Sie darauf, dass sich während der Benutzung keine Mobiltelefone oder andere elektromagnetische Strahlungsquellen in einem Umkreis von mindestens 30 cm von diesem Gerät befinden.

- Solche Geräte können die Leistung beeinträchtigen und die Effizienz verringern.
- Vermeiden Sie einen längeren engen Kontakt zwischen der Maske und Ihrem Gesicht. Dies kann zu Hautreizungen führen.

Dieses Produkt ist nur für den menschlichen Gebrauch bestimmt und darf nicht bei anderen Tieren angewendet werden. Vermeiden Sie, dass vernebelte Medikamente mit Ihren Augen in Berührung kommen.

- Übermäßiger oder unsachgemäßer Kontakt mit dem Medikament kann zu Augenreizungen führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher Flüssigkeit enthält, bevor Sie dieses Produkt verwenden, um eine Beschädigung der Verneblerplatte zu vermeiden.

Überschreiten Sie nicht die maximale Kapazität des Medikamentenbechers.

- Eine Überfüllung kann zu Leckagen führen und das Risiko von Schäden, Stromschlägen oder Fehlfunktionen des Geräts erhöhen.

Reinigen Sie Flecken auf den Elektroden des Medikamentenbechers oder der Haupteinheit umgehend.

- Verschmutzte Elektroden können die Effizienz des Geräts verringern.

Achten Sie darauf, dass das Hauptgerät oder seine Komponenten nicht herunterfallen oder starken Stößen ausgesetzt werden.

- Solche Vorfälle können zu Schäden, Stromschlägen oder Fehlfunktionen führen.

Bedecken Sie das Gerät während der Benutzung nicht mit Bettzeug, Decken oder Handtüchern.

- Andernfalls kann es zu Überhitzung, Stromschlag oder Geräteschäden kommen.

Wickeln Sie das Netzkabel nicht um Ihren Hals, da dies zu Unfällen oder Verletzungen führen kann.

b) Wartung und Aufbewahrung

Erhitzen Sie dieses Produkt oder seine Bestandteile nicht in der Mikrowelle, geben Sie sie nicht in die Spülmaschine, trocknen Sie sie nicht mit einem Fön und kochen Sie sie nicht aus.

- Hohe Temperaturen können zu Verformungen führen, die die normale Vernebelungsfunktion beeinträchtigen.
- Dies kann auch eine Brandgefahr darstellen.

Stellen Sie sicher, dass keine Reinigungsmittelrückstände auf den Komponenten verbleiben. Spülen Sie die Komponenten nach der Desinfektion mit einem Desinfektionsmittel gründlich mit klarem Wasser ab, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

- Reste von Desinfektionsmittel können die Symptome bei der Verwendung des Geräts verschlimmern.

Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach.

- Verbrauchte Batterien müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Tragen oder lagern Sie den Vernebler nicht, wenn sich noch Medikamentenreste darin befinden.
- * Dieses Produkt erfüllt möglicherweise nicht die Leistungsspezifikationen, wenn es bei Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen verwendet oder gelagert wird, die vom Hersteller nicht empfohlen werden. Einzelheiten zu den Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichen für Betrieb und Lagerung finden Sie im Abschnitt Spezifikationen.

3. Aufbau und Komponenten des Produkts

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten

Das Produkt besteht aus den folgenden Komponenten: Hauptgerät, Medikamentenbecher, Maske für Erwachsene, Maske für Kinder, Mundstück, USB-C Kabel.

Der Verpackungskarton enthält die unten aufgeführten Komponenten. Sollte ein Artikel fehlen, kontaktieren Sie uns bitte sofort.

Konfigurationsliste

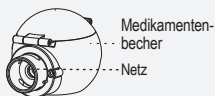
	Hauptgerät		Medikamentenbecher (Besteht aus einer Schnellvernebelungsdüse und einer Flüssigkeitsvorratskomponente)
	1 Erwachsenenmaske		1 Kindermaske
	1 Mundstück		1 USB-C Kabel
	1 Benutzerhandbuch		

4. Namen und Funktionen der Komponenten

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten

Medikamentenbecher

Inklusive einer Metall-Verneblerplatte für die Verneblung.



Medikamentenbecher

Bewahrt das zu vernebelnde Medikament auf.

Verneblerplatte

Das flüssige Medikament wird durch die winzigen Poren in der Mitte der hochfrequent vibrierenden Verneblerplatte zerstäubt und bildet einen feinen Nebel.

Hauptgerät



Elektroden

Entwickelt, um mit dem Medikamentenbecher verbunden zu werden und einen geschlossenen Kreislauf zu schaffen, um die Vernebelungsfunktion zu ermöglichen.

Netzschalter

Dient zum Einschalten des Verneblers, zum Einstellen der Vernebelungsrate und zum Ausschalten.

Blinkleuchte

Zeigt den aktuellen Status des Verneblers an.

Knopf für die Freigabe des Medikamentenbechers

Drücken Sie diese Taste, um den Medikamentenbecher vom Hauptgerät zu trennen.

USB-Anschluss

Wird an das USB-Kabel angeschlossen, damit das Hauptgerät über diese Schnittstelle mit Strom versorgt werden kann.



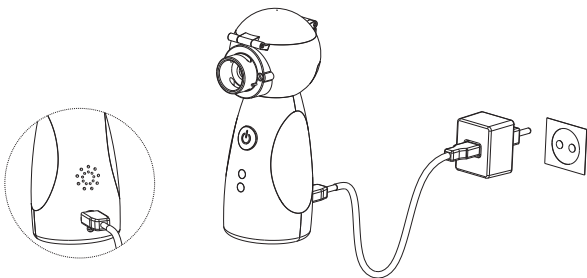
5. Leistung

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten

Sowohl die AA-Batterieversion als auch die Lithiumbatterieversion dieses Produkts können direkt über ein USB-Kabel mit Strom versorgt werden.

Verwenden Sie das Produkt mit einem USB-Kabel

1. Schließen Sie das eine Ende des USB-Kabels an die USB-Schnittstelle des Hosts an, stecken Sie das andere Ende in den USB-Netzadapter.
2. Stecken Sie den USB-Adapter in eine Steckdose.



Version mit normalen AA-Batterien

Dieses Produkt wird mit zwei 1,5-V-AA-Batterien betrieben. Bitte überprüfen Sie vor jedem Gebrauch den Zustand der Batterien.

Neue Batterien einsetzen oder wechseln

Öffnen Sie die Batterieabdeckung



Öffnen Sie vorsichtig die Abdeckung des Batteriefachs an der Unterseite.

Legen Sie die Batterien ein



Legen Sie die Batterien entsprechend der Polaritätsmarkierung im Batteriefach ein.

Schließen Sie die Batterieabdeckung



Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.
Drücken Sie fest darauf, bis Sie ein "Klicken" hören, das anzeigt, dass die Abdeckung sicher befestigt ist.

Batterie-Status-Anzeige

Blaues Licht blinkt

Wenn der Batteriestand niedrig ist, blinkt die Anzeigeleuchte blau. Ersetzen Sie beide Batterien so bald wie möglich durch neue.

- Schließen Sie die Batterien nicht kurz und legen Sie sie nicht mit umgekehrter Polarität ein, da dies zu schweren Schäden am Gerät führen kann.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach.
- Batterien sollten als chemischer Abfall behandelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Version mit Lithiumbatterie

1. Dieses Produkt wird durch eine eingebaute, wiederaufladbare Lithiumbatterie betrieben.
2. Diese Lithiumbatterie ist wiederaufladbar und kann über das USB-Kabel an den Strom angeschlossen werden. Während des Ladevorgangs blinkt die Anzeigeleuchte blau. Wenn die Batterie vollständig geladen ist, leuchtet die Anzeige stabil blau.
3. Die Lithiumbatterie kann mindestens 240 Minuten lang arbeiten, nachdem sie vollständig aufgeladen wurde.
4. Die Kapazität der Lithiumbatterie beträgt auch nach über 300 Aufladungen noch mehr als 80 %.

& HINWEIS:

1. Prüfen Sie vor der Verneblung, ob die Batterie ausreichend geladen ist.
2. Wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand aufleuchtet, laden Sie die Batterie umgehend auf.
3. Um die normale Lebensdauer der Lithiumbatterie zu gewährleisten, sollte sie mindestens einmal im Monat aufgeladen werden. Wenn sie über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, laden Sie die Batterie vor der erneuten Verwendung vollständig auf.
4. Bitte entsorgen Sie die verbrauchte Batterie entsprechend den örtlichen Vorschriften.
5. Zum Aufladen der Lithiumbatterie verwenden Sie bitte ein Netzteil, das den Anforderungen der Norm IEC60601-1 entspricht.

6. Zusammenbau der Komponenten und Hinzufügen von Medikamenten

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten



WARNUNG

Stellen Sie vor der ersten Verwendung, nach längerer Nichtbenutzung oder bei verunreinigten Komponenten sicher, dass alle Komponenten gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

Vor der Verwendung

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
2. Alle Komponenten zerlegen, reinigen und desinfizieren.
3. Bauen Sie die Komponenten erst zusammen, wenn sie gereinigt, desinfiziert und getrocknet sind.

Hinzufügen von Medikamenten

Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbechers



- Drücken Sie den Riegel auf der Rückseite des Deckels des Medikamentenbechers nach außen, um ihn zu entriegeln.
- Heben Sie den Deckel des Medikamentenbechers nach oben.

Tipp: Drücken Sie beim Entriegeln der Verriegelung vorsichtig auf den Deckel des Medikamentenbechers, um den Vorgang zu erleichtern.

Medikamente hinzufügen



- Wenn das Medikament verdünnt oder gemischt werden muss, bereiten Sie es vorher in einem sauberen, desinfizierten Behälter zu.
- Füllen Sie zwischen 0,5 mL und 8 mL des Medikaments in den Medikamentenbecher. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur des Medikaments 60 °C nicht überschreitet.

Schließen Sie den Deckel des Medikamentenbechers



- Setzen Sie den Deckel des Medikamentenbechers wieder auf.
- Verriegeln Sie die Rückseite des Deckels sicher. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass er verriegelt ist.

Tipp: Drücken Sie beim Entriegeln der Verriegelung vorsichtig auf den Deckel des Medikamentenbechers, um den Vorgang zu erleichtern.

Note: Vermeiden Sie die Verwendung dicker, hochviskoser oder hochkonzentrierter Flüssigkeiten, da diese die Komponenten des Verneblers verstopfen oder beschädigen und so die normale Funktionalität beeinträchtigen können.

Montage der Komponenten

Einsetzen des Medikamentenbechers



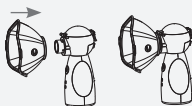
- Drücken und schieben Sie den Medikamentenbecher in der in der Abbildung gezeigten Richtung auf die Haupteinheit.
- Wenn Sie ein "Klicken" hören, bedeutet dies, dass der Medikamentenbecher sicher eingesetzt ist.

Anbringen der Maske oder des Mundstücks

1. Installieren des Mundstücks



2. Anbringen der Maske



- Wählen Sie je nach Bedarf entweder die Erwachsenenmaske oder die Kindermaske.
- Befestigen Sie die ausgewählte Maske am Verneblerausgang des Medikamentenbechers.

- Berühren Sie nicht die Verneblerplatte auf dem Medikamentenbecher.
- Verwenden Sie die Erwachsenenmaske für Erwachsene und die Kindermaske für Kinder.
- Stellen Sie sicher, dass nur die vom Hersteller angegebenen Masken und Mundstücke verwendet werden.
- Führen Sie beim Zerlegen die Schritte in umgekehrter Reihenfolge aus.

7. Wie man die Verneblung durchführt

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten

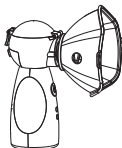
WARNUNG

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes für die Art der Medikamente, die Dosierung und die Art der Anwendung.

1. Einstellen der Position der Haupteinheit

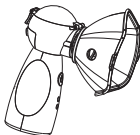
Aufrechte Position

(✓)



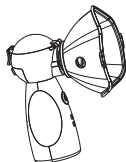
Nach unten kippen

(✓)



Nach oben kippen

(✗)

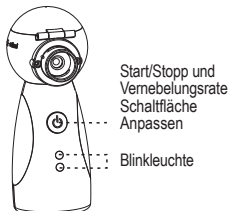


Bevor Sie mit der Verneblung beginnen, stellen Sie sicher, dass das Hauptgerät entweder aufrecht steht oder nach unten gekippt ist. Dies gewährleistet einen kontinuierlichen Kontakt zwischen dem Medikament und der Verneblerplatte.

2. Vernebelung starten

1. Drücken Sie kurz auf die Einschalttaste.

Die Kontrollleuchte blinkt grün und der Vernebler wechselt in den automatischen Reinigungsmodus. In diesem Modus wird intermittierend Nebel gesprüht, um die Verneblerplatte zu spülen.



2. Nach der automatischen Reinigung leuchtet die Anzeileuchte durchgehend grün und zeigt damit die Vernebelungsgeschwindigkeit der ersten Stufe an.
- Bleiben Sie beim Einatmen ruhig und entspannt. Atmen Sie langsam und tief ein, um sicherzustellen, dass das Medikament tief in Ihre Lunge gelangt.
 - Halten Sie nach dem Einatmen kurz die Luft an und atmen Sie langsam aus, sobald Sie das Mundstück oder die Maske abgenommen haben.
 - Vermeiden Sie zu schnelles Atmen. Machen Sie bei Bedarf kurze Pausen zwischen den Vernebelungen.

Zur Erinnerung:

- Hochkonzentrierte Medikamente können die Vernebelungsgeschwindigkeit verringern.
 - Wenn sich überschüssige Medikamente auf der Verneblerplatte ansammeln, kann die Vernebelung unterbrochen werden. In diesem Fall:
 - Schalten Sie den Strom aus.
 - Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske.
 - Verwenden Sie ein sauberes Tuch, um die überschüssige Flüssigkeit auf der Verneblerplatte aufzunehmen.
3. Um die Vernebelungsgeschwindigkeit zu erhöhen, drücken Sie erneut kurz auf die Einschalttaste. Die Anzeige leuchtet durchgehend blau und zeigt damit den Modus der zweiten Stufe an.

- Um die Vernebelungsgeschwindigkeit weiter zu erhöhen, drücken Sie erneut kurz auf die Einschalttaste. Die Kontrollleuchte leuchtet durchgehend blau und zeigt damit den Modus der dritten Stufe an.

3. Ende der Vernebelung

Drücken Sie im Vernebelungsmodus der dritten Stufe erneut kurz auf die Einschalttaste, um die Vernebelung zu beenden.

Zur Erinnerung:

- Die Dauer einer einzelnen Sitzung mit dem Vernebler beträgt 10 Minuten. Nach 10 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch ab. Um es weiter zu verwenden, starten Sie das Gerät neu.
- Wenn das Medikament im Becher vollständig vernebelt ist, aktiviert der Vernebler seine Funktion zur Erkennung von Wassermangel. Die Anzeigeleuchte blinkt gelb, um dies zu signalisieren. Danach hört das Gerät auf zu arbeiten und schaltet sich automatisch aus.

8. Reinigung und Desinfektion

Informationen, die Sie vor der Verwendung kennen sollten



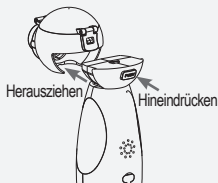
WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher, das Mundstück und die Maske nach jeder Anwendung gründlich gereinigt werden. Nach der Reinigung desinfizieren Sie sie sofort und lassen sie an der Luft trocknen. Wenn Sie die Komponenten nicht ordnungsgemäß und regelmäßig reinigen und desinfizieren, kann dies zu Bakterienwachstum führen und das Infektionsrisiko erhöhen.

Hinweis:

Wenn Sie den Medikamentenbecher reinigen und desinfizieren, nehmen Sie die Schnellverneblerdüse nicht auseinander. Eine unsachgemäße Desinfektion oder Reinigung kann zu Rost oder Schäden an den Komponenten führen. Die Schnellverschlussdüse für die Verneblung ist nur zum Auswechseln gedacht.

Entfernen des Medikamentenbechers



1. Vergewissern Sie sich, dass das Hauptgerät ausgeschaltet ist, das USB-Kabel abgezogen ist und die USB-Silikonabdeckung aufgesetzt ist.
2. Drücken Sie die Entriegelungstaste für den Medikamentenbecher auf der Rückseite des Hauptgeräts und ziehen Sie den Medikamentenbecher nach oben, um ihn zu entfernen.

Entsorgen von Medikamentenrückständen



Leeren Sie alle Medikamentenreste aus dem Medikamentenbecher.

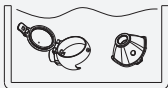
Vernebelung Reinigung mit Wasser

- Füllen Sie den Medikamentenbecher mit Wasser auf (verwenden Sie kein gereinigtes Wasser) und schließen Sie den Deckel.
- Bringen Sie den Medikamentenbecher wieder am Hauptgerät an und vernebeln Sie ihn für 1–2 Minuten.
- Nehmen Sie nach der Vernebelung den Medikamentenbecher heraus und gießen Sie das restliche Wasser aus.

Zur Erinnerung:

- Dieser Schritt reinigt die Verneblerplatte effektiv und verlängert ihre Lebensdauer.
- Atmen Sie das Wasser während der Vernebelung nicht ein.

Reinigung und Desinfektion des Medikamentenbechers, Mundstück und Maske



- Füllen Sie einen sauberen Behälter mit gereinigtem Wasser mit einer Temperatur von nicht mehr als 40 °C.
- Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbechers.
- Tauchen Sie den Medikamentenbecher, das Mundstück und die Maske in das Wasser ein.
- Nehmen Sie die Komponenten nach 20 Minuten Einweichen heraus und wischen Sie sie mit steriler medizinischer Gaze sauber.
- Ersetzen Sie das gereinigte Wasser durch 75%igen medizinischen Alkohol und wiederholen Sie die oben genannten Schritte zur Desinfektion.

Reinigung und Desinfektion des Hauptgerätes

- Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts mit einem feuchten Stück medizinischer Gaze ab.
- Befeuchten Sie ein weiteres Stück Gaze mit 75%igem medizinischem Alkohol und wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts ab.
- Wischen Sie das Gerät mit trockener medizinischer Gaze ab, bis keine Feuchtigkeit mehr auf der Oberfläche zurückbleibt.

Demontage und Montage

Auswechseln der Schnellverneblerdüse

Demontage



- Drehen Sie die Düse um 25 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis die Ausrichtungsmarkierungen an der Düse und am Medikamentenbecher übereinstimmen.
- Ziehen Sie die Düse in der mit dem Pfeil angegebenen Richtung heraus.

Montage

- Richten Sie die Markierungen auf der Düse und dem Medikamentenbecher aus und stecken Sie die Düse in Pfeilrichtung in den Medikamentenbecher.
- Drehen Sie die Düse um 25 Grad im Uhrzeigersinn, bis Sie ein "Klicken" hören, das anzeigt, dass die Düse sicher eingearastet ist.

9. Fehlersuche

Bei
Fragen

Wenn ein Problem auftritt, stellen Sie zunächst sicher, dass sich im Umkreis von 30 cm keine elektronischen Geräte befinden, die Störungen verursachen könnten.

Wenn das Problem weiterhin besteht, schlagen Sie in der nachstehenden Tabelle nach.

Ausgabe	Mögliche Ursache	Lösung
Die Vernebelungsrate ist sehr niedrig.	Niedriger Batteriestand (Anzeigeleuchte blinkt blau).	Versorgen Sie das Gerät über den USB-Anschluss mit Strom oder tauschen Sie die Batterien aus.
	Die Verneblerplatte ist verschmutzt oder verstopft.	Reinigen und desinfizieren Sie die Verneblerplatte. Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder ein.
	Unzureichende Medikamentenmenge.	Vergewissern Sie sich, dass genügend Medikamente hinzugefügt werden, aber nicht mehr als 8 ml.

Die Verneblungsrate ist sehr niedrig	Das Medikament entspricht nicht den Anforderungen für die Verneblung.	Verwenden Sie geeignete Medikamente, die wasserlöslich und nicht ätzend sind. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, bevor Sie es in den Medikamentenbecher geben.
	Die Wassererkennungssonde im Medikamentenbecher ist verschmutzt.	Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher gründlich, um die Sonde wieder in ihren ursprünglichen, sauberen Zustand zu versetzen.
	Falscher Winkel bei der Handhabung des Geräts.	Stellen Sie sicher, dass das Gerät aufrecht steht oder leicht nach unten geneigt ist, so dass das Medikament in vollem Kontakt mit der Verneblerplatte ist.
Der Vernebler funktioniert nicht, wenn er eingeschaltet ist.	Die Batterien sind falsch eingelegt oder der Batteriestand ist niedrig.	Legen Sie die Batterien wieder richtig ein oder ersetzen Sie sie.
Der Vernebler funktioniert nicht, wenn er eingeschaltet ist, und die Kontrollleuchte blinkt blau/gelb.	Schwache Batterie.	Versorgen Sie das Gerät über den USB-Anschluss mit Strom oder tauschen Sie die Batterien aus.
	Unzureichende Medikamentenmenge, wodurch die automatische Abschaltung der wasserlosen Erkennung ausgelöst wird.	Geben Sie genügend Medikamente hinzu, aber nicht mehr als 8 ml.
	Der Medikamentenbecher ist nicht fest mit dem Hauptgerät verbunden.	Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder auf die Haupteinheit, bis Sie ein "Klick" hören.

Der Vernebler funktioniert, schaltet sich aber nach einer Weile automatisch ab.	Niedriger Batteriestand (Anzeigeleuchte blinkt blau).	Versorgen Sie das Gerät über den USB-Anschluss mit Strom oder tauschen Sie die Batterien aus.
	Der Medikamentenbecher ist nicht fest mit dem Hauptgerät verbunden.	Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder auf die Haupteinheit, bis Sie ein "Klick" hören.
	Unzureichende Medikamentenmenge, wodurch die automatische Abschaltung der wasserlosen Erkennung ausgelöst wird.	Geben Sie genügend Medikamente hinzu, aber nicht mehr als 8 ml.
	Die Vernebelungssitzung erreicht 10 Minuten, wodurch die automatische Abschaltung ausgelöst wird.	Das ist normal. Wenn eine weitere Vernebelung erforderlich ist, drücken Sie erneut auf den Einschaltknopf.
	Das Medikament ist nicht in vollem Kontakt mit der Verneblerplatte.	Schütteln Sie den Vernebler vorsichtig, um einen guten Kontakt zwischen dem Medikament und der Verneblerplatte sicherzustellen.

Hinweis: Wenn Sie die oben genannten Ursachen überprüft haben und Ihr Gerät immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um Hilfe zu erhalten.

10. Spezifikationen

Produktinformationen

Produktname	Vernebler (Typ Ultraschallnetz)
Modell / Referenznummer	LT-N100 / M425
Energieversorgung	2 × 1,5-V-AA-Batterien (AA-Batterie-Version), eingebaute 3,7-V-Batterien (Lithium-Batterie-Version) oder DC 5 V, 1 A (Klasse II-Adapter mit IEC 60601-1-Zulassung)
Leistungsaufnahme	< 3,0 W
Ultraschall-Vibrationsfrequenz	110 kHz ±10 %
Maximale Vernebelungsrate	≥ 0,2 ml/min
Medikamentenbecher Temperatur	≤ 60 °C
Geräuschpegel	≤ 50 dB (A-gewichtet)
Mittlerer Partikeldurchmesser (MMAD)	2,2 µm±25 %
Volumenverteilung des äquivalenten Partikeldurchmessers	Anteil der Partikel mit Durchmessern von 1 µm bis 5 µm ≥ 78 %
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb
Kontinuierliche Arbeitszeit	10 Minuten für jede Anwendung, 3 mal aufeinanderfolgende Vernebelung
Maximum Medikamentenbecher Kapazität	8 ml
Abmessungen	Ungefähre Länge 74 mm × Breite 50 mm × Höhe 127 mm (ohne Maske und Mundstück)

Gewicht	Ca. 100 g (Version mit AA-Batterien) Ca. 140 g (Lithium-Batterie-Version)
IP-Schutzart	IP22
Betriebsumgebung	Temperatur: 5 °C bis 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit: < 80 %, keine Kondensation Atmosphärischer Druck: 86,0 kPa bis 106,0 kPa
Transport/Lage- rungsumgebung	Temperatur: -20 °C bis 55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: < 93 %, keine Kondensation Atmosphärischer Druck: 70,0 kPa bis 106,0 kPa
Elektromagnetisch Klassifizierung der Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B
Elektrischer Schock Klassifizierungsgrad	BF-Typ Angewandtes Teil
Elektrischer Schock Klassifizierungstyp	Gerät der Klasse II, Gerät mit interner Stromversorgung
Sicherheitsklassi- fizierung	Geräte, die nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammbarem Anästhesiegas gemischt mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet sind
Desinfektions-/ Sterilisationsme- thoden	Befolgen Sie die vom Hersteller empfohlenen Verfahren

Hinweis:

- Das Produkt funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn die Temperatur- oder Spannungsbedingungen von den im Handbuch angegebenen abweichen.
- Der mittlere Partikeldurchmesser und die äquivalente Partikeldurchmesserverteilung wurden unter den folgenden Bedingungen gemessen: 0,9%ige Natriumchloridlösung, 23 ± 2 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 56 %–59 %. Die Ergebnisse können je nach Medikament und Umgebungsbedingungen variieren.

11. EMC Technische Daten

Hinweis:

1. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit.
2. Der Benutzer muss das Gerät gemäß den in dieser Datei enthaltenen EMV-Informationen installieren und verwenden.
3. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Instruments beeinträchtigen. Vermeiden Sie bei der Verwendung starke elektromagnetische Störungen, beispielsweise in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.
4. Die Anleitung und die Erklärung des Herstellers sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

EINE WARNUNG

1. Der medizinische Ultraschallvernebler M425 / LT-N100 sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe oder gestapelt verwendet werden muss, ist es wichtig zu beobachten und zu überprüfen, ob es unter der verwendeten spezifischen Konfiguration normal funktioniert.
2. Abgesehen von den Kabeln, die von den Geräteherstellern als Ersatzteile für interne Komponenten bereitgestellt werden, kann die Verwendung alternativer Zubehöerteile und Kabel zu höheren Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit führen.

Kabelinformationen	Kabellänge (m)	Abgeschirmt
USB-Kabel	0,7 m	NEIN

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Funkfrequenzemission EN 55011	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen gering und es besteht kaum die Möglichkeit einer Störung von elektronischen Geräten in der Nähe.
Funkfrequenzemission EN 55011	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und dem direkten Anschluss an Niederspannungsnetze in Wohngebieten
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	K.A.	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emission IEC 61000-3-3	K.A.	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird:

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller Transientenstoß IEC 61000-4-4	±2 kV zur Stromleitung, 100 KHz Frequenz	K.A.	/
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zur Erde	K.A.	/
Spannungseinbruch IEC 61000-4-11	0 % U_T ; dauert 0.5 Zyklen 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklen	K.A.	/
Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklen	K.A.	/
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	/

Hinweis: U_T bezieht sich auf die Netzwechselspannung vor dem Anlegen der Prüfspannung.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Test Niveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung Leitfaden
Radiofrequenz- leitung IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz~80 MHz 6 V 150 kHz~80 MHz 80 % AM, 1 kHz	3 V 6 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts verwendet werden als der empfohlene Isolationsabstand, einschließlich der Kabel. Diese Entfernung wird nach einer Formel berechnet, die der Sendefrequenz entspricht. Empfohlener Isolationsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$
Hochfrequenz- strahlung IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m	In der Formel: P – maximale Nennausgangsleistung laut Hersteller des Senders, in Watt (W); d – der empfohlene Isolationsabstand in Metern (m) b. Die Feldstärke eines festen HF-Senders wird durch eine Untersuchung c des elektromagnetischen Felds bestimmt, und jeder Frequenzbereich d sollte unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen. 

Anmerkung 1: Bei den Frequenzen 80 MHz und 800 MHz wird die Formel für das höhere Frequenzband verwendet.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht für alle Situationen geeignet. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und menschlichen Körpern beeinflusst.

- A Bei ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für drahtlose (Mobil-/Schnurlos-) Telefone und terrestrische Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosendungen sowie Fernsehsendungen, sind die Feldstärken theoretisch nicht vorhersagbar. Um die elektromagnetische Umgebung eines festen HF-Senders zu beurteilen, sollte die Untersuchung des elektromagnetischen Felds in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke am Standort des Geräts höher ist als der oben genannte anwendbare HF-Konformitätspegel, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung des Geräts.
- B Die Feldstärke sollte weniger als 3 V/m über den gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz betragen.

Empfohlener Isolationsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF – Geräten Kommunikationsgeräten und -instrumenten

Es ist vorgesehen, dass das Gerät in einer elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird, in der Hochfrequenzstörungen kontrolliert werden. Abhängig von der maximalen Nennausgangsleistung des Kommunikationsgeräts kann der Käufer oder Benutzer elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Instrument einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders mit	Isolationsabstand für verschiedene Frequenzen des Senders mit		
	150 KHz~80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz~2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für die maximale Nennausgangsleistung des Senders, die in der obigen Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Isolationsabstand d (in Metern (m)) mit der Formel in der entsprechenden Senderfrequenzspalte ermittelt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei den Frequenzpunkten 80 MHz und 800 MHz wird die Formel für das höhere Frequenzband verwendet.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht für alle Situationen geeignet. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und dem menschlichen Körper beeinflusst.

12. Garantiekarte

Produktinfor-
mationen

Produkt: Mediblink Tragbarer Mesh-Vernebler Alien M425

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

Dear customers!

Die Garantiezeit beträgt **3 Jahre**, beginnend mit dem Kauf- oder Lieferdatum, und gilt nur für Produkte, die in der Republik Slowenien gekauft wurden. Die Garantiezeit für Ersatzteile: Erwachsenenmaske, Kindermaske, Medikamentenbecher, Mundstück, Mesh-Membran 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 Ihr Gerät zum Service einschicken oder zum Händler zurückbringen, empfehlen wir Ihnen, sich an unsere Hotline zu wenden, damit wir Ihnen helfen und Ihnen unnötige Wege ersparen können.

Der Garantiegeber garantiert die kostenlose Behebung von Mängeln, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, entweder durch Reparatur oder Ersatz. Wenn das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erstattet der Garantiegeber den Kaufpreis zurück. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch höhere Gewalt, Unfälle, unvorhergesehene Ereignisse (z. B. Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßen Gebrauch oder Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder unsachgemäße Eingriffe in das Produkt verursacht wurden.

Gebrauchsspuren (Kratzer, Schrammen usw.) sind nicht von der Garantie abgedeckt. Die Garantie schließt die Rechte des Verbrauchers, die sich aus der Haftung des Verkäufers für Mängel des Produkts ergeben, nicht aus. Bei Erhalt eines Produkts, das repariert werden muss, übernehmen das Serviceunternehmen und der Verkäufer keine Verantwortung für die gespeicherten Daten oder Einstellungen. Reparaturen, die nach Ablauf der Garantiezeit durchgeführt werden, sind nach vorheriger Ankündigung kostenpflichtig.

Der Garantiegeber garantiert die Leistung oder das einwandfreie Funktionieren des Produkts während der Garantiezeit, die mit der Übergabe der Ware an den Verbraucher beginnt. Wenn die Reparatur nicht innerhalb von 45 Tagen durchgeführt werden kann, wird das Produkt durch ein neues ersetzt. Wenn das Produkt nicht umgetauscht werden kann, wird der Kaufpreis zurückerstattet.

Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte an die oben auf dieser Garantiekarte aufgeführte Vertragswerkstatt. Bitte senden Sie die Ware an die Adresse der Vertragswerkstatt.

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

Ersatzteile können unter www.mediblink.com bestellt werden.



Hersteller:
 Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
 501, Building #3, 2 Jinliang Road,
 Hongqi Town, Jinwan District,
 519090 Zhuhai, Guangdong,
 P. R. China
 E-mail: lintemed@lintemed.com



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



Shanghai International Holding Corp.
 GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 E-mail: shholding@hotmail.com

Gebrauchsanweisung
 Version: A/4
 Ausgabedatum:
 1.10.2018
 Datum der letzten
 Änderung:
 15.7.2025



CE 0123

1.0, 15.7.2025

- Zahvaljujemo se vam za nakup tega izdelka.
- Da bi zagotovili pravilno delovanje izdelka, pred uporabo natančno preberite ta priročnik.
- Priporočljivo je, da ta priročnik hranite na lahko dostopnem mestu.
- Ilustracije v tem priročniku so le za ponazoritev.
- Pri namestitvi in uporabi izdelka upoštevajte navodila iz tega priročnika.
- To je medicinski pripomoček; pri uporabi te opreme dosledno upoštevajte priporočila zdravnika.

1. Opis izdelka

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

Predvidena uporaba

Mediblink Prenosni mesh inhalator Alien izdelek je namenjen za dajanje aerosolnih zdravil v terapevtske namene.

Predvideni upravljavci

- Usposobljeni zdravstveni delavci, kot so zdravniki, medicinske sestre in terapevti.
- Negovalci in bolniki, ki upoštevajo navodila zdravstvenih delavcev.
- Posamezniki, ki so sposobni razumeti osnovno delovanje pripomočka in njegovega uporabniškega priročnika.

Kontraindikacije

- Pripomočka ne smejo uporabljati osebe z akutno kardiopulmonalno odpovedjo ali obstrukcijo dihalnih poti.
- Pripomoček ni primeren za osebe, ki so alergične na aerosolna zdravila.

Okolje uporabe

Ta izdelek je primeren za uporabo v zdravstvenih ustanovah, kot so bolnišnice, klinike in zdravniške ordinacije, pa tudi v običajnih domačih okoljih.

Varnostni ukrepi za uporabo

- Ta izdelek je medicinski pripomoček in ga je treba uporabljati pod vodstvom zdravnika. Prepričajte se, da so vrsta zdravila, odmerki in način uporabe strogo skladni z zdravnikovimi navodili.
- Upoštevajte, da ta izdelek ni namenjen splošnemu vlaženju nosne ali žrelne sluznice z razpršilom.

- Uspešnost razprševanja se lahko razlikuje glede na lastnosti zdravila. Zlasti pri tekočinah z večjim delovanjem površinsko aktivnih snovi ali viskoznostjo, kot so topila in ekspektoransi (zdravila za lažje izkašljevanje), je lahko hitrost razprševanja počasnejša. Poleg tega lahko nižje temperature zdravil zmanjšajo hitrost razprševanja.
- Ta izdelek je primeren za domačo uporabo in ga lahko uporabljajo tako odrasli kot otroci.
- Za raztopino za inhaliranje ne uporabljajte prečiščene vode.

2. Varnostni ukrepi

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

Pred uporabo izdelka natančno preberite ta uporabniški priročnik.

- **Opozorila in simboli:**

Opozorila in simboli v tem priročniku so namenjeni zagotavljanju varnega in pravilnega delovanja izdelka ter zmanjšanju tveganja za poškodbe vas ali drugih.

- **Razlaga opozorilnih simbolov in ikon:**

Spodaj so navedeni opozorilni simboli, ikone in njihove razlage

O opozorilih in simbolih



Opozorilo

Nepravilna uporaba izdelka lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe.



Pozor

Nepravilna uporaba lahko povzroči telesne poškodbe ali materialno škodo.

Opisi simbolov

	Uporabljeni del – Tip BF Stopnja zaščite pred električnim udarom (uhajavi tok)		Datum proizvodnje
	Pred uporabo se posvetujete z navodili za uporabo ali elektronskimi navodili za uporabo: http://www.mediblink.si/f/m425.pdf		Neionizirajoče sevanje
	Serijska številka		Medicinski pripomoček
	Proizvajalec		Nearno za MR
	Pooblaščen predstavniki v EU		Edinstveni identifikator pripomočka
	Previdnost!		Številka serije*
	Za večkratno uporabo pri enem samem bolniku		Referenčna številka izdelka
	Oznaka za električno in elektronsko opremo. Zmanjšajte količino elektronskih in električnih odpadkov med nesortiranimi odpadki in jih zbirajte ločeno		Številka modela
	Oznaka skladnosti CE, ID številka priglašene organa		Stopnja zaščite pred vdorom snovi

*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

OPOZORILO

a) Med uporabo

Ta izdelek je potrebno kupiti in uporabljati pod vodstvom zdravnika. Upoštevajte priporočila zdravnika glede vrste zdravila, odmerka in načina uporabe.

Če se med uporabo tega izdelka pojavijo alergijske reakcije ali druge težave, ga takoj prenehajte uporabljati in poiščite zdravniško pomoč.

Izdelka ne uporabljajte, če imate akutno kardiopulmonalno odpoved ali obstrukcijo dihalnih poti. Za ustrezen nasvet se posvetujte z zdravnikom.

Pred prvo uporabo, po daljšem času neuporabe ali če so sestavni deli kontaminirani, je potrebno vse dele temeljito očistiti in razkužiti.

Pred uporabo izdelka ne uporabljajte mastnih kožnih krem in poskrbite, da odstranite vse ustne izločke in ostanke hrane. Po uporabi takoj očistite obraz.

Ta izdelek lahko otroci ali osebe s posebnimi potrebami uporabljajo le pod ustreznim vodstvom in nadzorom.

Po vsaki uporabi zavrzite uporabljeno raztopino zdravila, za vsak postopek inhalacije vedno uporabite sveže zdravilo.

- Ponovna uporaba zdravila lahko povzroči bakterijske okužbe, ki lahko poslabšajo simptome.

Ta izdelek je zasnovan, da ga uporablja ena oseba. Souporaba naprave z drugimi je prepovedana.

Za inhalacijo ne uporabljajte vode, saj lahko poslabša simptome.

Ta izdelek je namenjen izključno za terapevtske namene. Ne uporabljajte ga za noben drug namen. Nepravilna uporaba predstavlja tveganje in proizvajalec ne odgovarja za kakršne koli posledice, ki nastanejo zaradi nje.

Izogibajte se stiku z mrežico inhalatorja. S tem lahko namreč poškodujete mrežico inhalatorja in škodujete bolniku.

Tega izdelka ne smejo uporabljati nezavestni bolniki ali bolniki, ki niso sposobni samostojno dihati.

Izdelka ne uporabljajte in ne shranjujte v okoljih z vnetljivimi plini ali visoko vlažnostjo, na primer v kopalnicah. Obstaja namreč nevarnost požara ali električnega udara.

Izdelka ne postavljajte v okolja s pogostim nihanjem temperature in vlage, na primer poleti v avtomobilu, ali na neposredno sončno svetlobo.

Izdelka ne uporabljajte v anestezijskih vodih, dihalnih sistemih ali vodih za dovod kisika. Obstaja namreč nevarnost hude nesreče.

Ne spreminjajte tega pripomočka.

Sestavne dele lahko zamenjajo le usposobljeni tehniki, ki jih je odobril proizvajalec.

Prepričajte se, da se izdelek ne nahaja na mestih, kjer je otežen dostop ali upravljanje mehanizma za odklop napajanja.

V primeru vsakega resnega incidenta, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

b) Napajanje

Ne uporabljajte poškodovanih ali razpokanih napajalnih kablov ali vtičev.

- Uporaba takšne opreme lahko povzroči električni udar, kratek stik ali požar.

Prepričajte se, da je napajalnik združljiv z izmenično napajalno napetostjo 100 V–240 V. Ne uporabljajte več napajalnih kablov hkrati, vsaka vtičnica pa naj bo povezana le z enim pripomočkom.

- Ta previdnostni ukrep pomaga preprečiti požar, električno uhanje, električni udar ali okvaro pripomočka.

Napajalnega kabla ne priključite ali izključite z mokrimi rokami.

- To lahko povzroči električni udar ali telesne poškodbe.

Če pripomočka ne uporabljate dlje časa (več kot 3 mesece), odstranite bateriji. Izpraznjeni bateriji takoj zamenjajte z novima enakega tipa.

- S tem preprečite morebitne poškodbe pripomočka zaradi uhajanja elektrolita iz baterije.

Ne mešajte različnih vrst baterij, oz. ne uporabljajte kombinacije novih in starih baterij.

- Ne uporabljajte litijevih baterij.

Bateriji namestite v skladu z oznakami polarnosti na pripomočku, tako da sta pozitivni in negativni konec pravilno obrnjena.

- Zaradi nepravilne namestitve se lahko bateriji pregrejeta, iz njiju izteče elektrolit ali počita, kar lahko povzroči poškodbe pripomočka.
- * Napajalnik mora izpolnjevati zahteve standarda IEC 60601-1.

c) Vzdrževanje in shranjevanje

Zagotovite, da so vsi sestavni deli shranjeni v čistem okolju, da preprečite okužbo. Pripomoček je treba očistiti in razkužiti pred prvo uporabo, po daljši neuporabi ali če so sestavni deli kontaminirani.

- Neupoštevanje teh ukrepov lahko povzroči bakterijsko okužbo ali poslabšanje simptomov.

Po vsaki uporabi vedno očistite posodico za zdravilo, ustni nastavek in masko. Po čiščenju jih takoj razkužite in osušite.

- Če tega ne storite, lahko to spodbudi razrast bakterij.
- Če tega ne storite, lahko zamašite ploščo inhalatorja in preprečite pravilno ustvarjanje meglice.
- Če tega ne storite, se lahko novo zdravilo pomeša s preostankom zdravila, kar lahko poslabša simptome med inhalacijo.

Pred začetkom čiščenja se prepričajte, da je napajalnik izključen iz električnega omrežja.

- S tem preprečite električni udar ali poškodbe.

Za čiščenje plošče inhalatorja ne uporabljajte vatiranih palčk, krtač ali trdih predmetov.

Na glavno enoto ali napajalnik ne razlijte vode ali zdravil. Ne potaplajte ju v vodo ali druge tekočine. Če se tekočina slučajno razlije, takoj izključite napajalnik in jo očistite.

- Na ta način preprečite škodo, električni udar ali nepravilno delovanje naprave.

Pripomoček hranite na mestu zunaj dosega dojenčkov in otrok.

- Majhni sestavni deli lahko predstavljajo nevarnost zadušitve. V takih primerih takoj poiščite zdravniško pomoč.



OPOZORILO

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

a) Med uporabo

Poskrbite, da med uporabo naprave v razdalji vsaj 30 cm od nje ni mobilnih telefonov ali drugih virov elektromagnetnega sevanja.

- Takšne naprave lahko ovirajo delovanje in zmanjšujejo učinkovitost. Stik maske z obrazom naj bo čim krajši.
- Daljši stik lahko povzroči draženje kože.

Ta izdelek je namenjen samo za ljudi in se ga ne sme uporabljati pri živalih.

Preprečite stik razpršenega zdravila z očmi.

- Prekomerna ali nepravilna izpostavljenost zdravilu lahko povzroči draženje oči.
- Pred uporabo tega izdelka se prepričajte, da je v posodici za zdravilo tekočina, da ne poškodujete plošče inhalatorja.

Ne prekoračite največje prostornine posodice za zdravilo.

- Zaradi prekomerne napolnjenosti lahko pride do puščanja, kar poveča nevarnost poškodb, električnega udara ali nepravilnega delovanja pripomočka.

Takoj očistite morebitne madeže na elektrodah posodice za zdravilo ali glavne enote.

- Umazane elektrode lahko zmanjšajo učinkovitost izdelka.

Pazite, da glavna enota ali njeni sestavni deli ne padejo ali so podvrženi močnim udarcem.

- To lahko namreč povzroči poškodbe, nevarnost električnega udara ali nepravilno delovanje.

Pripomočka med uporabo ne pokrivajte s posteljnino, odejami ali brisačami.

- Obstaja namreč nevarnost pregrevanja, električnega udara ali poškodbe pripomočka.

Napajalnega kabla ne ovijte okoli vratu, saj lahko pride do nesreč ali poškodb.

b) Vzdrževanje in shranjevanje

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne segrevajte v mikrovalovni pečici, ne čistite v pomivalnem stroju, ne sušite s sušilnikom za lase in jih ne kuhajte.

- Visoke temperature lahko povzročijo deformacijo, ki vpliva na normalno delovanje inhalatorja.
- Obenem obstaja tudi nevarnost požara.

Prepričajte se, da na sestavnih delih ni ostankov detergenta. Po razkuževanju z razkužilom sestavne dele temeljito sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke razkužilnega sredstva.

- Ostanki razkužila lahko poslabšajo simptome pri uporabi naprave.

Če naprave dalj časa ne boste uporabljali, odstranite bateriji iz prostora za baterije.

- Uporabljeni bateriji je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- Ne prenašajte ali shranjujte inhalatorja z zdravilom v posodici za zdravilo.

* Ta izdelek morda ne bo izpolnjeval specifikacij delovanja, če ga boste uporabljali ali shranjevali pri temperaturi in stopnji vlažnosti, ki ju proizvajalec ne priporoča. Podrobnosti o ustreznem območju temperature in vlažnosti za delovanje in shranjevanje so navedene v razdelku s specifikacijami.

3. Struktura in sestavni deli izdelka

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

Izdelek je sestavljen iz naslednjih delov: glavna enota, posodica za zdravilo, maska za odrasle, maska za otroke, ustni nastavek, kabel USB-C.

V embalaži so spodaj navedeni sestavni deli.

Če katerikoli element manjka, se takoj obrnite na nas.

Configuration list

	glavna enota		Posodica za zdravilo (Sestavljena je iz šobe za razprševanje s hitrim sproščanjem in komponente za shranjevanje tekočine.)
	1 maska za odrasle		1 maska za otroke
	1 ustni nastavek		1 kabel USB-C
	1 uporabniški priročnik		

4. Imena in funkcije sestavnih delov

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

Posodica za zdravilo

Vključuje kovinsko ploščo inhalatorja za razprševanje.



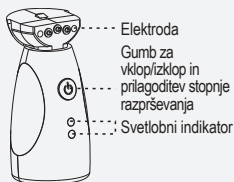
Posodica za zdravilo

Shranjuje zdravilo za inhaliranje.

Plošča inhalatorja (mrežna membrana)

Tekoče zdravilo se razprši skozi drobne pore v sredini visokofrekvenčne vibrirajoče plošče inhalatorja in ustvarja fino meglico.

Glavna enota



Elektrode

Zasnove so tako, da se povežejo s posodico za zdravilo in ustvarijo zaprt krog, ki omogoča funkcijo razprševanja.

Gumb za vklop/izklop

Uporablja se za vklop inhalatorja, nastavitve stopnje razprševanja in izklop inhalatorja.

Svetlobni indikator

Prikazuje trenutno stanje inhalatorja.

Gumb za sprostitve posodice z zdravilom

Pritisnite, da posodico za zdravilo odklopite od glavne enote.

Vhod USB

Poveže se s kablom USB, kar omogoča napajanje glavne enote prek tega vmesnika.



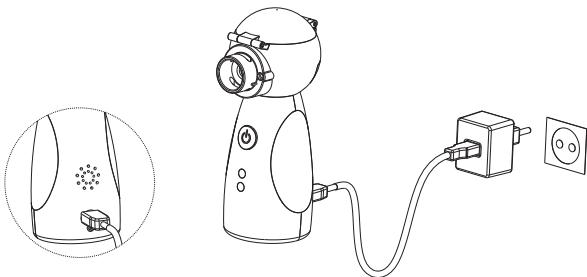
5. Napajanje

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

Tako različico z baterijami »AA« kot različico z litijevo baterijo lahko uporabljate neposredno z napajanjem prek kabla USB.

Uporabljajte izdelek s kablom USB

1. En konec kabla USB priključite na vmesnik USB gostiteljske naprave, drugi konec pa v napajalnik USB.
2. Adapter USB priključite v električno vtičnico.



Različica z običajnimi baterijami »AA«

Ta izdelek kot vir energije uporablja dve 1,5 V bateriji »AA«, zato pred vsako uporabo vedno preverite njuno stanje.

Namestitev ali zamenjava novih baterij

Odprite pokrovček prostora za baterije



Nežno odprite pokrovček prostora za baterije na dnu pripomočka.

Vstavite baterije



Vstavite baterije v skladu z oznakami polarnosti v prostoru za baterije.

Zaprite pokrovček prostora za baterije



Zaprite pokrovček prostora za baterije. Močno pritisnite, dokler ne zaslišite »klika«, kar pomeni, da je pokrovček ustrezno zaprt.

Indikator stanja baterije

Modra lučka utripa

Ko je napolnjenost baterij nizka, svetlobni indikator utripa modro. Obe bateriji čim prej zamenjajte z novima.

- Med namestitvijo in uporabo baterij ne povzročite kratkega stika na baterijah ali jih nameščajte z napačno polarnostjo, saj lahko to povzroči hude poškodbe pripomočka
- Če naprave dalj časa ne boste uporabljali, odstranite bateriji iz prostora za baterije.
- Z baterijami je treba ravnati kot s kemičnimi odpadki in jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Različica z litijevo baterijo

1. Ta izdelek napaja vgrajena litijeva baterija z možnostjo ponovnega polnjenja.
2. Litijevo baterijo je mogoče ponovno napolniti, če jo priključite na napajanje prek kabla USB. Med polnjenjem svetlobni indikator utripa modro. Ko je baterija popolnoma napolnjena, svetlobni indikator sveti modro.
3. Povsem napolnjena litijeva baterija lahko deluje vsaj 240 minut.
4. Kapaciteta litijeve baterije bo po več kot 300 polnjenjih še vedno več kot 80-odstotna.

OPOMBA:

1. Pred inhaliranjem preverite, ali je baterija dovolj napolnjena.
2. Ko zasveti indikator za prazno baterijo, jo takoj napolnite
3. Da bi zagotovili normalno življenjsko dobo litijeve baterije, jo je treba polniti vsaj enkrat na mesec; če je dlje časa ne uporabljate, jo pred ponovno uporabo popolnoma napolnite.
4. Uporabljeno baterijo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
5. Za polnjenje litijeve baterije uporabite napajalnik, ki izpolnjuje zahteve standarda IEC60601-1.

6. Sestavljanje sestavnih delov in dodajanje zdravila

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

OPOZORILO

Pred prvo uporabo, po daljši neuporabi ali če so sestavni deli kontaminirani, temeljito očistite in razkužite vse sestavne dele.

Pred uporabo

1. Pozorno preberite navodila za uporabo.
2. Razstavite, očistite in razkužite vse sestavne dele.
3. Sestavne dele sestavite šele, ko so očiščeni, razkuženi in posušeni.

Dodajanje zdravila	
Odprite pokrov posodice za zdravilo 	• Potisnite zapah na zadnji strani pokrova posodice za zdravilo navzven, da ga odklenete. • Dvignite pokrov posodice za zdravilo navzgor. Nasvet: Pri odklepanju zapaha si pomagajte tako, da nežno pritisnete na pokrov posodice za zdravilo.
Dodajanje zdravila 	• Če je zdravilo treba razredčiti ali zmešati, ga prej pripravite v čisti in razkuženi posodi. • V posodico za zdravilo vlijte od 0,5 ml do 8 ml zdravila. Prepričajte se, da temperatura zdravila ne presega 60 °C.

Zaprte pokrov posodice za zdravilo



- Spustite pokrov posodice za zdravilo nazaj na svoje mesto.
- Zadnjo stran pokrova varno zapnite. Zvok »klik« pomeni, da je pokrov zaklenjen.

Nasvet: Pri zaklepanju zapaha si pomagajte tako, da nežno pritisnite na pokrov posodice za zdravilo.

Opomba: Ne uporabljajte gostih, visoko viskoznih ali zelo koncentriranih tekočin, saj lahko zamašijo ali poškodujejo komponente inhalatorja in vplivajo na normalno delovanje.

Sestavljanje sestavnih delov

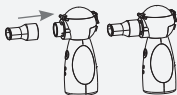
Namestitev posodice za zdravilo



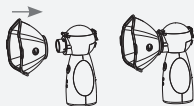
- Pritisnite in potisnite posodico za zdravilo na glavno enoto v smeri, ki je prikazana na sliki.
- Ko zaslišite »klik«, pomeni, da je posodica za zdravilo ustrezno nameščena.

Namestitev maske ali ustnega nastavka

1. Namestitev ustnega nastavka



2. Namestitev maske



- Glede na uporabnika izberite masko za odrasle ali za otroke.
- Izbrano masko pritrdite na izhod za inhaliranje na posodici za zdravilo.

- Ne dotikajte se plošče inhalatorja na posodici za zdravilo.
- Odrasli naj uporabljajo masko za odrasle, otroci pa masko za otroke.
- Uporabljajte samo maske in ustne nastavke, ki jih je določil proizvajalec.
- Pri razstavljanju izvajajte korake v obratnem vrstnem redu.

7. Kako izvajati inhaliranje

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo

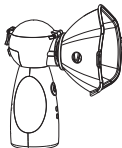
⚠ OPOZORILO

Upošteвайте priporočila zdravnika glede vrste zdravila, odmerka in načina uporabe.

1. Prilagajanje položaja glavne enote

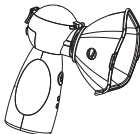
Pokončni položaj

(✓)



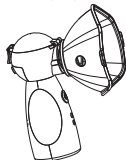
Nagnjenost navzdol

(✓)



Nagnjenost navzgor

(✗)



Pred začetkom inhalacije se prepričajte, da je glavna enota v pokončnem položaju ali nagnjena navzdol. S tem je zagotovljen neprekinjen stik med zdravilom in ploščo inhalatorja.

2. Začetek inhaliranja

1. Na kratko pritisnite gumb za vklop. Svetlobni indikator bo utripal zeleno in inhalator preide v način samodejnega čiščenja. V tem načinu se občasno razprši meglica za izpiranje plošče inhalatorja.
2. Po samodejnem čiščenju svetlobni indikator sveti zeleno, kar označuje prvo stopnjo razprševanja.



Gumb za vklop/
izklop in
prilagoditev
stopnje inhalacije

Svetlobni indikator

- Med vdihavanjem ostanite mirni in sproščeni. Dihajte počasi in globoko, da zdravilo prodre globoko v pljuča.
- Po vdihu za kratek čas zadržite dih, po odstranitvi ustnega nastavka ali maske pa počasi izdihnite.
- Ne dihalite prehitro. Po potrebi med posameznimi inhalacijami naredite kratek odmor.

Opomnik:

- Zdravila z visoko koncentracijo lahko zmanjšajo hitrost razprševanja.
- Če se na plošči inhalatorja nabere odvečno zdravilo, se lahko razprševanje prekine. V tem primeru:
 - Izklopite napajanje.
 - Odstranite ustni nastavek ali masko.
 - S čisto krpo vpijte odvečno tekočino na plošči inhalatorja.
- 3. Če želite povečati hitrost razprševanja, znova na kratko pritisnite gumb za vklop. Svetlobni indikator sveti modro, kar pomeni, da je vklopljen način druge stopnje.
- 4. Če želite še povečati hitrost razprševanja, znova na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop. Svetlobni indikator sveti zeleno, kar pomeni, da je vklopljen način tretje stopnje.

3. Konec inhaliranja

V načinu razprševanja tretje stopnje ponovno na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop, da zaustavite razprševanje.

Opomnik:

- Posamezna terapija z inhalatorjem traja 10 minut. Po 10 minutah se pripomoček samodejno izklopi. Za nadaljevanje uporabe ga znova zaženite.
- Ko je zdravilo v posodici popolnoma razpršeno, bo inhalator aktiviral funkcijo zaznavanja odsotnosti tekočine. Svetlobni indikator bo utripal rumeno, nato bo pripomoček prenehal delovati in se samodejno izklopil.

8. Čiščenje in razkuževanje

Informacije, ki jih morate poznati pred uporabo



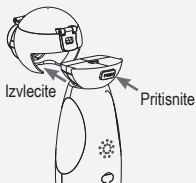
OPOZORILO

Po vsaki uporabi se prepričajte, da so posodica za zdravilo, ustni nastavek in maska temeljito očiščeni. Očiščene takoj razkužite in posušite na zraku. Če sestavnih delov ne očistite in razkužujete pravilno in redno, se lahko razrastejo bakterije, kar poveča tveganje za okužbo.

Opomba:

Pri čiščenju in razkuževanju posodice za zdravila ne razstavljajte šobe za razprševanje s hitrim sproščanjem. Neustrezno razkuževanje ali čiščenje lahko povzroči nastanek rje ali poškodbe sestavnih delov. Šoba za razprševanje s hitrim sproščanjem je namenjena samo zamenjavi.

Odstranjevanje posodice za zdravilo



1. Prepričajte se, da je glavna enota izklopljena, kabel USB odklopljen in da je silikonski pokrov USB na svojem mestu.
2. Pritisnite gumb za sprostitev posodice za zdravilo na hrbtni strani glavne enote, medtem pa vlecite posodico za zdravilo navzgor, da jo odstranite.

Odstranjevanje preostalega zdravila



Iz posodice za zdravilo izpraznite preostanek zdravila.

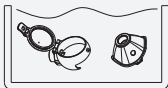
Čiščenje inhalatorja z vodo

- Posodico za zdravilo napolnite z vodo (ne uporabljajte prečiščene vode) in zaprite pokrov.
- Ponovno pritrdite posodico za zdravilo na glavno enoto in izvedite postopek razprševanja 1–2 minuti.
- Nato odstranite posodico za zdravilo in izlijte preostalo vodo.

Opomnik:

- Ta korak učinkovito očisti ploščo inhalatorja in podaljša njeno življenjsko dobo.
- Med postopkom razprševanja ne vdihavajte vode.

Čiščenje in razkuževanje posodice za zdravilo, ustnega nastavka in maske



- Čisto posodo napolnite s prečiščeno vodo s temperaturo, ki ne presega 40 °C.
- Odprite pokrov posodice za zdravilo.
- V vodo potopite posodico za zdravilo, ustni nastavek in masko.
- Po 20 minutah namakanja odstranite sestavne dele in jih obrišite s sterilno medicinsko gazo.
- Prečiščeno vodo zamenjajte s 75-odstotnim medicinskim alkoholom in ponovite zgornji postopek za razkuževanje.

Čiščenje in razkuževanje glavne enote

- Površino glavne enote obrišite z vlažnim kosom medicinske gaze.
- Drugi kos gaze navlažite s 75-odstotnim medicinskim alkoholom in z njim obrišite površino glavne enote.
- S suho medicinsko gazo obrišite enoto do suhega.

Razstavljanje in sestavljanje

Zamenjava šobe za razprševanje s hitrim sproščanjem

Razstavljanje



- Šobo zavrtite za 25 stopinj v levo, dokler se ne poravnata oznaki na šobi in posodici za zdravilo.
- Izvlecite šobo v smeri, ki jo kaže puščica.

Sestavljanje



- Poravnajte oznaki na šobi in posodici za zdravilo ter vstavite šobo v posodico za zdravilo v smeri puščice.
- Obrnite šobo za 25 stopinj v desno, dokler ne zaslišite »klika«, kar pomeni, da je šoba trdno nameščena.

9. Odpravljanje težav

V primeru
vprašanj

Če pride do težave, se najprej prepričajte, da v radiju 30 cm ni elektronskih naprav, ki bi lahko povzročile motnje.

Če težava ni odpravljena, si oglejte spodnjo tabelo.

Težava	Možen vzrok	Rešitev
Stopnja razprševanja je zelo nizka.	Baterija je skoraj prazna (svetlobni indikator utripa modro).	Pripomoček priključite na napajanje preko priključa USB ali zamenjajte baterije.
	Plošča inhalatorja je umazana ali zamašena.	Očistite in razkužite ploščo inhalatorja. Zamenjajte posodico za zdravilo.
	Nezadostna količina zdravila.	Prepričajte se, da ste dodali dovolj zdravila, vendar največ 8 ml.
Stopnja razprševanja je zelo nizka.	Zdravilo ne izpolnjuje zahtev za razprševanje.	Uporabite ustrezno zdravilo, ki je topno v vodi in ne povzroča korozije. Če je potrebno redčenje, upoštevajte nasvet zdravnika, preden sredstvo dodate v posodico z zdravilom.
	Sonda za zaznavanje ravni vode v posodici za zdravilo je umazana.	Skrbno očistite in razkužite posodico za zdravilo, da je sonda ponovno čista.
	Nepravilen kot rokovanja s pripomočkom.	Prepričajte se, da je pripomoček v pokončnem položaju ali rahlo nagnjen navzdol, tako da je zdravilo v popolnem stiku s ploščo inhalatorja.
Inhalator ob vklopu ne deluje.	Bateriji sta vstavljeni nepravilno ali pa je stanje napolnjenosti baterij.	Ponovno pravilno vstavite bateriji ali ju zamenjajte.

Inhalator ob vklopu ne deluje, svetlobni indikator pa utripa modro/rumeno.	Stanje napolnjenosti baterij je nizko.	Pripomoček priklopite na napajanje prek vrat USB ali zamenjajte baterije.
	Nezadostna količina zdravila, kar sproži samodejni izklop zaznavanja brez vode.	Dodajte dovolj zdravila, vendar ne več kot 8 ml.
	Posodica za zdravilo ni ustrezno pritrjena na glavno enoto.	Ponovno namestite posodico za zdravilo na glavno enoto, dokler ne zaslišite »klika«.
Inhalator deluje, vendar se po določenem času samodejno izklopi.	Baterija je skoraj prazna (svetlobni indikator utripa modro).	Pripomoček priklopite na napajanje prek vrat USB ali zamenjajte baterije.
	Posodica za zdravilo ni ustrezno pritrjena na glavno enoto.	Ponovno namestite posodico za zdravilo na glavno enoto, dokler ne zaslišite »klika«.
	Nezadostna količina zdravila, kar sproži samodejni izklop zaznavanja brez vode.	Dodajte dovolj zdravila, vendar ne več kot 8 ml.
	Postopek razprševanja traja 10 minut, kar sproži samodejni izklop.	To je normalno. Če je potrebno nadaljnjo razprševanje, ponovno pritisnite gumb za vklop.
	Zdravilo ni v popolnem stiku s ploščo inhalatorja.	Nežno pretresite inhalator, da zagotovite ustrezen stik med zdravilom in ploščo inhalatorja.

Opomba: Če ste preverili zgornje vzroke in pripomoček še vedno ne deluje pravilno, se za pomoč obrnite na distributerja.

10. Tehnične zahteve

Informacije
o izdelku

Ime izdelka	Inhalator (tip mrežni – ultrazvočni)
Model / Referenčna številka	LT-N100 / M425
Električno napajanje	2 × 1,5-V baterija »AA« (različica z baterijami »AA«), vgrajene baterije 3,7 V (različica z litijevimi baterijami) ali DC 5 V, 1 A (adapter razreda II, skladen s standardom IEC 60601-1)
Poraba moči	< 3,0 W
Frekvenca ultrazvočnih vibracij	110 KHz ± 10 %
Največja hitrost razprševanja	≥ 0,2 ml/min
Posodica za zdravilo Temperatura	≤ 60 °C
Raven hrupa	≤ 50 dB (A-vrednoteno)
Srednji premer delcev (MMAD)	2,2 µm ± 25 %
Porazdelitev prostornine ekvivalentnega premera delcev	Delež delcev s premerom od 1 µm do 5 µm ≥ 78 %
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Neprekinjen čas delovanja	10 minut za vsako uporabo, 3-kratna zaporedna inhalacija
Največja napolnjenost posodice za zdravilo	8 ml
Mere	Pribl. Dolžina 74 mm × Širina 50 mm × Višina 127 mm (brez maske ali ustnega nastavka)

Teža	Približno 100 g (različica z baterijama »AA«) Približno 140 g (različica z litijevo baterijo)
Stopnja zaščite pred vdorom	IP22
Okolje delovanja	Temperatura: od 5 °C do 35 °C Relativna vlažnost: ≤ 80 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 86,0 kPa do 106,0 kPa
Prevoz/ shranjevanje	Temperatura: od -20 °C do 55 °C Relativna vlažnost: ≤ 93 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70,0 kPa do 106,0 kPa
Razvrstitev glede na elektromagnetno združljivost	Skupina I, razred B
Stopnja razvrstitve električnega udara	Uporabljeni del tipa BF
Razvrstitev tipa električnega udara	Naprava razreda II, naprava z notranjim napajanjem
Varnostna razvrstitev	Oprema ni primerna za uporabo v bližini vnetljivih mešanic anestetičnih plinov in zraka, kisika ali dušikovega oksida
Metode razkuževanja/ sterilizacije	Upoštevajte postopke, ki jih priporoča proizvajalec

Opomba:

- Izdelek morda ne bo deloval pravilno, če se temperaturni ali napetostni pogoji razlikujejo od tistih, ki so navedeni v priročniku.
- Srednji premer delcev in ekvivalentna porazdelitev premera delcev sta bila izmerjena pod naslednjimi pogoji: 0,9 % raztopina natrijevega klorida, 23 ±2 °C in relativna vlažnost 56–59 %. Rezultati se lahko razlikujejo glede na zdravilo in okoljske pogoje.

11. Tehnične informacije o elektromagnetni združljivosti

Informacije
o izdelku

Opomba:

1. Ta instrument izpolnjuje zahteve standarda IEC60601-1-2 za elektromagnetno združljivost.
2. Uporabnik mora pripomoček namestiti in uporabljati v skladu s priloženimi informacijami o elektromagnetni združljivosti.
3. Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje instrumenta, zato se pri uporabi izogibajte močnim elektromagnetnim motnjam, na primer bližine mobilnega telefona, mikrovalovne pečice itd.
4. Navodila in proizvajalčeva izjava so podrobno opisani v spodnji preglednici.

OPOZORILO

1. Medicinskega ultrazvočnega inhalatorja M425 / LT-N100 ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali ga združevati z njo. Če ga je potrebno uporabljati v bližini druge opreme ali združiti z njo, je pomembno, da opazujete in preverite, ali deluje normalno v določeni konfiguraciji, ki jo uporabljate.
2. Poleg kablov, ki jih kot nadomestne dele za notranje komponente zagotavljajo proizvajalci instrumentov, lahko uporaba alternativnih dodatkov in kablov povzroči večje emisije ali manjšo odpornost.

Informacije o kablu	Dolžina kabla (m)	Oklopljen
Kabel USB	0,7 m	NE

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Instrument je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, kupec ali uporabnik pa mora zagotoviti, da se instrument uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju.

Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – navodila
Radiofrekvenčne emisije EN 55011	Skupina 1	Instrument radiofrekvenčno energijo uporablja samo za svoje notranje funkcije. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije nizke in možnost motenj na bližnjo elektronsko opremo je majhna.
Radiofrekvenčne emisije EN 55011	Razred B	Instrument je primeren za uporabo v vseh objektih, tudi v gospodinjstvih in za neposredno priključitev na nizkonapetostno električno omrežje v stanovanjski stavbah.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Napetostna nihanja/flikerji IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Instrument je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, kupec ali uporabnik pa mora zagotoviti, da se instrument uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju:

Preizkušanje odpornosti	IEC 60601 raven preizkusa	Raven skladnosti	Navodila za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV razelektritev v zrak	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV razelektritev v zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	± 2 kV na napajalni vod, frekvenca 100 kHz	Ni relevantno	/
Napetostni udar IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do ozemljitve	Ni relevantno	/
Padec napetosti IEC 61000-4-11	0 % U_T ; traja 0,5 cikla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel 70 % U_T ; 25/30 ciklov	Ni relevantno	/
Prekinitev napetosti IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklov	Ni relevantno	/
Frekvenčno magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	/

Opomba: U_T se nanaša na izmenično omrežno napetost pred uporabo preskusne napetosti.

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Instrument je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, kupec ali uporabnik pa mora zagotoviti, da se instrument uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju.

Preizkušanje odpornosti	Raven za preizkušanje IEC 60601	Raven skladnosti	Navodila za elektromagnetno okolje
Prevodnost radijske frekvence IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz~80 MHz 6 V 150 kHz~80 MHz 80 % AM, 1 kHz	3 V 6 V	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ni dovoljeno uporabljati bližje kateremu koli delu instrumenta, kot je priporočena izolacijska razdalja, vključno s kablji. Ta razdalja se izračuna po formuli, ki ustreza frekvenci oddajnika. Priporočena izolacijska razdalja $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,7 \text{ GHz}$
Radiofrekvenčno sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m	V formuli: P – Največja nazivna izhodna moč skladno s proizvajalcem oddajnika, v vatih (W); d – Priporočena izolacijska razdalja v metrih (m). Poljska jakost fiksnega radiofrekvenčnega oddajnika je določena z raziskavo c elektromagnetnega polja, vsako frekvenčno območje d pa mora biti nižje od ravni skladnosti. V bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom  , lahko pride do motenj.

Opomba 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja formula za višji frekvenčni pas.

Opomba 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.

A Polja jakosti za fiksne oddajnike, kot so bazne postaje za brezžične (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radijski sprejemniki in oddajniki, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja fiksnega radiofrekvenčnega oddajnika je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega polja. Če je poljska jakost na lokaciji, kjer se instrument nahaja, višja od zgoraj navedene veljavne ravni skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba instrument opazovati in preveriti, ali deluje pravilno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev instrumenta.

B Poljska jakost mora biti manjša od 3 V/m v celotnem frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz.

Priporočena izolacijska razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in instrumenti

Instrument se bo predvidoma uporabljal v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi motnjami. Glede na največjo nazivno izhodno moč komunikacijske naprave lahko stranka ali uporabnik prepreči elektromagnetne motnje tako, da med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko napravo (oddajnikom) in instrumentom ohranja najmanjšo razdaljo, kot je priporočeno spodaj.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Izolacijska razdalja za različne frekvence oddajnika (m)		
	150 KHz~80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz~2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za največjo nazivno izhodno moč oddajnika, ki ni navedena v zgornji preglednici, lahko priporočeno izolacijsko razdaljo d (v metrih (m)) določite s formulo v ustreznem stolpcu frekvence oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč v vatih (W), ki jo določi proizvajalec oddajnika.

Opomba 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja formula za višji frekvenčni pas.

Opomba 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.

12. Garancijski list

Informacije
o izdelku

Izdelek: Mediblink Prenosni mesh inhalator Alien M425

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

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

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

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

Garancijski pogoji

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **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. Garancijski rok za nadomestne dele: Maska za odrasle, otroška maska, posodica za zdravilo, ustni nastavek, mrežni nastavek (šoba) je **1 leto**. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!

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

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

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

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

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

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

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



Proizvajalec:
Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
501, Building #3, 2 Jinliang Road,
Hongqi Town, Jinwan District, 519090
Zhuhai, Guangdong,
P. R. China
E-mail: lintemed@lintemed.com



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



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com



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: A/4
Datum izdaje: 1.10.2018
Datum zadnjega popravka:
15.7.2025

1.0, 15.7.2025



CE 0123

- Hvala vam na kupnji ovog proizvoda.
- Kako biste osigurali pravilan rad ovog proizvoda, pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe.
- Preporučujemo čuvanje ovog priručnika na mjestu gdje mu se može lako pristupiti u bilo kojem trenutku.
- Ilustracije u ovom priručniku služe samo kao referenca.
- Slijedite upute navedene u ovom priručniku za namještanje i korištenje proizvoda.
- Ovo je medicinski uređaj; prilikom korištenja ove opreme strogo se pridržavajte preporuka svog liječnika.

1. Opis proizvoda

Što morate znati
prije upotrebe

Namijenjena upotreba

Mediblink Prijenosni mesh inhalator Alien je namijenjen za davanje lijekova u raspršenom obliku u svrhe liječenja.

Predviđeni korisnici

- Kvalificirani zdravstveni stručnjaci poput liječnika, medicinskih sestara i terapeuta.
- Njegovatelji i pacijenti koji slijede upute zdravstvenih stručnjaka.
- Pojedinci sposobni razumjeti osnovni rad uređaja i njegov korisnički priručnik.

Kontraindikacije

- Ne smiju koristiti osobe s akutnim kardiopulmonalnim zatajenjem ili opstrukcijom dišnih putova.
- Nije prikladno za osobe alergične na lijekove u raspršenom obliku.

Radno okruženje

Ovaj je proizvod prikladan za upotrebu u zdravstvenim ustanovama kao što su bolnice, klinike i liječničke ordinacije, kao i u standardnim kućnim okruženjima.

Mjere opreza pri uporabi

- Ovaj je proizvod medicinski uređaj i mora se koristiti pod nadzorom liječnika. Osigurajte da vrsta lijeka, doziranje i način upotrebe strogo slijede upute liječnika.
- Imajte na umu da ovaj proizvod nije namijenjen za opće ovlaživanje nosne ili ždrijelne sluznice.

- Učinkovitost raspršivanja može varirati ovisno o svojstvima lijeka. Točnije, tekućine s većom aktivnošću ili viskoznošću surfaktanata poput otapala i ekspektoransa mogu uzrokovati sporije raspršivanje. I niže temperature lijekova također mogu smanjiti i brzinu raspršivanja.
- Ovaj je proizvod prikladan za kućnu upotrebu i mogu ga koristiti i odrasli i djeca.
- Ne koristite pročišćenu vodu kao otopinu za raspršivanje.

2. Sigurnosne mjere opreza

Što morate znati prije upotrebe

Prije upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik.

• Upozorenja i simboli:

Upozorenja i simboli u ovom priručniku namijenjeni su sigurnom i pravilnom radu proizvoda, smanjujući rizik od ozljeda vas ili drugih.

• Objašnjenje simbola i ikona upozorenja:

U nastavku su navedeni simboli upozorenja, ikone i njihova odgovarajuća objašnjenja.

O upozorenjima i oprezu



Upozorenje

Neppravilna uporaba proizvoda može uzrokovati smrt ili teške ozljede.



Pozor

Neppravilna uporaba može uzrokovati tjelesne ozljede ili materijalnu štetu.

Opisi simbola

	Primijenjeni dio – tip BF Stupanj zaštite od električnog udara (curenje struje)		Datum proizvodnje
	Prije uporabe pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/f/m425.pdf		Neionizirajuće zračenje
	Serijski broj		Medicinski proizvod
	Proizvođač		Nije sigurno za uporabu u okruženju za snimanje magnetnom rezonancijom
	Ovlašteni zastupnik u EU		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Oprez!		LOT broj*
	Za višekratnu upotrebu kod jednog pacijenta		Referentni broj proizvoda
	Oznake električne i elektroničke opreme. Smanjite električni i električni otpad kao nerazvrstani otpad i skupljajte ga odvojeno		Broj modela
	Oznaka sukladnosti CE, ID broj prijavljenog tijela		Stupanj zaštite od prodora

*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

UPOZORENJE

a) Tijekom korištenja

Ovaj se proizvod mora koristiti pod nadzorom liječnika. Slijedite preporuke svog liječnika u vezi s vrstom lijeka, doziranjem i načinom primjene.

Ako tijekom korištenja ovog proizvoda primijetite alergijske reakcije ili bilo koje druge probleme, uređaj odmah prestanite koristiti i potražite liječničku pomoć.

Nemojte koristiti ovaj proizvod u slučaju akutnog kardiopulmonalnog zatajenja ili opstrukcije dišnih putova. Za odgovarajući savjet obratite se liječniku.

Prije prve upotrebe, nakon duljeg razdoblja nekorisćenja ili ako se sastavni dijelovi kontaminiraju, bitno ih je sve temeljito očistiti i dezinficirati.

Molimo izbjegavajte nanošenje masnih krema za kožu prije upotrebe ovog proizvoda i prije upotrebe uklonite sve usne izlučevine i ostatke hrane. Nakon upotrebe odmah očistite lice.

Ovaj proizvod smiju koristiti djeca odnosno osobe s posebnim potrebama samo uz odgovarajuće vodstvo i nadzor.

Nakon svake upotrebe bacite svu korištenu otopinu lijeka i uvijek koristite svježi lijek za svaku inhalaciju.

- Ponovna uporaba lijeka može uzrokovati bakterijske infekcije što potencijalno pogoršava simptome.

Ovaj je proizvod namijenjen korištenju jedne osobe. Dijeljenje uređaja s drugima je zabranjeno.

Za raspršivanje ne koristite vodu jer to može pogoršati simptome.

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo u svrhe liječenja.

Ne koristite ga ni u koju drugu svrhu. Zlouporaba donosi rizike i proizvođač nije odgovoran za bilo kakve posljedice koje proizlaze iz nepravilne upotrebe.

Izbjegavajte kontakt s mrežicom inhalatora. To može oštetiti mrežicu inhalatora i potencijalno naštetiti pacijentu.

Ovaj se proizvod ne smije koristiti kod pacijenata bez svijesti ili onih koji ne mogu samostalno disati.

Ne koristite niti čuvajte ovaj proizvod u okruženjima sa zapaljivim plinovima ili visokom razinom vlage kao što su kupaoalice. To može uzrokovati požar ili strujni udar.

Izbjegavajte postavljanje proizvoda u okruženja s čestim promjenama temperature i vlažnosti, poput unutrašnjosti automobila tijekom ljeta ili na izravnu sunčevu svjetlost.

Ne koristite proizvod u sustavima za anesteziju ili ventilatore disanja ili cjevovodima za dovod kisika. To može uzrokovati ozbiljne nesreće.

Ne modificirajte ovaj uređaj.

Zamjenu sastavnih dijelova smiju obavljati samo kvalificirani tehničari koje je odobrio proizvođač.

Pazite da proizvod ne stoji na mjestima gdje je teško pristupiti njegovom mehanizmu za isključivanje iz struje ili korištenju.

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.

b) Napajanje

Ne koristite oštećene ili napuknute kablove ili utikače za napajanje.

- Korištenje takve opreme može uzrokovati strujni udar, kratki spoj ili požar.

Provjerite je li korišteni adapter za napajanje kompatibilan s AC 100 V–240 V. Ne koristite više kabela za napajanje istovremeno, a na svaku utičnicu mora biti spojen samo jedan uređaj.

- Ova mjera opreza pomaže u sprječavanju požara, propuštanja struje, strujnog udara ili kvara uređaja.

Ne uključujte i ne isključujte kabel za napajanje mokrim rukama.

- To može uzrokovati strujni udar ili ozljede.

Ako uređaj ne koristite dulje vrijeme (više od 3 mjeseca), izvadite baterije. Istrošene baterije odmah zamijenite s dvije nove baterije iste vrste.

- To sprječava potencijalno oštećenje uređaja uzrokovano curenjem baterije.

Ne miješajte različite vrste baterija niti koristite kombinaciju novih i starih baterija.

- Ne koristite litijeve baterije.

Umetnite baterije prema oznakama polariteta na uređaju, pazeći da su pozitivni i negativni krajevi ispravno namješteni.

- Nepravilna ugradnja može uzrokovati pregrijavanje, curenje ili pucanje baterija što dovodi do oštećenja uređaja.

* Adapter za napajanje mora biti u skladu sa zahtjevima standarda IEC 60601-1.

c) Održavanje i skladištenje

Osigurajte da se svi sastavni dijelovi čuvaju u čistom okruženju kako bi se spriječila infekcija. Čišćenje i dezinfekcija uređaja potrebni su prije prve upotrebe, nakon duljeg vremena nekorištenja ili kada su sastavni dijelovi kontaminirani.

- U suprotnom može kod pacijenta uzrokovati bakterijske infekcije ili pogoršanja simptoma.

Uvijek nakon svake upotrebe očistite posudicu za lijek, nastavak za usta i masku. Nakon čišćenja odmah ih dezinficirajte i osušite.

- Ako to ne učinite, možete potaknuti razvoj bakterija.
- Ako to ne učinite, ploča inhalatora može se začepiti što sprječava pravilno stvaranje maglice.
- Ako to ne učinite, novi se lijek može pomiješati s preostalim lijekom i tijekom inhalacije pogoršati simptome pacijenta.

Prije početka čišćenja provjerite je li adapter za napajanje isključen iz struje.

- To pomaže u sprječavanju strujnog udara ili ozljeda.

Ne koristite pamučne štapiće, četke ili tvrde predmete za čišćenje ploče inhalatora.

Izbjegavajte proljevanje vode ili lijekova po glavnoj jedinici ili adapteru za napajanje. Ne uranjajte ih u vodu ili druge tekućine. Ako se tekućina slučajno prolije, odmah isključite adapter iz struje i očistite ga.

- Ova mjera opreza pomaže u sprječavanju strujnog udara te oštećenja ili kvara uređaja.

Uređaj čuvajte na mjestu izvan dohvata dojenčadi i djece.

- Mali dijelovi mogu predstavljati opasnost od gušenja. U takvim slučajevima odmah potražite liječničku pomoć.

UPOZORENJE

MJERE OPREZA PRI KORIŠTENJU

a) Tijekom korištenja

Pazite da se tijekom upotrebe mobilni telefoni ili drugi izvori elektromagnetskog zračenja ne nalaze na udaljenosti manjoj od 30 cm od ovog uređaja.

- Takvi uređaji mogu ometati i smanjiti učinkovitost inhalatora.
- Izbjegavajte dugotrajan bliski kontakt maske s licem. To može uzrokovati iritaciju kože.

Ovaj proizvod je namijenjen samo za upotrebu kod ljudi i ne smije se koristiti na životinjama.

Izbjegavajte kontakt raspršenih lijekova s očima.

- Prekomjerna ili nepravilna izloženost lijekovima može uzrokovati iritaciju očiju.
- Prije upotrebe ovog proizvoda provjerite nalazi li se u posudici za lijek tekućina kako biste izbjegli oštećenje ploče inhalatora.

Ne prekoračujte maksimalni kapacitet posudice za lijek.

- Prepunjavanje može uzrokovati curenje, povećavajući rizik od strujnog udara te oštećenja ili kvara uređaja.

Odmah očistite sve mrlje na elektrodama posudice za lijek ili glavnoj jedinici.

- Prljave elektrode mogu smanjiti učinkovitost proizvoda.

Pazite da vam glavna jedinica ili njezini sastavni dijelovi ne padnu odnosno ne budu izloženi jakim udarcima.

- To može uzrokovati oštećenja, opasnost od strujnog udara ili kvar.

Tijekom upotrebe ne prekrivajte uređaj posteljinom, dekama ili ručnicima.

- To može dovesti do pregrijavanja, strujnog udara ili oštećenja uređaja.

Pazite da se kabel za napajanje ne omota oko vrata jer to može uzrokovati nesreće ili ozljede.

b) Održavanje i skladištenje

Ne zagrijavajte ovaj proizvod ili njegove sastavne dijelove u mikrovalnoj pećnici, ne stavljajte ih u perilicu posuđa, ne sušite ih sušilom za kosu niti ih kuhajte.

- Visoke temperature mogu uzrokovati deformacije što utječe na normalnu funkciju raspršivanja.
- To također može predstavljati opasnost od požara.

Pazite da na sastavnim dijelovima ne ostanu ostaci deterdženta. Nakon dezinfekcije temeljito isperite sastavne dijelove čistom vodom kako biste uklonili sve ostatke dezinfekcijskog sredstva.

- Ostatci dezinfekcijskog sredstva mogu pogoršati simptome pacijenta prilikom korištenja uređaja.

Ako uređaj nećete koristiti dulje vrijeme, izvadite baterije iz odjeljka za baterije.

- Iskorištene se baterije moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
- Ne nosite niti pohranjujte inhalator s ostacima lijeka u njemu.
- * Ovaj proizvod možda neće ispunjavati specifikacije učinkovitosti ako se koristi ili skladišti u uvjetima temperature i vlažnosti koje proizvođač ne preporučuje. Za podatke o rasponima temperature i vlažnosti za rad i skladištenje pogledajte odjeljak sa specifikacijama.

3. Struktura i sastav proizvoda

Što morate znati prije upotrebe

Proizvod se sastoji od sljedećih sastavnih dijelova: glavna jedinica, posudica za lijek, maska za odrasle, maska za djecu, nastavak za usta, USB-C kabel.

Pakiranje sadrži dolje navedene sastavne dijelove.
Ako nedostaju bilo koje stavke, odmah nas kontaktirajte.

Popis sastavnih dijelova

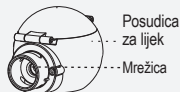
	Glavna jedinica		Posudica za lijek (Sastoji se od nastavka za brzo raspršivanje i dijela za pohranu tekućine.)
	1 maska za odrasle		1 maska za djecu
	1 nastavak za usta		1 USB-C kabel
	1 korisnički priručnik		

4. Nazivi i funkcije dijelova

Što morate znati prije upotrebe

Posudica za lijek

Uključuje metalnu ploču inhalatora za raspršivanje.



Posudica za lijek

Pohranjuje lijek koji će se raspršiti.

Ploča za inhalator

Lijek u tekućini se raspršuje kroz sitne pore u sredini visokofrekventne vibrirajuće ploče inhalatora, stvarajući finu maglicu.

Glavna jedinica



Elektrode

Dizajnirane su da se spajaju s posudicom za lijek, stvarajući zatvoreni krug koji omogućuje funkciju raspršivanja.

Gumb za uključivanje/isključivanje

Koristi se za uključivanje inhalatora, podešavanje brzine raspršivanja i isključivanje.

Indikatorska lampica

Prikazuje trenutni status inhalatora.

Gumb za odvajanje posudice za lijek

Pritisnite za odvajanje posudice za lijek od glavne jedinice.

USB ulaz

Spaja se na USB kabel, omogućujući napajanje glavne jedinice putem ovog sučelja.

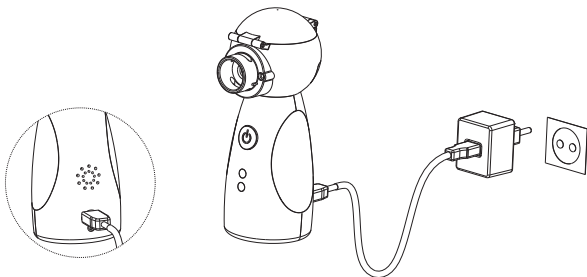
5. Napajanje

Što morate znati
prije upotrebe

I verzija ovog proizvoda s baterijama AA i verzija s litijevim baterijama mogu se koristiti izravno spajanjem na struju putem USB kabela.

Korištenje proizvoda s USB kabelom

1. Spojite jedan kraj USB kabela na USB sučelje glavne jedinice, a drugi kraj uključite u USB adapter za napajanje.
2. Uključite USB adapter u utičnicu.



Verzija s baterijama AA

Ovaj proizvod koristi dvije AA baterije od 1,5 V kao izvor napajanja. Prije svake upotrebe uvijek provjerite stanje baterije.

Umetnite baterije ili ih zamijenite novima

Otvorite poklopac odjeljka za baterije



Otvorite

Pažljivo otvorite poklopac odjeljka za baterije na dnu.

Umetnite baterije



Umetnite baterije slijedeći oznake polariteta u odjeljku za baterije.

Zatvorite poklopac



Zatvorite poklopac odjeljka za baterije. Čvrsto pritisnite dok ne čujete "klik" što označava da je poklopac sigurno pričvršćen.

Pokazatelj stanja baterije

Plava lampica treperi

Kada je napunjenost baterije niska, indikatorska lampica će treperiti plavo. Zamijenite obje baterije novima što je prije moguće.

- Nemojte kratko spajati baterije niti ih umetati s obrnutim polaritetom tijekom namještanja i korištenja jer to može uzrokovati ozbiljna oštećenja uređaja.
- Ako uređaj nećete koristiti dulje vrijeme, izvadite baterije iz odjeljka za baterije.
- S baterijama treba postupati kao s kemijskim otpadom i zbrinuti ih u skladu s lokalnim propisima.

✓ Verzija s litijevom baterijom

1. Ovaj proizvod napaja ugrađena punjiva litijeva baterija.
2. Ova je litijeva baterija punjiva, može se puniti spajanjem na napajanje putem USB kabela. Tijekom punjenja indikatorska lampica treperi plavo.
Kada je baterija potpuno napunjena, indikatorska lampica će svijetliti plavo.
3. Litijeva baterija radi najmanje 240 minuta nakon potpunog punjenja.
4. Kapacitet litijeve baterije ostaje veći od 80 % nakon više od 300 punjenja.

NAPOMENA:

1. Prije raspršivanja provjerite je li baterija dovoljno napunjena.
2. Kada se upali indikator slabe baterije, odmah napunite bateriju.
3. Kako bi se osigurao normalan vijek trajanja litijeve baterije, treba je puniti barem jednom mjesečno; ako uređaj ne koristite dulje vrijeme, potpuno ga napunite prije ponovne upotrebe.
4. Istrošenu bateriju odložite u skladu s lokalnim propisima.
5. Za punjenje litijeve baterije koristite adapter za napajanje koji zadovoljava zahtjeve standarda IEC60601-1.

6. Sastavljanje dijelova i dodavanje lijekova

Što morate znati prije upotrebe

UPOZORENJE

Prije prve upotrebe, nakon duljeg vremena nekorištenja ili ako su sastavni dijelovi kontaminirani, provjerite jesu li svi dijelovi temeljito očišćeni i dezinficirani.

Prije upotrebe

1. Pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu.
2. Rastavite, očistite i dezinficirajte sve sastavne dijelove.
3. Sastavite sastavne dijelove tek nakon što su očišćeni, dezinficirani i osušeni.

Dodavanje lijekova

Otvorite poklopac posudice za lijek



- Gurnite zasun na stražnjoj strani poklopca posudice za lijek prema van kako biste ga otključali.
- Podignite poklopac posudice za lijek prema gore.

Savjet: Prilikom otključavanja zasuna lagano pritisnite poklopac posudice za lijek kako biste olakšali postupak.

Dodajte lijek



- Ako lijek zahtijeva razrjeđivanje ili miješanje, prethodno ga pripremite u čistoj, dezinficiranoj posudi.
- Ulijte između 0,5 ml i 8 ml lijeka u posudicu za lijek. Pazite da temperatura lijeka ne prelazi 60 °C.

Zatvorite poklopac posudice za lijek



- Vratite poklopac posudice za lijek na mjesto.
- Čvrsto zatvorite stražnju stranu poklopca. Zvuk "klik" označava da se zaključalo.

Savjet: Prilikom zaključavanja zasuna lagano pritisnite poklopac posudice za lijek kako biste olakšali postupak.

Napomena: Izbjegavajte korištenje gustih, viskoznih ili visoko koncentriranih tekućina jer one mogu začepiti ili oštetiti dijelove inhalatora što utječe na normalan rad uređaja.

Sastavljanje dijelova

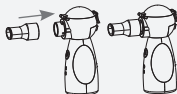
Namještanje posudice za lijek



- Pritisnite i gurnite posudicu za lijek na glavnu jedinicu u smjeru naznačenom na dijagramu.
- Kada čujete "klik", to znači da je posudica za lijek sigurno namještena.

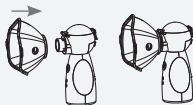
Namještanje maske ili nastavka za usta

1. Namještanje nastavka za usta



- Odaberite masku za odrasle ili masku za djecu sukladno potrebama korisnika.
- Pričvrstite odabranu masku na izlaz posudice za lijek.

2. Namještanje maske



- Ne dodirujte ploču inhalatora na posudici za lijek.
- Za odrasle koristite masku za odrasle, a za djecu masku za djecu.
- Pazite da koristite samo maske i nastavke za usta koje je odredio proizvođač.
- Prilikom rastavljanja pratite korake obrnutim redoslijedom.

7. Kako primijeniti raspršivanje

Što morate znati prije upotrebe

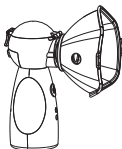
UPOZORENJE

Slijedite preporuke svog liječnika u vezi vrste lijeka, doziranja i načina primjene.

1. Podešavanje položaja glavne jedinice

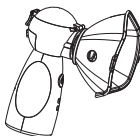
Uspravni položaj

(✓)



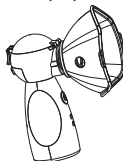
Naginjanje prema naprijed

(✓)



Naginjanje prema nazad

(✗)



Prije početka raspršivanja provjerite je li glavna jedinica uspravna ili nagnuta naprijed.

To osigurava kontinuirani kontakt između lijeka i ploče inhalatora.

2. Početak raspršivanja

1. Kratko pritisnite gumb za uključivanje.

Indikatorska lampica će treperiti zeleno, a inhalator će ući u način rada za automatsko čišćenje.

Ovaj način rada povremeno raspršuje maglicu za ispiranje ploče inhalatora.

2. Nakon automatskog čišćenja indikatorska će lampica svijetliti zeleno, što označava prvu razinu brzine raspršivanja.



- Dok inhalirate, ostanite mirni i opušteni. Polako i duboko udahnite kako bi lijek dospio duboko u pluća.
- Nakon udisaja kratko zadržite dah i polako izdahnite nakon što skinete nastavak za usta ili masku.
- Izbjegavajte prebrzo disanje. Ako je potrebno, napravite kratke pauze između raspršivanja.

Podsjetnik:

- Lijekovi visoke koncentracije mogu smanjiti brzinu raspršivanja.
 - Ako se višak lijeka nakupi na ploči inhalatora, raspršivanje se može prekinuti. U ovom slučaju:
 - Isključite napajanje.
 - Uklonite nastavak za usta ili masku.
 - Čistom krpom upijte višak tekućine s ploče inhalatora.
3. Za povećanje brzine raspršivanja ponovno kratko pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje. Indikatorska će lampica svijetliti plavo što označava način rada druge razine.
 4. Za dodatno povećanje brzine raspršivanja ponovno kratko pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje. Indikatorska lampica će svijetliti stalno tirkiznom bojom što označava način rada treće razine.

3. Završite raspršivanje

U načinu rada raspršivanja treće razine ponovno kratko pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje kako biste zaustavili raspršivanje.

Podsjetnik:

- Trajanje jedne sesije inhalatora je 10 minuta. Nakon 10 minuta uređaj će se automatski isključiti. Da biste ga nastavili koristiti, ponovno ga pokrenite.
- Kada se lijek u posudici potpuno rasprši, inhalator će aktivirati svoju funkciju detekcije da nema tekućine. Indikatorska lampica će treperiti žuto kako bi to signalizirala, nakon čega će uređaj prestati raditi i automatski se isključiti.

8. Čišćenje i dezinfekcija

Što morate znati
prije upotrebe



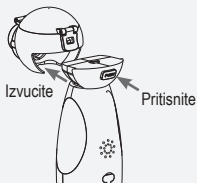
UPOZORENJE

Nakon svake upotrebe temeljito očistite posudicu za lijek, nastavak za usta i masku. Nakon čišćenja odmah ih dezinficirajte i osušite na zraku. Nepravilno i redovito čišćenje i dezinfekcija dijelova može dovesti do razvoja bakterija što povećava rizik od infekcije.

Napomena:

Prilikom čišćenja i dezinfekcije posudice za lijek ne rastavljajte mlaznicu za brzo otpuštanje raspršivanja. Nepravilna dezinfekcija ili čišćenje mogu uzrokovati hrđu ili oštećenje dijelova. Mlaznica za brzo otpuštanje raspršivanja se može zamijeniti.

Uklanjanje posudice za lijek



1. Provjerite je li uređaj ugašen, USB kabel isključen i je li silikonski poklopac za USB na mjestu.
2. Pritisnite gumb za otpuštanje posudice za lijek na stražnjoj strani glavne jedinice dok povlačite posudicu za lijek prema gore kako biste je uklonili.

Odlaganje Preostali lijekovia



Ispraznite preostali lijek iz posudice za lijek.

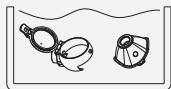
Čišćenje vodom

- Napunite posudicu za lijek vodom (nemojte koristiti pročišćenu vodu) i zatvorite poklopac.
- Ponovno pričvrstite posudicu za lijek na glavnu jedinicu i raspršujte 1–2 minute.
- Nakon raspršivanja uklonite posudicu za lijek i izlijte preostalu vodu.

Podsjetnik:

- Ovaj korak učinkovito čisti ploču inhalatora i produžuje njegov vijek trajanja.
- Ne udišite vodu tijekom raspršivanja.

Čišćenje i dezinfekcija posudice za lijek, nastavka za usta i maske



- Napunite čistu posudu pročišćenom vodom temperature ne više od 40 °C.
- Otvorite poklopac posudice za lijek.
- Uronite posudicu za lijek, nastavak za usta i masku u vodu.
- Nakon 20 minuta namakanja izvadite dijelove i obrišite ih sterilnom medicinskom gazom.
- Zamijenite pročišćenu vodu 75%-tnim medicinskim alkoholom i ponovite gore navedene korake za dezinfekciju.

Čišćenje i dezinfekcija glavne jedinice

- Obrišite površinu glavne jedinice vlažnom medicinskom gazom.
- Navlažite još jedan komad gaze 75%-tnim medicinskim alkoholom i obrišite površinu glavne jedinice.
- Suhom gazom obrišite uređaj dok na površini nema više vlage.

Rastavljanje i sastavljanje

Zamjena mlaznice za brzo otpuštanje raspršivanja

Rastavljanje



- Okrenite mlaznicu suprotno od smjera kazaljke na satu za 25 stupnjeva dok se oznake za poravnanje na mlaznici i posudici za lijek ne poravnaju.
- Izvucite mlaznicu u smjeru koji pokazuje strelica.

Sastavljanje



- Poravnajte oznake na mlaznici i posudici za lijek te umetnite mlaznicu u posudicu za lijek prateći smjer strelice.
- Okrenite mlaznicu u smjeru kazaljke na satu za 25 stupnjeva dok ne čujete "klik" što ukazuje da je sigurno na mjestu.

9. Rješavanje problema

Pitanja

Kada naiđete na problem, prvo provjerite da nema elektroničkih uređaja bliže od 30 cm koji bi mogli uzrokovati smetnje. Ako problem i dalje postoji, pogledajte donju tablicu.

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Raspršivanje je vrlo slabo.	Slaba baterija (indikatorska lampica treperi plavo).	Uključite uređaj putem USB priključka u struju ili zamijenite baterije.
	Ploča inhalatora je prljava ili začepljena.	Očistite i dezinficirajte ploču inhalatora. Vratite posudicu za lijek.
	Nedovoljno lijeka.	Pazite da dodate dovoljno lijeka, ali ne više od 8 ml.
Raspršivanje je vrlo slabo.	Lijek nije pogodan za raspršivanje.	Koristite odgovarajući lijek koji je topiv u vodi i nije korozivan. Ako je potrebno razrjeđivanje, prije dodavanja u posudicu za lijek slijedite savjet liječnika.
	Sonda za detekciju vode u posudici za lijek je prljava.	Temeljito očistite i dezinficirajte posudicu za lijek kako biste sondu vratili u izvorno čisto stanje.
	Nepravilan kut rukovanja uređajem.	Pazite da uređaj ostane uspravan ili blago nagnut prema naprijed kako bi lijek bio u potpunom kontaktu s pločom inhalatora.
Inhalator ne radi kada je uključen.	Baterije su nepravilno umetnute ili slabe.	Ponovno umetnite baterije ispravno ili ih zamijenite.

Inhalator ne radi kada je uključen, a indikatorska lampica treperi plavo/žuto.	Slaba baterija.	Uključite uređaj putem USB priključka u struju ili zamijenite baterije.
	Nedovoljno lijeka što pokreće automatsko isključivanje detekcije bez vode.	Dodajte dovoljno lijeka, ali ne više od 8 ml.
	Posudica za lijek nije sigurno pričvršćena na glavnu jedinicu.	Vratite posudicu za lijek na glavnu jedinicu dok ne čujete “klik”.
Inhalator radi, ali se nakon nekog vremena automatski isključuje.	Slaba baterija (indikatorska lampica treperi plavo).	Uključite uređaj putem USB priključka u struju ili zamijenite baterije.
	Posudica za lijek nije sigurno pričvršćena na glavnu jedinicu.	Vratite posudicu za lijek na glavnu jedinicu dok ne čujete “klik”.
	Nedovoljno lijeka što pokreće automatsko isključivanje detekcije bez tekućine.	Dodajte dovoljno lijeka, ali ne više od 8 ml.
	Sesija raspršivanja traje 10 minuta što pokreće automatsko isključivanje.	To je normalno. Ako je potrebno nastaviti s raspršivanjem, ponovno pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje.
	Lijek nije u potpunom kontaktu s pločom inhalatora.	Lagano protresite inhalator kako biste osigurali pravilan kontakt između lijeka i ploče inhalatora.

Napomena: Ako su gore navedeni uzroci provjereni, a vaš uređaj i dalje ne radi ispravno, obratite se distributeru za pomoć.

10. Tehnički podaci

Informacije
o proizvodu

Naziv proizvoda	Inhalator (ultrazvučni mrežni)
Model / Referentni broj	LT-N100 / M425
Napajanje	2 × baterije AA od 1,5 V (verzija s AA baterijama), ugrađena baterija od 3,7 V (verzija s litijevom baterijom) ili DC 5 V, 1 A (adapter klase II s odobrenjem prema IEC 60601-1)
Potrošnja energije	< 3,0 W
Frekvencija ultrazvučnih vibracija	110 kHz $\pm$ 10 %
Najveća brzina raspršivanja	$\geq$ 0,2 ml/min
Posudica za lijek Temperatura	$\leq$ 60 °C
Razina buke	$\leq$ 50 dB (A-ponderirano)
Srednji promjer čestica (MMAD)	2,2 μ m $\pm$ 25 %
Raspodjela volumena ekvivalentnog promjera čestica	Udio čestica promjera 1 μ m do 5 μ m $\geq$ 78 %
Način rada	Neprekidni rad
Neprekidni rad jedne sesije	10 minuta za svaku upotrebu, 3 uzastopna raspršivanja
Najveći kapacitet posudice za lijek	8 ml
Mjere	Približno: duljina 74 mm × širina 50 mm × visina 127 mm (bez maske odnosno nastavka za usta)

Težina	Približno 100 g (verzija s baterijama AA) Približno 140 g (verzija s litijevom baterijom)
Ocjena zaštite od prodora	IP22
Radno okruženje	Temperatura: 5 °C do 35 °C Relativna vlažnost: ≤ 80 %, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 86,0 kPa do 106,0 kPa
Okruženje za prijevoz/ skladištenje	Temperatura: -20 °C do 55 °C Relativna vlažnost: ≤ 93 %, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 70,0 kPa do 106,0 kPa
Klasifikacija elektro-magnetske kompatibilnosti	Grupa I, klasa B
Klasifikacija stupnja električnog udara	Primijenjeni dio tipa BF
Klasifikacija vrste električnog udara	Uređaj klase II, uređaj s unutarnjim napajanjem
Sigurnosna klasifikacija	Oprema nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
Metode dezinfekcije/sterilizacije	Slijedite preporučene postupke proizvođača

Napomena:

- Proizvod možda neće ispravno raditi ako se temperaturni ili naponski uvjeti razlikuju od onih navedenih u priručniku.
- Srednji promjer čestica i raspodjela ekvivalentnog promjera čestica mjereni su pod sljedećim uvjetima: 0,9%-tna otopina natrijevog klorida, 23 ± 2 °C i relativna vlažnost zraka od 56 %–59 %. Rezultati se mogu razlikovati ovisno o lijekovima i uvjetima okoline.

11. Tehnički podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Informacije
o proizvodu

Napomena:

1. Ovaj instrument ispunjava zahtjeve standarda IEC60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost.
2. Korisnik mora instalirati i koristiti uređaj u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom dokumentu.
3. Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad instrumenta pa izbjegavajte jake elektromagnetske smetnje prilikom korištenja inhalatora tako da se dovoljno udaljite od mobilnog telefona, mikrovalne pećnice itd.
4. Smjernice i izjava proizvođača detaljno su navedene u donjoj tablici.

UPOZORENJE

1. Medicinski ultrazvučni inhalator M425 / LT-N100 ne smije se koristiti u blizini druge opreme ili biti postavljen na nju. Ako nema druge mogućnosti, važno je uređaj promatrati i provjeriti radi li normalno u određenoj konfiguraciji koja se koristi.
2. Osim dijelova koje proizvođači isporučuju kao zamjenske, korištenje alternativne dodatne opreme i kabela može dovesti do većih emisija ili smanjene otpornosti.

Informacije o kabeu	Duljina kabela (m)	Zaštićen
USB kabeu	0,7 m	NE

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetsko zračenje

Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac odnosno korisnik mora osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisija radiofrekvencija EN 55011	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su njegove RF emisije niske i postoji mala mogućnost interferencije s obližnjom elektroničkom opremom.
Emisija radiofrekvencija EN 55011	Klasa B	Uređaj je prikladan za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i izravno priključivanje na stambene niskonaponske električne mreže.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	N/P	
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	N/P	

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac odnosno korisnik mora osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju:

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	± 8 kV pražnjenje pri kontaktu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pražnjenje zraka	± 8 kV pražnjenje pri kontaktu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pražnjenje zraka	Pod mora biti od drva, betona ili pokriven keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Brzi tranzijentni električni prelaz IEC 61000-4-4	± 2 kV prema dalekovodu, frekvencija 100 kHz	N/P	/
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV vod do voda ± 2 kV vod do uzemljenja	N/P	/
Pad napona IEC 61000-4-11	0 % U_T ; traje 0,5 ciklusa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 ciklus 70 % U_T ; 25/30 ciklusa	N/P	/
Prekid napona IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklusa	N/P	/
Frekvencija struje magnetskih polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	/

Napomena: U_T se odnosi na napon izmjenične mreže prije primjene ispitnog napona.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac odnosno korisnik mora osigurati da se koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitivanje prema IEC 60601 Razina	Razina sukladnosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Otpornost na radiofrekvenciju IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz~80 MHz 6 V 150 kHz~80 MHz 80 % AM, 1 kHz	3 V 6 V	Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati u blizini bilo kojeg dijela uređaja koji se nalazi bliže od preporučene udaljenosti, uključujući kabele. Ova udaljenost se izračunava jednadžbom koja odgovara frekvenciji odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz~2,7 GHz
Radiofrekventno zračenje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m	U jednadžbi: P – najveća nazivna izlazna snaga prema proizvođaču odašiljača, u vatima (W); d – preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnog RF odašiljača, kako je to određeno elektromagnetskim istraživanjem na lokaciji, trebala bi biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija. Smetnje se mogu pojaviti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom. 

Napomena 1: Na frekvencijama od 80 MHz do 800 MHz primjenjuje se jednadžba za viši frekvencijski pojas.

Napomena 2: Ove smjernice nisu primjenjive na sve slučajeve. ApSORpcija i odbijanje od zgrada, predmeta i ljudi utječu na elektromagnetsku propagaciju.

- A Za fiksne odašiljače, kao što su bazne stanice za bežične (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio emitiranje i televizijsko emitiranje, jakost polja nije teoretski predvidljiva. Za procjenu elektromagnetskog okruženja fiksnih RF odašiljača razmotrite mogućnost elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako je jakost polja lokacije na kojoj se uređaj nalazi veća od gore navedene primjenjive razine RF sukladnosti, uređaj treba promatrati kako bi se provjerilo da ispravno radi. Dodatne mjere mogu biti potrebne ako se uoči abnormalan rad poput ponovne orijentacije ili premještanja uređaja.
- B Jačina polja mora biti manja od 3 V/m u cijelom frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz.

Preporučena udaljenost između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme i uređaja Komunikacijska oprema i uređaji

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju ozračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja, kako je preporučeno u nastavku, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 KHz~80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz~2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije prethodno navedena u gornjoj tablici, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: Na frekvencijskim točkama od 80 MHz do 800 MHz primjenjuje se jednadžba za viši frekvencijski pojas.

Napomena 2: Ove smjernice nisu primjenjive na sve slučajeve. Apsorpcija i odbijanje od zgrada, predmeta i ljudi utječu na elektromagnetsku propagaciju.

12. Jamstvo

Informacije
o proizvodu

Proizvod: Mediblink Prijenosni mesh inhalator Alien M425

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

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

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

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

Uvjeti jamstva

Poštovani kupci!

Jamstveni rok je **3 godine**, a počinje danom kupnje ili danom isporuke robe i vrijedi samo za proizvode kupljene na području Republike Hrvatske. Jamstveni rok za rezervne dijelove: Maska za odrasle, dječja maska, spremnik za lijek, usnik, mlaznicu iznosi **1 godinu**. 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 neispravan prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

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

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

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

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

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



Proizvođač:
Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
501, Building #3, 2 Jinliang Road,
Hongqi Town, Jinwan District, 519090
Zhuhai, Guangdong,
P. R. China
E-mail: lintemed@lintemed.com



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



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com



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

Verzija uputa za
uporabu: Ver. A/4
Datum izdavanja:
1.10.2018
Datum zadnjeg
popravka:
15.7.2025



CE 0123

1.0, 15.7.2025

Software version: V1.1 /
Softwareversion V1.1 /
Programska različica V1.1 /
Verzija softvera:
V1.1

Instructions for use, version No /
Gebrauchsanweisung Version /
Verzija navodila za uporabo /
Verzija uputa za uporabu:
A/4

Issue date /
Ausgabedatum /
Datum izdaje /
Datum izdavanja:
1.10.2018

Date of last change /
Datum der letzten Änderung /
Datum zadnjega popravka /
Datum zadnjeg popravka:
15. 7. 2025

1.0, 15.7.2025



Manufactured for / Hergestellt für / Proizvedeno za /
Proizvedeno za (Importer for EU & distributor /
Importeur für EU & Distributor / uvoznik za EU in distributer /
uvoznik za EU i distributer):

Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
www.mediblink.com

