Mediblink®
medical devices

EN

Mediblink Spacer for Aerosol Medication MediFlow

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Important Information

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard them, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.
If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Structure of safety instructions

Safety-critical warnings are categorized according to hazard levels in these instructions for use:
- The signal word WARNING is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word CAUTION is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word NOTICE is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.3 Treatment of anyone who requires assistance

Anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy.

This is the only way to ensure safe and effective treatment.

Individuals in this group often underestimate the hazards involved, thus resulting in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the air- ways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep all components of the product out of the reach of babies, infants and children.

This product is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.4 Hygiene

Only use the MediFlow spacer and accessories that have been cleaned and dried as described in chapter 4 for inhalation therapy.

Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.

Therefore, please observe the following hygiene instructions:
- Each MediFlow spacer must only be used at home by a single patient for hygiene reasons.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning or disinfection.
- Do not keep the MediFlow spacer and accessories in a damp environment or together with damp objects.

2. Product Description

2.1 Components

Check that all components of your MediFlow spacer product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the product immediately.

No.	Components	Specification/Size			
		L (M493–Large)	M (M492–Medium)	S (M491–Small)	N (No mask)
1.	Masks	✓	×	×	×
		×	✓	×	×
		×	×	✓	×
2.	Dust cap (optional)	✓	✓	✓	✓
3.	Mouthpiece	✓	✓	✓	✓
4.	Storage body	✓	✓	✓	✓
5.	Back piece	✓	✓	✓	✓
6.	Valves	✓	✓	✓	✓
7.	Whistle (optional)	✓	✓	✓	✓

Note: "✓" stands for having these components while "×" for none.

2.2 Intended purpose

The Spacer for aerosol Medication MediFlow is a holding chamber, and is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" (MDIs) in the treatment of diseases of the airways.

2.3 Intended use

MediFlow spacer is intended for use by treating chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma with medicine-assisted inhalation device.

2.4 Combination of medical devices

The MediFlow spacer should be used in conjunction with "metered dose inhalers" (MDIs) in the treatment of diseases of the airways. The metered dose inhalers are approximate rectangular, 23±2mm long ×16.5±2mm wide.

2.5 Contraindications

There are no contraindications known.

2.6 Product combinations

The MediFlow spacer has four specifications: 'S' is Small mask (Reference number M491/ model DL-01D-l), 'M' is Medium mask (Reference number M493/ model DL-01D-C), 'L' is Large mask (Reference number M492/ model DL-01D-L), and N is without mask. Patients can choose the appropriate specifications based on the size of the face.

2.7 Description of function

The MediFlow spacer helps to minimize coordination mistakes when using metered dose inhalers, avoid deposition of large quantities of medication in the oropharyngeal area, and the undesirable side effects associated there with a flexible connecting adaptor. It can be used with most conventional metered dose inhalers.

2.8 Material information

Materials	Parts
PETG/PP/ABS	Inhalation chamber, mouthpiece
SILICONE	Valve in the chamber, mask
THERMOPLASTIC RUBBER	Back piece, dust cap

All materials are latex-free and BPA-free.

2.9 Shelf life

The shelf life of the MediFlow Spacer for Aerosol is 3 years. The product is recommended to be replaced after 12 months or to be replaced after using it for 1460 times.

3. Inhalation

3.1 Function check

Clear pathway through the valve

After receiving the MediFlow spacer, check that the path through the valve in the mouthpiece is unobstructed.
If the valve is obstructed, the MediFlow spacer must not be used.

Position of the valve

Before every use, check that the valve is in the correct position inside the MediFlow spacer mouthpiece:
- Check that the valve is in the position shown inside the mouthpiece. If necessary, use a stream of water to correct its position.
- Dry the MediFlow spacer completely before using it again.

3.2 Preparation for inhalation

⚠ WARNING

Since the inhalation chamber of the MediFlow spacer is not completely closed, small particles can get in, and might be breathed in during an inhalation session (choking hazard). Therefore, it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the MediFlow spacer before every use.

⚠ CAUTION

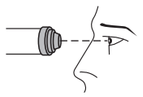
Check all product components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and an in-correctly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well.

⚠ CAUTION

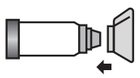
If a mask is being used, make sure that the expiratory valve shim is pressed out. If the valve shim is deflected inward, the dosage delivered may be insufficient when inhaling.

3.3 Performing the inhalation

1) Carefully examine the MediFlow spacer for damage, missing parts or foreign objects. Remove any foreign objects prior to use.



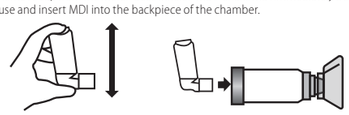
2) Remove cap from the chamber (if applicable) and place the mask connector over chamber's mouthpiece until it fits securely (if applicable).



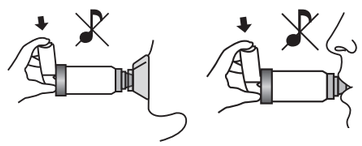
⚠ CAUTION

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, insufficient dosage may be delivered.

3) Remove cap from the Meter-dose inhaler (MDI), shake MDI immediately before use and insert MDI into the backpiece of the chamber.



4) Try to exhale, and hold mask against the face, press MDI and inhale slowly. Hold mask in place and breath in and out through the chamber for 5-6 breaths. If there is no mask, place lips around mouthpiece, press MDI and inhale slowly. Slow down inhalation if a tone is heard. Hold breath for 5-10 seconds.



⚠ CAUTION

If you use a mask, make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose. Otherwise, the treatment can be less effective due to escaping aerosol, because of underdosage, for example. For possible side effects of escaping aerosol, please read the instructions for use of the medication in question.

⚠ CAUTION

Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, insufficient dosage may be delivered. For adults, one breath is enough to inhale the medication from the MediFlow spacer.

5) If the doctor asks you to take medicine for more than one spray, please take a rest for one minute, and then repeat steps 3-4.

4. Cleaning

Regularly clean all product components and the accessories used, if they are visibly dirty immediately after use. The chamber is usually cleaned once a week.

4.1 Preparation

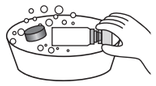
- Take the metered dose inhaler (MDI) out of the connecting ring on the inhalation chamber and close it with the protective cap provided for this purpose.
- If applicable, detach the mask from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber (if applicable).

4.2 Cleaning

- Remove the back piece and disassemble the other parts of the MediFlow spacer.

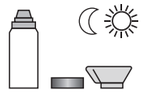
- Soak all parts for 15 minutes in lukewarm water (temperature must not exceed 60°C) with liquid detergent. Agitate gently.

- Rinse in clean water.

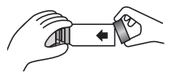


- Shake out excess water. Do not rub dry.

- Let air dry in vertical position.



- Re-assemble back-piece when unit is completely dry and ready for use.



NOTE: If you wash the product in the dishwasher, make sure that the temperature does not exceed 60°C.

⚠ CAUTION

Do not clean with boiling or hot water as this will damage your MediFlow spacer. Only silicone mask may be cleaned in boiling or hot water.

4.3 Visual inspection

Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously dis-colored parts.

4.4 Drying and storage

- Dry all individual parts completely.
  Because of the antistatic properties of the inhalation chamber, don't rub dry or heat dry.
- Place the protective cap over the mouthpiece (if applicable). Info: The protective cap protects the mouthpiece from damage during transport and storage.
- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber (if applicable).
- Store the MediFlow spacer and its accessories in a dry, dust-free place (safely out of continuous direct sunlight).

5. Miscellaneous

5.1 Disposal

All product components can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

5.2 Explanation of symbols

The following symbols are displayed on the packaging of your product MediFlow spacer:

Symbol	Explanation
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in EU
	Importer
	Distributor
CE 0197	CE Marking of Conformity, Notified body ID number
	Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m491.pdf http://www.mediblink.com/f/m492.pdf http://www.mediblink.com/f/m493.pdf
	Warning
REF	Reference number
LOT	Batch number
	Use-by date
#	Model number
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
	Number of products included in packaging
21 PAP	Paper
	Keep dry

*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

5.3 Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact your local Mediblink distributor.

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

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

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
No.3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000 Shandong, P. R. China
E-mail: sales@taiandalumed.com

EC REP Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

Version: A/6
Issue Date: 2.12.2024
Date of last revision: 25.2.2025

1.0, 25.2.2025

CE 0197

Mediblink®
medical devices

SLO

Mediblink Podaljšek za dajanje zdravil MediFlow

NAVODILA ZA UPORABO

1. Pomembne informacije

1.1 Splošno

Pozorno in v celoti preberite ta navodila za uporabo. Ne zavrzite jih, da jih boste lahko prebrali tudi pozneje. Če ne upoštevate navodil za uporabo, ni mogoče izključiti poškodb ali škode na napravi.
Če simptomi ne izzvenijo ali če se stanje poslabša, prenehajte z uporabo in se takoj obrnite na zdravnika.

1.2 Struktura varnostnih navodil

Varnostno pomembna opozorila so v teh navodilih za uporabo razvrščena po stopnjah nevarnosti:
- Signalna beseda OPOZORILO se uporablja za označevanje nevarnosti, ki lahko brez previdnostnih ukrepov povzročijo hude poškodbe ali celo smrt.
- Signalna beseda POZOR se uporablja za označevanje nevarnosti, ki lahko brez previdnostnih ukrepov povzročijo manjše do srednje težke poškodbe ali poslabšajo lajšanje težav.
- Signalna beseda OBVESTILO se uporablja za označevanje splošnih previdnostnih ukrepov, ki jih je treba upoštevati, da se izdelek med uporabo ne poškoduje.

1.3 Uporaba pri osebah, ki potrebujejo pomoč

Vse, ki potrebujejo pomoč, mora med inhalacijo ves čas nadzorovati odrasla oseba.

Le tako lahko zagotovimo varno in učinkovito pomoč.

Osebe iz te skupine pogosto podcenjujejo s tem povezane nevarnosti in tako tvegajo poškodbe.

Izdelek vsebuje majhne dele. Majhni deli lahko zamašijo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadušitve. Zato poskrbite, da bodo vsi sestavni deli izdelka vedno zunaj dosega dojenčkov in otrok.

Ta izdelek je namenjen le bolnikom, ki lahko sami dihajo in so pri zavesti. Le tako je mogoče zagotoviti učinkovito obravnavo in preprečiti nevarnost zadušitve.

1.4 Higiena

Za inhalacijo uporabljajte samo podaljšek MediFlow in dodatke, ki so bili očiščeni in posušeni, kot je opisano v 4. poglavju.

Kontaminacija in ostanki vlage spodbujajo rast bakterij, kar povečuje tveganje za okužbo.

Zato upoštevajte naslednja higienska navodila:
- Vsak podaljšek MediFlow lahko doma iz higienskih razlogov uporablja le en bolnik.
- Pred prvo uporabo napravo obvezno očistite in osušite.
- Za čiščenje in razkuževanje vedno uporabljajte svežo vodo iz pipe, ki je tudi pitna.
- Poskrbite, da se po čiščenju ali razkuževanju vsi sestavni deli ustrezno posušijo.
- Podaljška in dodatne opreme MediFlow ne hranite v vlažnem okolju ali skupaj z vlažnimi predmeti.

2. Opis izdelka

2.1 Sestavni deli

Preverite, ali so v embalaži vsi sestavni deli vašega podaljška MediFlow. Če kaj manjka, o tem takoj obvestite prodajalca, pri katerem ste izdelek kupili.

Št.	Sest. delov	Specifikacija/velikost			
		L (M493–velika)	M (M492–srednja)	S (M491–majhna)	N (brez maske)
1.	Maske	✓	×	×	×
		×	✓	×	×
		×	×	✓	×
2.	Pokrovček proti prahu (opcijsko)	✓	✓	✓	✓
3.	Ustnik	✓	✓	✓	✓
4.	Ohišje za shranjevanje	✓	✓	✓	✓
5.	Hrbtni del	✓	✓	✓	✓
6.	Ventili	✓	✓	✓	✓
7.	Piščalka (opcijsko)	✓	✓	✓	✓

Opomba: »✓« pomeni, da so ti sestavni deli priloženi, »×« pa, da niso.

2.2 Predvideni namen

Podaljšek za zdravila v pršilu MediFlow je zadrževalna komora in se uporablja skupaj z zdravili v pršilu ali inhalatorji z odmerjenim odmerkom (MDI) pri boleznih dihalnih poti.

2.3 Predvidena uporaba

Podaljšek MediFlow je namenjen uporabi pri kronični obstruktivni pljučni bolezni (KOPB) in astmi z napravo za inhaliranje zdravil.

2.4 Kombinacija medicinskih pripomočkov

Podaljšek MediFlow je treba pri boleznih dihalnih poti uporabljati skupaj z inhalatorji z odmerjenim odmerkom (MDI). Inhalatorji z odmerjenim odmerkom so približno pravokotne oblike, dolgi 23 ±2 mm × široki 16,5 ±2 mm.

2.5 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

2.6 Kombinacije izdelkov

Podaljšek MediFlow ima štiri specifikacije: »S« je majhna maska (referenčna številka M491/model DL-01D), »M« je srednje velika maska (referenčna številka M493/model DL-01D), »L« je velika maska (referenčna številka M492/model DL-01D), »N« pa je brez maske. Pacienti lahko izberejo ustrezne specifikacije glede na velikost obraza.

2.7 Opis funkcije

Podaljšek MediFlow pomaga zmanjšati napake pri uporabi inhalatorjev z odmerjenim odmerkom ter preprečuje odlaganje velikih količin zdravila v orofaringealni del in neželene stranske učinke, povezane s prilagodljivim priključnim adapterjem. Uporablja se lahko z večino običajnih inhalatorjev z odmerjenim odmerkom.

2.8 Informacije o materialu

Materiali	Deli
PETG/PP/ABS	Inhalacijska komora, ustnik
SILIKON	Ventil v komori, maska
TERMOPLASTIČNA GUMA	Hrbtni del, pokrovček za prah

Vsi materiali ne vsebujejo lateksa in BPA.

2.9 Rok uporabe

Rok uporabnosti podaljška za zdravila v pršilu je 3 leta. Izdelek je priporočljivo zamenjati po 12 mesecih ali po 1460-kratni uporabi.

3. Vdihavanje

3.1 Preverjanje delovanja

Prosta pot skozi ventil

Ko prejmete podaljšek MediFlow, preverite, ali je pot skozi ventil v ustniku neovirana.
Če je ventil zamašen, podaljška MediFlow ne smete uporabiti.

Položaj ventila

Pred vsako uporabo preverite, ali je ventil v pravilnem položaju znotraj ustnika podaljška MediFlow:
- Preverite, ali je ventil v prikazanem položaju znotraj ustnika. Po potrebi s curkom vode popravite njegov položaj.
- Popolnoma osušite podaljšek MediFlow pred ponovno uporabo.

3.2 Priprava za vdihavanje

⚠ OPOZORILO

Ker inhalacijska komora podaljška MediFlow ni popolnoma zaprta, lahko vanjo pridejo majhni delci, ki jih lahko vdihnete med inhalacijo (nevarnost zadušitve). Zato se morate pred vsako uporabo prepričati, da v podaljšku MediFlow ni tujkov.

⚠ POZOR

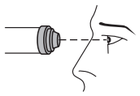
Pred vsako uporabo preverite vse sestavne dele izdelka in dodatno opremo. Zamenjajte vse zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele. Upoštevajte tudi navodila za sestavljanje, ki so navedena spodaj. Poškodovane sestavne dele in nepravilno sestavljena zadrževalna komora lahko poslabšajo delovanje zadrževalne komore in s tem tudi učinek.

⚠ POZOR

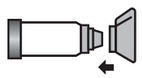
Če uporabljate masko, se prepričajte, da je podložka iztisnega ventila iztisnjena. Če je podložka ventila pomaknjena navznoter, je lahko odmerek pri vdihavanju nezadosten.

3.3 Izvajanje inhalacije

1) Previdno preglejte podaljšek MediFlow, ali ni poškodovan, ali manjkajo deli ali tuji predmeti. Pred uporabo odstranite vse tuje predmete.



2) Odstranite pokrovček s komore (če je primerno) in namestite priključek maske na ustnik komore tako, da se dobro prilega (če je primerno).

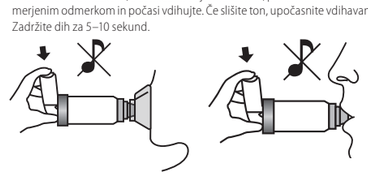


⚠ POZOR

Preden bolnik začne vdihavati, se prepričajte, da so vsi deli med seboj trdno povezani. V nasprotnem primeru je odmerek lahko nezadosten.

3) Odstranite pokrovček z inhalatorja z odmerjenim odmerkom (MDI), inhalator pretresite tik pred uporabo in ga vstavite v hrbtno stran komore.

4) Poskusite izdihniti in držite masko ob obrazu, pritisnite inhalator z odmerjenim odmerkom in počasi vdihnite. Masko držite na mestu in skozi komoro opravite 5–6 vdihov. Če maske ni, z ustnicami objemite ustnik, pritisnite inhalator z odmerjenim odmerkom in počasi vdihujte. Če slišite ton, upočasnite vdihavanje. Zadržite dih za 5–10 sekund.



⚠ POZOR
Če uporabljate masko, poskrbite, da ta v celoti prekrije oba kotička ust in nos. V nasprotnem primeru je lahko uporaba manj učinkovita zaradi uhajanja pršila in s tem premajhnega odmerka. Glede morebitnih neželenih učinkov uhajajočega pršila preberite navodila za uporabo zadevnega zdravila.

⚠ POZOR
Otroci, mlajši od 18 mesecev, naj vdihnejo 4–6-krat, otroci, starejši od 18 mesecev, naj globoko vdihnejo 2–4-krat. V nasprotnem primeru je odmerek lahko nezadosten. Pri odraslih je dovolj en vdih zdravila iz podaljška MediFlow.

5) Če morate po naročilu zdravnika zdravilo jemati v več kot enem pršilu, počivajte eno minuto in nato ponovite korake 3–4.

4. Čiščenje

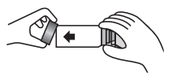
Redno čistite vse sestavne dele izdelka in uporabljene dodatke, če so vidno umazani, in sicer takoj po uporabi. Komoro običajno čistite enkrat na teden.

4.1 Priprava

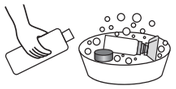
- Inhalator z odmerjenim odmerkom (MDI) izvlecite iz povezovalnega obroča na inhalacijski komori in ga zaprite s temu namenjenim zaščitnim pokrovčkom.
- Če je primerno, masko odstranite z ustnika.
- Odklopite ustnik iz inhalacijske komore (če je primerno).

4.2 Čiščenje

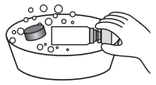
- Odstranite hrbtni del in razstavite druge dele podaljška MediFlow.



- Vse dele za 15 minut namočite v mlačno vodo (temperatura ne sme preseči 60 °C) s tekočim detergentom. Nežno mešajte.

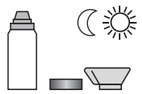


- Izperite v čisti vodi.

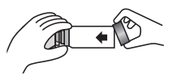


- Odvečno vodo stresite. Ne sušite z drgnjenjem do suhega.

- Pustite, da se posuši na zraku v navpičnem položaju.



- Ponovno sestavite hrbtni del, ko je enota popolnoma suha in pripravljena za uporabo.



OPOMBA: Če izdelek pomivate v pomivalnem stroju, pazite, da temperatura ne preseže 60 °C.

⚠ POZOR
Ne čistite z vrelo ali vročo vodo, saj boste podaljšek MediFlow s tem poškodovali. V vreli ali vroči vodi je dovoljeno čistiti samo silikonsko masko.

4.3 Vizualni pregled

Po vsakem čiščenju in razkuževanju preglejte vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte vse zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.

4.4 Sušenje in shranjevanje

- Popolnoma posušite vse posamezne dele. Zaradi antistatičnih lastnosti inhalacijske komore je ne brišite z drgnjenjem do suhega ali sušite na toplem.
- Na ustnik namestite zaščitni pokrovček (če obstaja). Informacije: Zaščitni pokrovček ščiti ustnik pred poškodbami med prevozom in shranjevanjem.
- Ustnik pritrdite na inhalacijsko komoro (če je primerno).
- Podaljšek MediFlow in njegovo dodatno opremo shranjujte na suhem mestu brez prahu (na varnem pred neposredno sončno svetlobo).

5. Razno

5.1 Odstranjevanje med odpadke

Vse sestavne dele izdelka lahko odstranite skupaj z gospodinjskimi odpadki, razen če to prepovedujejo predpisi o odstranjevanju odpadkov, ki veljajo v posameznih državah članicah.

5.2 Pojasnilo simbolov

Na embalaži vašega podaljška MediFlow so prikazani naslednji simboli:

Simbol	Pojasnilo
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v EU
	Uvoznik
	Distributer
CE 0197	Oznaka skladnosti CE, ID številka priglašenega organa
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/f/m491.pdf http://www.mediblink.si/f/m492.pdf http://www.mediblink.si/f/m493.pdf
	Opozorilo!
REF	Referenčna številka izdelka
LOT	Številka serije*
	Rok uporabe
#	Številka modela
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Število izdelkov v enem pakiranju
21 PAP	Papir
	Hranite na suhem

*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

5.3 Kontakt

Za vse informacije o izdelku in v primeru napak ali vprašanj o uporabi se obrnite na lokalnega distributerja Mediblink.

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

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

Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje Slovenia
Servis: servis@prolat.si
info@prolat.si
Tel: +386(0)730-44-555
www.prolat.si

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
No.3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian, 271000 Shandong, P. R. China
E-mail: sales@taiandalumed.com
EC REP Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

Verzija navodila za uporabo: A/6
Datum izdaje: 2.12.2024
Datum zadnjega popravka: 25.2.2025

1.0, 25.2.2025

CE 0197

Mediblink® medical devices

HR

Mediblink Posudica za udisanje lijekova MediFlow

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Važne informacije

1.1 Opće

Pažljivo i u cijelosti pročitajte ova uputstva za upotrebu. Nemojte ih baciti kako biste ih kasnije mogli ponovno pročitati. Ako se ne pridržavate uputstva za upotrebu, ne mogu se isključiti ozljede ili oštećenja uređaja.
Ako simptomi potraju ili se vaše stanje pogorša, prekinite primjenu i odmah se obratite svom liječniku.

1.2 Struktura sigurnosnih uputstava

Upozorenja kritična za sigurnost kategorizirana su prema razinama opasnosti u ovim uputstvima za upotrebu:
- Signalna riječ UPOZORENJE koristi se za označavanje opasnosti koja, bez mjera opreza, mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili čak smrti.
- Signalna riječ OPREZ koristi se za označavanje opasnosti koja, bez mjera opreza, mogu dovesti do lakše odnosno srednje teške ozljede ili utjecati na rezultat upotrebe.
- Signalna riječ OBAVIJEST koristi se za označavanje općih mjera opreza kojih se treba pridržavati kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda tijekom uporabe.

1.3 Upotreba kod svih kojima je potrebna pomoć

Svatko tko treba pomoć mora biti pod stalnim nadzorom odrasle osobe tijekom inhalacije.

To je jedini način da se osigura sigurna i učinkovita upotreba.

Pojedinci u ovoj skupini često podcjenjuju opasnosti što dovodi do rizika od ozljeda.

Proizvod sadrži male dijelove. Mali dijelovi mogu blokirati dišne putove i dovesti do opasnosti od gušenja. Stoga pazite da sve sastavne dijelove proizvoda uvijek držite izvan dohvata beba i djece.

Ovaj je proizvod namijenjen samo pacijentima koji mogu sami disati i pri svijesti su. To je jedini način da se osigura učinkovita upotreba i izbjegne opasnost od gušenja.

1.4 Higijena

Za inhalaciju koristite samo posudicu MediFlow i dodatke koji su očišćeni i osušeni kako je opisano u poglavlju 4.
Kontaminacija i ostaci vlage potiču razvoj bakterija, čime se povećava rizik od infekcije.

Stoga se pridržavajte sljedećih higijenskih uputstava:
- Iz higijenskih razloga svaki uređaj MediFlow kod kuće može upotrebljavati samo jedan pacijent.
- Uređaj također obavezno očistite i osušite prije prve uporabe.
- Za čišćenje i dezinfekciju uvijek koristite svježu pitku vodu iz slavine.
- Nakon čišćenja ili dezinfekcije uvijek provjerite jesu li svi sastavni dijelovi pravilno osušeni.
- Nemojte držati posudicu MediFlow i dodatke u vlažnom okruženju ili zajedno s vlažnim predmetima.

2. Opis proizvoda

2.1 Sastavni dijelovi

Provjerite nalaze li se u paketu svi sastavni dijelovi vaše posudice MediFlow. Ako nešto nedostaje, odmah obavijestite trgovca od kojeg ste kupili proizvod.

Br.	Sast. dijelova	Specifikacija/veličina			
		L (M493– velika)	M (M492– srednja)	S (M491– mala)	N (nema maske)
1.	Maske	✓	×	×	×
		×	✓	×	×
		×	×	✓	×
2.	Poklopac protiv prašine (izborno)	✓	✓	✓	✓
3.	Nastavak za usta	✓	✓	✓	✓
4.	Kućište za pohranu	✓	✓	✓	✓
5.	Stražnji dio	✓	✓	✓	✓
6.	Ventili	✓	✓	✓	✓
7.	Zviždaljka (izborno)	✓	✓	✓	✓

Bilješka: "✓" označava da su ovi sastavni dijelovi prisutni, dok "×" označava da nisu.

2.2 Predviđena namjena

Posudica za lijekove u raspršivaču MediFlow je komora za držanje i koristi se zajedno sa lijekovima u raspršivaču ili inhalatorima s odmjerenom dozom (MDI) kod bolesti dišnih puteva.

2.3 Namijenjena uporaba

Posudica MediFlow namijenjena je uporabi kod kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) i astme uređajem za inhalaciju lijekova.

2.4 Kombinacija medicinskih uređaja

Posudica MediFlow trebala bi se koristiti zajedno s inhalatorima s odmjerenom dozom (MDI) kod bolesti dišnih putova. Inhalatori s odmjerenom dozom su približno pravokutni, 23 ±2 mm dužine × 16,5 ±2 mm širine.

2.5 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.6 Kombinacije proizvoda

Posudica MediFlow ima četiri specifikacije: "S" je mala maska (referentni broj M491/model DL-01D), "M" je srednja maska (referentni broj M493/model DL-01D), "L" je velika maska (referentni broj M492/model DL-01D), a "N" je bez maske. Pacijenti mogu odabrati odgovarajuće specifikacije na temelju veličine lica.

2.7 Opis funkcije

Posudica MediFlow pomaže smanjiti pogreške kod uporabe inhalatora s odmjerenom dozom te izbjegavati taloženje velikih količina lijeka u orofaringealnom području i neželjene nuspojave povezane s prilagodljivim spojnim adapterom. Može se koristiti s većinom uobičajenih inhalatora s odmjerenom dozom.

2.8 Informacije o materijalu

Materijali	Dijelovi
PETG/PP/ABS	Inhalacijska komora, nastavak za usta
SILIKON	Ventil u komori, maska
TERMOPLASTIČNA GUMA	Stražnji dio, poklopac protiv prašine

Svi su materijali bez lateksa i BPA.

2.9 Rok trajanja

Rok trajanja posudice za lijekove u raspršivaču je 3 godine. Proizvod se preporučuje zamijeniti nakon 12 mjeseci ili nakon korištenja 1460 puta.

3. Udisanje

3.1 Provjera funkcije

Oslobodite put kroz ventil

Nakon što primite posudicu MediFlow, provjerite je li put kroz ventil u nastavku za usta slobodan.
Ako je ventil začepljen, posudica MediFlow ne se smije koristiti.

Položaj ventila

Prije svake uporabe provjerite je li ventil u ispravnom položaju unutar nastavka za usta posudice MediFlow:
- Provjerite je li ventil u prikazanom položaju unutar nastavka za usta. Ako je potrebno, mlazom vode ispravite njegov položaj.
- Osušite posudicu MediFlow u potpunosti prije ponovne upotrebe.

3.2 Priprema za inhalaciju

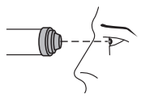
⚠ UPOZORENJE
Budući da inhalacijska komora posudice MediFlowa nije potpuno zatvorena, male čestice mogu ući i mogu se udahnuti tijekom inhalacije (opasnost od gušenja). Stoga je nužno prije svake uporabe provjeriti da u posudici nema stranih tijela.

⚠ OPREZ
Provjerite sve sastavne dijelove proizvoda i dodataka prije svake uporabe. Zamijenite sve dijelove koji su slomljeni, izobličeni ili je njihova boja ozbiljno promijenjena. Također slijedite dolje navedena uputstva za upotrebu. Oštećeni sastavni dijelovi i neispravno sastavljena komora za držanje mogu oštetiti funkciju komore za držanje, a time i upotrebu.

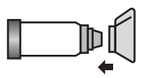
⚠ OPREZ
Ako se koristi maska, provjerite je li podloška ispusnog ventila istisnuta. Ako je podloška ventila savijena prema unutra, isporučena doza može biti nedovoljna.

3.3 Izvođenje inhalacije

1) Pažljivo pregledajte uređaj MediFlow da nema oštećenja, dijelova koji nedostaju i provjerite prisutnost stranih predmeta. Prije uporabe uklonite sve strane predmete.



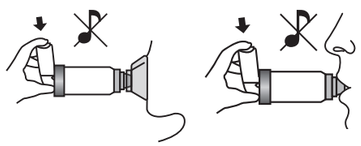
2) Uklonite poklopac s komore (ako je primjenjivo) i postavite spojnik maske preko nastavka za usta komore dok čvrsto ne sjedne (ako je primjenjivo).



⚠ OPREZ
Prije nego što pacijent počne inhalirati, provjerite jesu li svi dijelovi međusobno čvrsto spojeni. U suprotnom može doza biti nedovoljna.

3) Uklonite poklopac s inhalatora s odmjerenom dozom (MDI), protresite MDI neposredno prije upotrebe i umetnite MDI u zadnji dio komore.

4) Pokušajte izdahnuti, prislonite masku na lice, pritisnite MDI i polako udahnite. Držite masku na mjestu i udahnite i izdahnite kroz komoru 5–6 puta. Ako nema maske, stavite usne oko nastavka za usta, pritisnite MDI i polako udahnite. Usporite udisanje ako se čuje ton. Zadržite dah 5–10 sekundi.



⚠ OPREZ
Ako koristite masku, pripazite da maska potpuno prekriva oba kuta usta i nos. U suprotnom, liječenje može biti manje učinkovito zbog ispuštanja aerosola, primjerice zbog premalog doziranja. Za moguće nuspojave aerosola koji izlazi, pročitajte uputstva za upotrebu dotičnog lijeka.

⚠ OPREZ
Djeca mlađa od 18 mjeseci moraju udahnuti 4–6 puta; djeca starija od 18 mjeseci trebaju duboko udahnuti 2–4 puta. U suprotnom može doza biti nedovoljna. Za odrasle je dovoljan jedan udisaj za inhalaciju lijeka iz uređaja MediFlow.

5) Ako liječnik zatraži da uzmete više od jednog lijeka u raspršivaču, odmorite se jednu minutu, a zatim ponovite korake 3–4.

4. Čišćenje

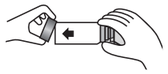
Redovito čistite sve sastavne dijelove proizvoda i korištene dodatke odmah nakon uporabe ako su vidljivo prljavi. Komora se obično čisti jednom tjedno.

4.1 Priprema

- Izvadite inhalator s odmjerenom dozom (MDI) iz spojnog prstena na inhalacijskoj komori i zatvorite ga zaštitnim poklopcem predviđenim za tu svrhu.
- Ako je primjenjivo, odvojite masku od nastavka za usta.
- Odvojite nastavak za usta od inhalacijske komore (ako je primjenjivo).

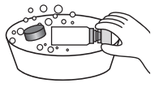
4.2 Čišćenje

- Uklonite stražnji dio i rastavite ostale dijelove posudice MediFlow.



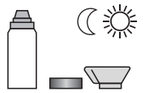
- Sve dijelove namočite 15 minuta u mlaku vodu (temperatura ne smije prelaziti 60 stupnjeva Celzijusa) s tekućim deterdžentom. Nježno promiješajte.

- Isperite čistom vodom.

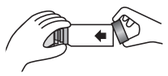


- Otresite višak vode. Nemojte sušiti trljanjem.

- Pustite da se osuši na zraku u okomitom položaju.



- Ponovno sastavite stražnji dio kada je jedinica potpuno suha i spremna za korištenje.



NAPOMENA: Ako proizvod perete u perilici posuđa, pazite da temperatura ne prelazi 60 stupnjeva Celzijusa.

⚠ OPREZ
Nemojte čistiti kipućom ili vrućom vodom jer ćete time oštetiti uređaj MediFlow. Samo se silikonska maska smije čistiti u kipućoj ili vrućoj vodi.

4.3 Vizualni pregled

Provjerite sve sastavne dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamijenite sve dijelove koji su slomljeni, izobličeni ili je njihova boja ozbiljno promijenjena.

4.4 Sušenje i pohrana

- Potpuno osušite sve pojedinačne dijelove. Zbog antistatičkih svojstava inhalacijske komore nemojte je sušiti trljanjem niti na toplom.
- Stavite zaštitni poklopac preko nastavka za usta (ako je primjenjivo). Informacije: Zaštitni poklopac štiti nastavak za usta od oštećenja tijekom transporta i pohrane.
- Pričvrstite nastavak za usta na inhalacijsku komoru (ako je primjenjivo).
- Uređaj MediFlow i njegove dodatke čuvajte na suhom mjestu bez prašine (sigurno izvan stalne izravne sunčeve svjetlosti).

5. Razno

5.1 Odlaganje

Svi se sastavni dijelovi proizvoda mogu odlagati s kućnim otpadom osim ako to nije zabranjeno propisima o odlaganju koji vrijede u dotičnim zemljama članicama.

5.2 Objašnjenje simbola

Sljedeći su simboli prikazani na pakiranju vašeg proizvoda odstojnik MediFlow:

Simbol	Objašnjenje
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u EU
	Uvoznik
	Distributer
CE 0197	Oznaka sukladnosti CE, ID broj prijavljenog tijela
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/f/m491.pdf http://www.mediblink.hr/f/m492.pdf http://www.mediblink.hr/f/m493.pdf
	Upozorenje!
REF	Referentni broj proizvoda
LOT	LOT broj*
	Datum isteka
#	Broj modela
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Broj proizvoda u jednom pakiranju
21 PAP	Papir
	Čuvati od vlage

*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

5.3 Kontakt

Za sve informacije o proizvodu i u slučaju nedostataka ili pitanja o upotrebi, obratite se svom lokalnom distributeru Mediblink.

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

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

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

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
No.3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian, 271000 Shandong, P. R. China
E-mail: sales@taiandalumed.com
EU REP Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: info@lotusnl.com

Verzija uputa za uporabu: A/6
Datum izdavanja: 2.12.2024
Datum zadnjeg popravka: 25.2.2025

1.0, 25.2.2025

CE 0197