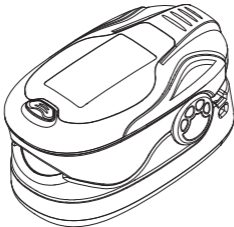


Mediblink®
medical devices



SLO **Mediblink Pulzni oksimeter
za otroke M171**

NAVODILA ZA UPORABO

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

1. Varnost

1.1 Opozorila

- Ta izdelek naj upravlja samo usposobljeno medicinsko osebje ali poučene nemedicinske osebe.
- Pred uporabo pulzni oksimeter preverite. V primeru neobičajnega delovanja ga takoj prenehajte uporabljati.
- Ta izdelek se uporablja le kot pomoč pri diagnosticiranju. Za celovito presojo upoštevajte klinično stanje in simptome.
- Oksimeter ni terapevtski pripomoček.
- Nevarnost eksplozije: Izdelka ne uporabljajte v okolju z vnetljivimi snovmi, kot je anestetik.
- Tega izdelka ne uporabljajte med preiskavami z magnetno resonanco in računalniško tomografijo, saj lahko inducirani tok povzroči opekline.
- Izdelka ne uporabljajte v okolju, ki ustvarja močna električna in magnetna polja. Uporaba tega izdelka v neprimernem okolju lahko povzroči motnje v okoliških radijskih napravah ali vpliva na delovanje tega izdelka.
- Pri nekaterih posebnih bolnikih je treba merilne dele pregledati natančneje, zato tega izdelka ne smete namestiti na otekla ali krhka tkiva.
- Neprekinjena uporaba bo povzročila nelagodje ali občutljivost, zlasti pri bolnikih z motnjami mikrocirkulacije. Bolje je meriti neprekinjeno na istem mestu največ dve uri.
- Ne odpirajte pulznega oksimetra, da bi z očmi neposredno gledali v napravo, ki oddaja svetlobo (infrardeča svetloba je nevidna svetloba), ker lahko škoduje vašim očem.
- Čeprav so bili vsi deli, ki naj bi prišli v stik s človeškim telesom, biološko preverjeni in izpolnjujejo standardne zahteve za bio-

loško varnost, se pri zelo malo ljudeh pojavijo alergijske reakcije in ti morajo izdelek takoj prenehati uporabljati.

- Sam trak je izdelan iz snovi, ki ne povzročajo preobčutljivosti, vendar ga izjemno občutljive osebe ne smejo uporabljati. Traku ne vlecite, sicer se lahko pretrga, izdelek pa pade in se poškoduje. Traku ne ovijajte okoli vratu, da se ne bi zadušili.
- Izdelek hranite stran od otrok, hišnih ljubljencev in žuželk, da ne bi vplivali na delovanje izdelka.
- Izdelka ne postavljajte na mesto, kjer je izpostavljen neposredni sončni svetlobi, visoki temperaturi, vlagi, bombažu, prahu in škropljenju, da to ne bi vplivalo na delovanje naprave.
- Da bi preprečili onesnaževanje okolja, je treba pri zavrženju tega izdelka in njegove dodatne opreme ter zavrženju odpadne embalaže upoštevati lokalne zakone in predpise.
- Motnje elektrokirurške opreme vplivajo na natančnost meritev.
- Izdelek daje visoke merilne vrednosti za osebe z zastrupitvijo z ogljikovim monoksidom, zato ga v takih primerih ne gre uporabljati.
- Uporabnik tega izdelka je lahko bolnik.
- Sami ne izvajajte vzdrževanja tega pulznega oksimetra.
- Vzdrževanje tega izdelka lahko izvaja le usposobljeno vzdrževalno osebje, ki ga določi proizvajalec. Uporabniki ne smejo popravljati in ponovno nameščati tega izdelka.

1.2 Pozor

- Pred uporabo tega izdelka preverite, da je v normalnem delovnem stanju in delovnem okolju.
- Ta serija izdelkov je namenjena odraslim osebam, starejšim od 18 let, in otrokom, starejšim od 3 let. Te naprave ne uporabljajte pri novorojenčkih in dojenčkih.

- Različico te opreme za odrasle je mogoče meriti na prstu debeline približno 8–25 mm (premer); otroške modele je mogoče meriti na prstu debeline približno 7–12 mm (premer).
- Ta izdelek morda ni primeren za vsakogar. Če izdelek ne more izpolnjevati zahtev za zadovoljivo merjenje, ga ne uporabljajte več.
- Za natančnejše meritve je treba ta izdelek uporabljati v mirnem in udobnem okolju. Med merjenjem morajo biti prsti položeni plosko in mirno, telo pa ne sme biti v gibanju. Prsti, obrnjeni navzdol, ali prsti v gibanju vplivajo na natančnost merjenja.
- Tega izdelka ni mogoče uporabljati kot nadzorno napravo za neprekinjeno merjenje.
- Izdelka ne uporabljajte takoj, ko preidete iz hladnega v toplo in vlažno okolje. Priporočljivo je počakati vsaj 4 ure.
- Za namestitve tega izdelka ne uporabljajte ostrih predmetov.
- Izdelka ne sterilizirajte z visoko temperaturo, visokim tlakom, zaplinjevanjem ali potopitvijo v tekočino. O čiščenju in razkuževanju glejte poglavje 7.1 v priročniku. Pred čiščenjem in razkuževanjem odstranite baterijo.
- Povprečenje podatkov in obdelava signalov odložita prikaz in prenos podatkovnih vrednosti SpO_2 . Posodabljanje merilnih podatkov traja manj kot 30 sekund. Ob oslavitvi signala, šibki perfuziji ali drugih motnjah se čas za določitev dinamične srednje vrednosti podaljša, odvisno od vrednosti srčnega utripa.
- Prikaz valovne oblike je normaliziran. Kadar vrednosti SpO_2 in PR niso izmerjene ali so napačne, je »—« neveljavna vrednost kot indikator, ki opozarja uporabnika.
- Ta izdelek nima alarmnega sistema in ne omogoča funkcije alarma za prekoračitev mejne vrednosti nasičenosti krvi s kisikom in srčnega utripa. Ne uporablja se v primerih, ko je potrebna funkcija alarma za prekoračitev meje izmerjene vrednosti.

- Najvišja temperatura kontaktne površine med izdelkom in človeškim telesom ne sme presegati 41 °C, ki jo izmeri merilnik temperature.
- Če se med merjenjem na zaslonu pojavijo nepravilnosti, umaknite prst in ga ponovno vstavite za meritev.
- Na merilnem delu prsta ne sme biti zunanjih barvil, kot so lak za nohte, barvila ali izdelki za nego kože, saj to vpliva na meritev.
- Če so prsti prehladni ali pretanki ali so nohti predolgi, lahko to vpliva na izmerjeno vrednost, zato za meritve v sponko za prste v celoti vstavite debelejši prst (priporočamo palec ali sredinec).
- Merilna zmogljivost pri šibki perfuziji: natančnost vrednosti kisika v krvi in vrednosti srčnega utripa ne bo pravilna, če je perfuzija krvi manjša od 0,5 %.
- Prsti morajo biti pravilno nameščeni. Neustrezna namestitev ali položaj stika s senzorjem bo vplivala na meritev.
- Svetloba med cevko fotoelektričnega sprejemnika in svetlobno cevko krvnega oksimetra mora prehajati skozi majhno arterijo. Na tem mestu ne smejo biti prisotne ovire za to svetlobo, kot je na primer lepilni trak, sicer je izmerjena vrednost lahko nepravilna.
- Na meritev vpliva premočna svetloba okolja, kot so kirurška svetilka, svetilka za bilirubin, fluorescenčna svetilka, infrardeča grelna svetilka in neposredna sončna svetloba. Da bi preprečili vmešavanje svetlobe iz okolice, je treba senzor pravilno namestiti, del senzorja pa zaščititi z neprozornimi materiali.
- Na natančnost meritev vplivajo pogosti gibi in velika aktivnost merjene osebe.
- Senzorja ne nameščajte na okončino z manšeto za krvni tlak, arterijskim katetrom ali intrakavitarnim cevovodom.
- Ta izdelek nima funkcije proti defibrilaciji, zato je izmerjena vrednost med defibrilacijo in po njej lahko nenatančna.

- Meritev temelji na pulzaciji malih arterij, merjena oseba pa mora imeti najmanjši pulzirajoči pretok krvi. Šibkejša kot je pulzna perfuzija in manjša kot je pletizmografska valovna oblika zaradi šoka, mraza ali hipotermije, velike izgube krvi, arterijske obstrukcije ali uporabe vazokonstriktorskih zdravil, bolj je meritev občutljiva na motnje.
- Intravaskularna barvila (kot so indigo modra, cian zelena ali metilen modra) in pigmentacija kože vplivajo na meritev.
- Če je oseba anemična ali ima podobno disfunkcijo hemoglobina (kot so karboksihemoglobin, methemoglobin in tihemoglobin), se izmerjena vrednost lahko zdi normalna, vendar je testirana oseba lahko anoksična, zato je priporočljivo nadaljnje preverjanje v povezavi s kliničnimi znaki in simptomi.
- Pulzni kisik je referenčnega pomena le za anemično hipoksijo in toksično hipoksijo, saj lahko nekateri bolniki s hudo anemijo še vedno kažejo dobro vrednost izmerjenega pulznega dovanja kisika.
- Kontraindikacije: jih ni.

1.3 Opombe

Priročnik vsebuje navodila za uporabo ali druge koristne informacije, s katerimi boste izdelek kar najbolje izkoristili.

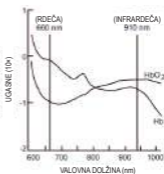
2. Osnove

Pulzna nasičenost s kisikom je odstotek HbO_2 v celotnem Hb v krvi, tako imenovana koncentracija kisika (O_2) v krvi. Je pomemben respiratorni bioparameter. Številne bolezni, povezane z dihalnim sistemom, lahko povzročijo znižanje SpO_2 v krvi, poleg tega pa lahko težave pri oskrbi s kisikom v človeškem telesu povzročijo

tudi nekateri drugi vzroki, kot so nepravilno samodejno prilaganje človeškega telesa, poškodbe med operacijo in poškodbe, ki jih povzročijo nekateri zdravniški pregledi. Posledično se pojavijo ustrezni simptomi, kot so vrtoglavica, impotenca, bruhanje itd., resni simptomi pa lahko ogrozijo človekovo življenje. Zato so takojšnje informacije o bolnikovem SpO_2 zdravniku v veliko pomoč pri odkrivanju morebitne nevarnosti in so zelo pomembne na kliničnem področju medicine.

2.1 Načelo delovanja

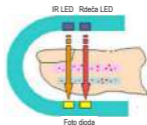
Delovanje pulznega oksimetra temelji na absorpcijskih lastnostih rdeče in infrardeče svetlobe oksigeniranega in deoksigeniranega hemoglobina. Oksigeniran hemoglobin absorbira več infrardeče svetlobe in prepušča več rdeče svetlobe. Deoksigeniran (ali reduciran) hemoglobin absorbira več rdeče svetlobe in prepušča več infrardeče svetlobe. Rdeča svetloba je v pasu valovne dolžine 600–750 nm. Infrardeča svetloba je v pasu valovne dolžine 850–1000 nm.



Slika 2-1: Absorpcijski spektri HbO₂ in Hb za rdečo in infrardečo valovno dolžino

Senzorji pulznega oksimetra imajo rdeče in infrardeče nizkonapetostne svetleče diode (LED), ki služijo kot viri svetlobe. Izsevana svetloba se prenaša skozi tkivo, nato jo zazna fotodetektor in pošlje mikroprocesorju pulznega oksimetra. Vsi deli človeškega telesa, venska in arterijska kri ter tkiva absorbirajo svetlobo (Slika 2-2).

Pulziranje arterijske krvi povzroči spremembe v absorpciji dodanega hemoglobina (Hb) in oksigeniranega hemoglobina (HbO_2) na poti svetlobe. Ker HbO_2 in Hb različno absorbirata svetlobo, se ta različna absorpcija pretvori v pletizmografske valovne oblike pri rdeči in infrardeči valovni dolžini. Razmerje med amplitudo rdečega in infrardečega pletizmografskega signala je lahko neposredno povezano z arterijsko nasičenostjo s kisikom.



Slika 2-2: Shematski prikaz oksimetra

2.2 Uvod

2.2.1 Predvidena uporaba

Pulzni oksimeter je naprava za večkratno uporabo in je namenjen za sprotno preverjanje nasičenosti s kisikom in srčnega utripa na prstu odraslih bolnikov ali otrok v zdravstvenih ustanovah. Ni namenjen uporabi pri gibanju ali nizki perfuziji.

OPOZORILA

- Oksimetra ne uporabljajte med športnimi dejavnostmi.
 - Oksimetra ne uporabljajte za neprekinjeno spremljanje bolnikov.
-

POZOR

- Pulzni oksimeter NI namenjen novorojenčkom in dojenčkom.
-

2.2.2 Sestavni elementi

Oksimeter je sestavljen iz sonde, elektronskih vezij, zaslona in plastičnega ohišja.

Opombe:

- Sonda je odprtina na sredini oksimetra, v katero vstavite prst.
- Sonda je uporabni del oksimetra.

2.2.3 Lastnosti

- Naprstni oksimeter je majhen, lahek in enostaven za prenašanje.
- Samodejno uravnava zmogljivost in porabo energije.
- En gumb za enostavno upravljanje.
- Omogoča več smeri prikaza ob obračanju.
- Samodejno se izklopi po 8 sekundah, ko ni signala.

2.3 Seznam modelov izdelka

Št.	Model	Vrsta zaslona	Vrsta videza
1.	YM101	1,5-palčni zaslon LED	
2.	YM102	1,3-palčni zaslon LED	
3.	YM103	1,5-palčni zaslon LED	
4.	YM201	0,96-palčni zaslon TFT/OLED	
5.	YM301	0,96-palčni zaslon OLED/TFT/ 1,14-palčni zaslon TFT	

2.4 Funkcije

Funkcija	YM101/YM102/ YM103	YM201	YM301
Zaslon	1,5-palčni zaslon LED/1,3-palčni zaslon LED	0,96-palčni zaslon TFT/OLED	0,96-palčni zaslon OLED/TFT/1,14-palčni zaslon TFT
Merjenje parametrov SpO ₂	✓	✓	✓
Merjenje srčnega utripa	✓	✓	✓
Prikaz črtnega grafa	✓	✓	✓
Prikaz baterije	✓	✓	✓
Funkcija samodejnega izklopa	✓	✓	✓
Zvok utripanja pulza	✗	✓	✓
Funkcija vklopa/izklopa (On/Off) zvoka pulza	✗	✓	✓
Prikaz pulzne valovne oblike	✗	✓	✓
Prikaz iz več smeri	✓	✓	✓
Merjenje parametrov PI	✓	✓	✓

2.5 Simboli

Simbol	Opredelitev	Simbol	Opredelitev
%SpO₂	Pulzna nasičenost s kisikom (%)		Gumb za vklop/izklop
PRbpm	Srčni utrip (na minuto)		Zvočni signal je vklopljen (ON)
PI%	Perfuzijski indeks (%)		Zvočni signal je izklopljen (OFF)
	Naprava nima alarmnega sistema		Prikazovalnik napolnjenosti baterije
	Datum proizvodnje		Prikazovalnik nizke napetosti
	Proizvajalec		Pozitivna elektroda baterije
SN	Serijska številka		Negativna elektroda baterije
LOT	Številka partije*		Krško, ravnati previdno
REF	Referenčna številka izdelka	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
#	Številka modela		Uporabljeni del tipa BF
MD	Medicinski pripomoček	IP22	Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo ohišja, po IEC60529
--	Prst ni vstavljen/iskanje pulza/ni signala		Opozorilo
	Pred uporabo preberite navodila. Elektronska navodila za uporabo: M170: http://www.mediblink.si/f/m170.pdf M171: http://www.mediblink.si/f/m171.pdf	CE ₀₁₂₃	Oznaka skladnosti CE, identifikacijska številka priglašene organa
		EC REP	Pooblaščen predstavnik v EU
			Število izdelkov v embalaži

Simbol	Opredelitev	Simbol	Opredelitev
	Ta stran navzgor		Omejitev vlažnosti pri skladiščenju in prevozu
	Pazite, da se ne zmoči		Omejitev temperature pri skladiščenju in prevozu
	Simbol OEEO		Omejitev atmosferskega tlaka pri skladiščenju in prevozu

(Opomba: Vaša naprava morda nima vseh simbolov iz zgornje preglednice.)

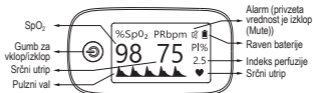
* Datum izdelave je razviden iz številke partije [LLLLMM]; prve štiri številke pomenijo leto, zadnji dve številki pa mesec izdelave. Primer: LOT 202503 = marec 2025

3. Navodila za uporabo

3.1 Pogled od spredaj



Slika 3-1: Prikazovalnik LED



Slika 3-2: Zaslona TFT/OLED

3.2 Način uporabe

1. Odstranite pokrovček odprtine za baterije, namestite dve bateriji AAA v pravilni smeri in namestite pokrovček odprtine za baterije nazaj.
2. Pritisnite sponko, da odprete napravo, in vstavite prst, da se s konico dotakne notranjosti.



Slika 3-3

3. Pritisnite tipko za vklop (ON) napajanja naprave.
4. Po približno 8 sekundah se na zaslonu prikaže izmerjena vrednost.
5. Prikazana vrednost je lahko nestabilna. Pri odčitavanju izmerjene vrednosti se prepričajte, da je prikazana vrednost stabilna več kot 4 sekunde.
6. Odstranite prst iz naprave in oksimeter se bo samodejno izklopil.

⚠ OPOZORILO

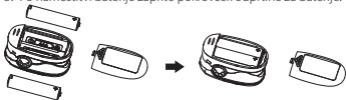
Ko vstavite prst, mora svetloba s senzorja neposredno sijati na eno stran nohta. Izberite prst, ki je primeren za to napravo. Če se vam naprava zdi preohlapna ali pretesna, vstavite drug, ustrezen prst. Merjenega prsta med uporabo ne tresite in tudi telo naj miruje. Pri merjenju napravo pravilno namestite, tako da prst bolnika prekrije cel senzor. (Glejte sliko 3-4)



Slika 3-4: Diagram postavitve prstov

3.3 Namestitev baterij

1. Odprite pokrovčka odprtine za baterije na zadnji strani izdelka (za posebna navodila za namestitev glejte naslednjo preglednico).
2. Namestite alkalne baterije $2 \times 1,5V$ (AAA) v pravilni smeri glede na indikator polarnosti v predalu za baterije oksimetra.
3. Po namestitvi baterije zaprite pokrovček odprtine za baterije.



Slika 3-5: Zadevni tipi videza: YM103, YM201



Slika 3-6: Zadevni tipi videza: YM301

⚠ OPOZORILO

Prepričajte se, da so baterije pravilno nameščene glede na njihovo polarnost, saj se oksimeter lahko poškoduje, če so baterije nepravilno nameščene.



Če oksimetra dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.

3.4 Pritrditev traku

1. Tanjši konec traku speljite skozi režo za obešenje.
2. Nato širši del traku speljite skozi ožji del in zategnite trak (Slika 3-7).



Slika 3-7:
Pritrditev traku

4. Delovanje funkcij in meni

PREVIDNOSTNI UKREPI

Naprava nima alarmnega sistema. Ko izmerjena vrednost (SpO_2 ali PR) preseže zgornjo ali spodnjo mejo, naprava odda zvočni in svetlobni signal.

4.1 Pravila za upravljanje z gumbi

Ko je naprava vklopljena, lahko z edinstvenim gumbom upravljate različne funkcije. Osnovne funkcije ključa so naslednje:

- ① Dolgi pritisk – pritisnite tipko za 2 sekundi, da vstopite ali izstopite iz glavnega ali nižjega menija in spremenite vrednost atributa menija.
- ② Kratek pritisk – pritisnite za manj kot 0,5 sekunde, da zažene-te napravo, brskate po menijskih postavkah in spreminjate vrednosti parametrov.
- ③ Dvojni klik – dvakrat neprekinjeno pritisnite, da spremenite smer prikaza.

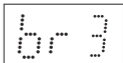
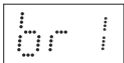
4.2 Upravljanje menija (zaslon LED)

Aktiviranje menija

Ko je oksimeter vklopljen, z dolgim pritiskom gumba za vklop/izklop (On/Off) aktivirajte meni in si nato s kratkim pritiskom gumba oglejte nastavljene vrednosti vsake posamezne postavke. Za spremembo nastavljene vrednosti postavke z dolgim pritiskom odprite podmeni postavke in vrednost parametra bo začela utripati. S kratkim pritiskom preklaplajte med vrednostmi parametra, dokler ne izberete želene vrednosti parametra, nato jo potrdite z dolgim pritiskom in zapustite podmeni.

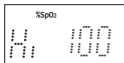
1. Nastavitev svetlosti LED-zaslona

V prvem elementu lahko nastavite svetlost zaslona. Z dolgim pritiskom gumba izberite stopnjo svetlosti 1–3. Višja vrednost pomeni svetlejši zaslon.



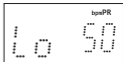
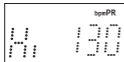
2. Nastavitev mejnih vrednosti alarma SpO₂

Druga točka je nastavitev mejnih vrednosti alarma SpO₂. Na primer: Ko je zgornja mejna vrednost SpO₂ nastavljena na 96, se bo alarm sprožil, če bo vrednost SpO₂ višja od 96, ko pa je spodnja mejna vrednost SpO₂ nastavljena na 94, se bo alarm sprožil, če bo vrednost SpO₂ nižja od 94.



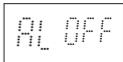
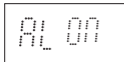
3. Nastavitev mejnih vrednosti alarmov za utrip

V tretji postavki nastavite mejne vrednosti alarma za srčni utrip. Na primer: Ko je zgornja mejna vrednost srčnega utripa nastavljena na 130, se bo alarm sprožil, če bo vrednost srčnega utripa višja od 130, ko pa je spodnja mejna vrednost srčnega utripa nastavljena na 50, se bo alarm sprožil, če bo vrednost srčnega utripa nižja od 50.



4. Vklop ali izklop alarma

Pri četrti postavki z dolgim pritiskom vklopite (On) ali izklopite (Off) alarm.



5. Preverjanje različice programske opreme

V peti postavki si lahko ogledate različico programske opreme.

4.3 Upravljanje menija (zaslon OLED/TFT)

4.3.1 Vmesnik za shranjevanje

1. Pritisnite gumb za vklop in oksimeter bo vstopil v vmesnik za shranjevanje. S kratkim pritiskom na gumb izberite stran za ogled prejšnjih podatkov merjenj, brez pritiska na gumb pa bo ta stran ostala prikazana 3 sekunde.
2. Po vsakem zagonu se shranijo prvi merilni podatki (podatki z zapisom odštevanja), podatki na sprednji strani vmesnika za shranjevanje pa so najnovejši podatki.

DATA REVIEW(1/4)					
	M1	M2	M3	M4	M5
Skupina za shranjevanje ←	02:	97	97	99	97 -
SpO ₂ % ←					
Srčni utrip ←	PR:	75	75	81	85 --

4.3.2 Meni

1. Po vklopu oksimetra pritisnite in približno 2 sekundi držite gumb za vklop. Na oksimetru se prikaže meni z nastavitvami. S kratkim pritiskom premaknite »*« na ustrezno možnost in pridržite gumb za potrditev izbire.
2. Hitro pritisnite gumb za vklop, da obrnete zaslon.

MENU	
* GENERAL SETUP	ENTER
ALARM SETUP	ENTER
DATA REVIEW	ENTER
EXIT	

4.3.2.1 Splošne nastavitve (General setup)

MENI → SPLOŠNE NASTAVITVE:

[ALARM]-ON: ko je alarm vklopljen (ON) in izmerjene vrednosti SpO₂ ali PR presežejo zgornjo ali spodnjo mejo, oksimeter sproži opozorilo.

[ALARM]-OFF: ko je alarm izklopljen (OFF) in izmerjene vrednosti presežejo zgornjo ali spodnjo mejo, oksimeter ne sproži opozorila.

[SOUND]-ON: ko je zvok vklopljen (ON), oksimeter med merjenjem predvaja zvok, ki označuje hitrost srčnega utripa.

[SOUND]-OFF: ko je zvok izklopljen (OFF), se ne predvaja zvok hitrosti srčnega utripa.

[DEMO]: držite gumb za predvajanje kratke predstavitve funkcij oksimetra.

[BRIGHTNESS]: svetlost lahko prilagodite od 1 do 5.

[DEFAULTS]: ker je »*« na privzeti možnosti, pridržite gumb za obnovitev tovarniških nastavitvev.

[EXIT]: pritisnite in pridržite, da se vrnete v zgornji meni ali glavni vmesnik za merjenje.

GENERAL SETUP	
* ALARM	ON
SOUND	OFF
DEMO	PLAY
BRIGHTNESS	3
DEFAULTS	RESTORE
EXIT	

4.3.2.2 Nastavitve alarma (Alarm setup)

1. Pritisnite gumb za preklapljanje med možnostmi. Na tem zaslonu lahko nastavite zgornjo (HI) in spodnjo (LO) mejo alarmov za SpO₂ in utrip.
2. Izberite ustrezno možnost in pridržite gumb, da spremenite zgornjo ali spodnjo mejno vrednost.
3. Premaknite »*« na možnost Exit (Izhod) in pridržite gumb, da se vrnete v način merjenja.

ALARM SETUP		
* SPO2 ALM HI		100
SPO2 ALM LO		94
PR ALM HI		120
PR ALM LO		50
EXIT		

4.3.2.3 Pregled podatkov (Data review)

1. Medtem ko je »*« na možnosti Pregled podatkov, držite gumb, da si ogledate shranjene izmerjene podatke.

5. Tehnične zahteve

1. Klasifikacija

Vrsta zaščite pred električnim udarom	Z notranjim napajanjem
Stopnja zaščite pred električnim udarom	Uporabljeni del naprave tipa BF (ni odporen na defibrilacije)
Stopnja zaščite ohišja	IP22
Stopnja onesnaževanja	2
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje

2. Poraba energije

Delovna napetost	3V DC, baterije 2×1,5V AAA
------------------	----------------------------

3. Fizikalne specifikacije

Skupna velikost (dolžina × širina × višina) mm	YM101/102/103: 57 × 30 × 31 mm YM201: 54 × 32 × 31 mm YM301: 62 × 34 × 35 mm
--	--

Največja teža	< 35 g (brez baterij)
---------------	-----------------------

4. Zaslona

Vrsta zaslona	LED/OLED/TFT
---------------	--------------

Prikaz vsebine	Glejte »poglavje 2.4 Funkcije«
----------------	--------------------------------

5. Specifikacija merjenja SpO₂ (Opomba 1)

Merilno območje	35–100 %
-----------------	----------

Natančnost meritve	70–100 %: točnost ni večja od ±2 %; 35–69 %: nedoločeno.
--------------------	---

Ločljivost	1 %
------------	-----

6. Specifikacije meritev utripa

Merilno območje	30–250 udarcev na minuto
-----------------	--------------------------

Natančnost meritve	±3 udarci na minuto
--------------------	---------------------

Ločljivost	1 udarec na minuto
------------	--------------------

Obdobje posodabljanja podatkov	< 30 s
--------------------------------	--------

7. Okolje

Pogoji delovanja: Temperatura: 10 °C–40 °C Relativna vlažnost: 15 %–95 % Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa	Pogoji shranjevanja: Temperatura: -20 °C–60 °C Relativna vlažnost: 10 %–95 % Atmosferski tlak: 50 kPa–107,4 kPa
--	--

8. Specifikacija optičnega senzorja (Opomba 2)

Rdeča LED	Valovna dolžina rdeče svetlobe je približno 660 nm, izhodna moč: 9–13 mW
IR LED	Valovna dolžina rdeče svetlobe je približno 905 nm, izhodna moč: 3–6 mW

9. Specifikacija Bluetooth

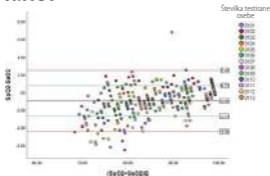
Vrsta modulacije	GFSK
Frekvenčni razpon	2402–2480 MHz
RF prevodna moč	4 dBm
Oddajna antena	0,2 dBi
Razdalja prenosa	10 m

Opomba 1: (a) Podatke o natančnosti nasičenosti krvi s kisikom je treba podpreti z kliničnimi meritvami, ki zajemajo vse potrebno. Preskusna metoda natančnosti nasičenosti krvi s kisikom temelji na zdravih osebah, ki izpolnjujejo preizkusne pogoje, izvedbi preskusa inducirane zniževanja kisika v krvi in odvzemu vzorcev arterijske krvi. Zapišite si izmerjeno vrednost (SpO_2) preskusne naprave ob odvzemu vzorca krvi, izmerite SpO_2 vzorca arterijske krvi ob odvzemu s kalibriranim analizatorjem krvnih plinov in rezultate primerjajte z izmerjeno vrednostjo (SpO_2) preskusne naprave, da bi ocenili natančnost funkcije merjenja nasičenosti kisika in pulza s preskusno napravo. Ker je vrednost meritve kisika v krvi objavljena s statistično verjetnostjo, je le približno $\pm 2/3$ vrednosti meritve kisika v krvi znotraj vrednosti v roki, izmerjene z analizatorjem ogljikovega monoksida v krvi. (b) Preiskovanci so bili zdravi nekadilci, ki so prostovoljno sodelovali v kliničnem preskušanju, in sicer tako svetlopolte kot temno polte ženske in moški, stari od 18 do 45 let. (c) Preizkusne funkcije ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti oksimetra. Vendar imajo izdelki za merjenje kisika v krvi, ki jih proizvaja naše podjetje, posebno umeritveno krivuljo in funkcionalna preskusna oprema lahko izmeri del celotne napake meritvenega sistema oksimetra, ki izhaja iz samega izdelka v skladu s to krivuljo, zato lahko preizkusna funkcija preizkusi tudi natančnost oksimetra, ki kopira to umeritveno krivuljo.

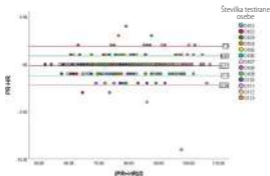
Opomba 2: Optični senzorji so svetleče komponente, ki bodo vplivale na druge medicinske pripomočke, ki uporabljajo to območje valovnih dolžin. Te informacije so lahko koristne za zdravnike, ki izvajajo svetlobne terapije, na primer za tiste, ki izvajajo fotodinamične terapije.

6. Grafični izris vseh vzorčenih podatkovnih točk

6.1 YM101

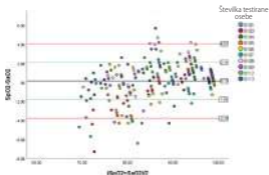


Slika 6-1: Razporeditev vrednosti odstopanj oksimetrije med preizkusno opremo YM101 in referenčno opremo

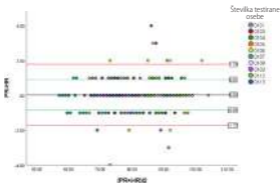


Slika 6-2: Razporeditev vrednosti odstopanj pri merjenju hitrosti pulza pri preizkusni opremi YM101 in referenčni opremi

6.2 YM201

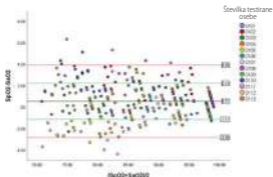


Slika 6-3: Razporeditev vrednosti odstopanj oksimetrije med preizkusno napravo YM201 in referenčno napravo

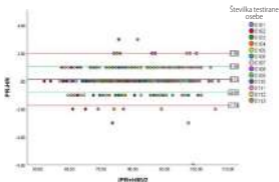


Slika 6-4: Razporeditev vrednosti odstopanj pri merjenju hitrosti pulza pri preizkusni opremi YM201 in referenčni opremi

6.3 YM301



Slika 6-5: Razporeditev vrednosti odstopanj oksimetrije med preizkusno napravo YM301 in referenčno napravo



Slika 6-6: Razporeditev vrednosti odstopanj pri merjenju hitrosti pulza pri preizkusni opremi YM301 in referenčni opremi

6.4 Ocenjevanje veljavnosti odčitka SpO₂

Na zaslonu za bolnike lahko preverite kakovost pletizmografskih valov in stabilnost vrednosti SpO₂, da ocenite, ali senzor deluje pravilno in ali so odčitki SpO₂ veljavni. Pri ocenjevanju veljavnosti odčitka SpO₂ vedno uporabljajte ta dva podatka hkrati.

Opombe:

1. Natančnost SpO₂ je bila potrjena v študijah na ljudeh glede na referenčni vzorec arterijske krvi, izmerjen s CO-oksime-trom. Meritve s pulznim oksimetrom so statistično porazde-ljene in v primerjavi z meritvami s CO-oksime-trom je mo-goče pričakovati, da bosta le približno dve tretjini meritev v okviru določene natančnosti. V študijah so sodelovali zdravi moški in ženske, stari od 20 do 27 let, z različnimi kožnimi pigmentacijami.
2. Natančnost meritve srčnega utripa se določi s primerjavo meritve srčnega utripa, pridobljenega s simulatorjem kisika v arteriji (tudi elektronski simulator pulza).
3. Na splošno kakovost pletizmografskih valov SpO₂ odraža kakovost svetlobnih signalov, ki jih dobi senzor. Val slabe kakovosti kaže na zmanjšanje veljavnosti signala. Po drugi strani pa stabilnost vrednosti SpO₂ odraža tudi kakovost si-gnala. Nestabilni odčitki SpO₂ se razlikujejo od spremenljivih odčitkov SpO₂, ki jih povzročajo fiziološki dejavniki, saj senzor sprejema signale z motnjami. Zgoraj omenjene težave so lahko posledica premikanja bolnika, napačne namestitve senzorja ali nepravilnega delovanja senzorja. Če želite dobiti veljavne vrednosti SpO₂, poskušajte omejiti gibanje bolnika.

7. Vzdrževanje

7.1 Čiščenje

Pred čiščenjem izdelka je treba odstraniti baterijo, izdelka pa ni dovoljeno potopiti v tekočino. Uporabniki lahko za brisanje in razkuževanje uporabijo 75-odstotni medicinski alkohol, nato pa izdelek posušijo na zraku ali očistijo s čisto in suho krpo. Med čiščenjem ne zlivajte tekočine neposredno na izdelek, da tekočina ne bi vdrla v izdelek.

7.2 Vzdrževanje

Predvidena življenjska doba oksimetra je 5 let. Da bi zagotovili življenjsko dobo izdelka, poskrbite za njegovo vzdrževanje.

1. Redno preverjajte, ali izdelek nima očitnih poškodb, ki bi lahko vplivale na njegovo varnost ali delovanje. Priporočljivo je, da preverite vsaj enkrat na teden, ali na izdelku res ni vidnih poškodb. Pri očitnih poškodbah izdelka ne uporabljajte več.
2. Pred uporabo očistite površino izdelka, in sicer jo obrišite z alkoholom in nato posušite na zraku ali jo obrišite do suhega.
3. Delovno okolje ne sme vsebovati vnetljivih snovi, temperatura ne sme biti visoka ali nizka, v zraku ne sme biti veliko vlage.
4. Če je oksimeter poškropljen z vodo ali na njem opazite kondenzacijo, prekinite delovanje.
5. Ob nizki napetosti pravočasno zamenjajte baterijo.
6. Če izdelka dlje časa ne uporabljate, odstranite baterijo, da preprečite uhajanje iz nje.
7. Nestrokovno vzdrževalno osebje ne sme odpreti ohišja naprave za namene vzdrževanja. Če je izdelek treba popraviti, ga lahko popravi le usposobljeno vzdrževalno osebje, ki ga določi proizvajalec. Proizvajalec lahko vzdrževalnemu osebju zagotovi tehnične podatke o

izdelku, kot so sheme vezij, sezname sestavnih delov in drugi prikazi. Ti podatki se lahko nanašajo na tehnične specifikacije. Za njihovo posredovanje se obrnite na proizvajalčevo tehnično osebje.

8. Funkcija prikaza tega izdelka je bila umerjena, preden je naprava zapustila tovarno, zato je uporabnikom med uporabo ni treba ponovno umerjati.
9. Tega izdelka med vzdrževanjem ni treba umerjati.

7.3 Prevoz in shranjevanje

1. Pakirani izdelki se prevažajo v skladu z običajnimi prevoznimi zahtevami ali pogodbo o prevozu. Med prevozom se je treba izogibati močnim udarcem naprave, vibracijam, dežju in snegu, izdelki pa se ne smejo mešati s strupenimi, škodljivimi in jedkimi snovmi.
2. Zapakirane izdelke shranjujte v okolju s temperaturo od -20 do 60 °C, od 10 % do 95 % relativne vlažnosti, brez korozivnih plinov in v dobro prezračenem prostoru.
3. Priporočamo, da oksimeter hranite v suhem in hladnem okolju. Vlaga skrajša življenjsko dobo oksimetra in ga celo poškoduje.

7.4 Odstranjevanje med odpadke

Pulzni oksimeter odvrzite med odpadke v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi glede varovanja okolja in odstranjevanja med odpadke.

8. Dodatna oprema

1. En trak
2. Dve bateriji AAA
3. En priročnik za uporabnike

Opomba:

- Določeno konfiguracijo dodatne opreme najdete na seznamu pakiranja svojega izdelka.

9. Odpravljanje težav



OPOZORILA

- Potrebno vzdrževanje lahko opravi SAMO usposobljen serviser.
- Uporabniki NE smejo sami vzdrževati oksimetra.
- V oksimetru NI zamenljivih sestavnih delov.

Težava	Morebitni vzrok	Rešitev
Oksimetra ni mogoče vklopiti.	Baterija je prazna ali skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo.
	Bateriji nista pravilno vstavljeni.	Znova namestite bateriji.
	Nepravilno delovanje oksimetra.	Obrnite se na lokalni servisni center.
Zaslon se nenadoma izklopi.	Oksimeter je nastavljen tako, da se samodejno izklopi v 8 sekundah, ko ni pravih fizioloških signalov.	Normalno delovanje.
	Baterija je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo.

Težava	Morebitni vzrok	Rešitev
SpO ₂ in frekvenca utripa nista prikazana stabilno.	Pot od foto detektorja do svetleče diode je prekinil kakšen predmet.	Preverite in očistite notranjost sonde, zlasti obe okenci senzorjev.
	Prst se trese ali bolnik se premika.	Bolnik poskuša mirovati.
	Prst ni vstavljen dovolj globoko.	Prst pravilno namestite in poskusite znova.
	Prst je prevelik ali premajhen.	Izberite ustrezno velik prst za merjenje.
	Prekomerna količina svetlobe v okolju	Preprečite prekomerno obsevanost s svetlobo v okolju.
	Vrednost pulzne frekvence cikličnih nihanj.	Meritev je normalna, bolnik pa ima aritmijo.
SpO ₂ in frekvenca utripa ni mogoče prikazati normalno.	Prst ni pravilno nameščen.	Prst pravilno namestite in poskusite znova.
	Bolnikova vrednost SpO ₂ je prenizka, da bi jo bilo mogoče zaznati.	Poskusite znova in če ste prepričani, da oksimeter deluje pravilno, se obrnite na zdravnika za diagnozo.
Zvoka pulza ni mogoče izklopiti	Gumb slabo deluje.	Preverite gumb in ga znova pritisnite.
	Čas pritiska ni ustrezen.	Prepričajte se, da je čas pritiska 2–3 sekunde.

10. Dodatek A EMC

Naprstni pulzni oksimeter je skladen z zahtevami standarda IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 »Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje«.

Navodila za uporabo

OPREMA ME ali SISTEM ME je primeren za domača zdravstvena okolja in podobno.

Opozorilo: Ne uporabljajte v bližini aktivne kirurške opreme HF in v zaščiteni sobi sistema za magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.

Opozorilo: Te opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.

Opozorilo: Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.

Opozorilo: Prenosna radijska komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprstnega pulznega oksimetra (YM101, YM102, YM103, YM201, YM301), vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko to ovira delovanje te opreme.

Če obstaja: Seznam vseh kablov in največjih dolžin kablov (če je primerno), pretvornikov in drugih DODATKOV, ki jih lahko ODGOVORNA ORGANIZACIJA zamenja in ki lahko vplivajo na skladnost

MEDICINSKEGA ELEKTRIČNEGA PRIPOMOČKA ali MEDICINSKEGA ELEKTRIČNEGA SISTEMA z zahtevami 7. člena (EMISIJE) in 8. člena (ODPORNOST). DODATKI so lahko določeni splošno (npr. zaščiteni kabel, impedanca obremenitve) ali posebej (npr. z navedbo IZDELOVALCA IN PRIPOMOČKA ALI VRSTE).

Če obstaja: Delovanje MEDICINSKEGA ELEKTRIČNEGA PRIPOMOČKA ali MEDICINSKEGA ELEKTRIČNEGA SISTEMA, ki je bilo opredeljeno kot OSNOVNO DELOVANJE, in opis, kaj lahko UPRAVLJAVEC pričakuje, če ne deluje več kot OSNOVNO DELOVANJE ali se to poslabša zaradi elektromagnetnih motenj.

Tehnični opis

1. Vsa potrebna navodila za ohranjanje OSNOVNE VARNOSTI in OSNOVNEGA DELOVANJA v zvezi z elektromagnetnimi motnjami v predvideni življenjski dobi.
2. Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije in odpornost.

Preglednica 1

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	
Preskus za merjenje emisij	Skladnost
Radiofrekvenčno sevanje CISPR 11	Skupina 1
Radiofrekvenčno sevanje CISPR 11	Razred B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni na voljo
Napetostna nihanja/flikerji IEC 61000-3-3	Ni na voljo

Preglednica 2

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Preizkušanje odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preizkusa	Raven skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Hitri električni prehodni pojavi/sunek IEC 61000-4-4	Napajalni kablji: ±2 kV Frekvenca ponavljanja 100 kHz	Ni na voljo
Napetostni udar IEC 61000-4-5	Med vodi: ±1 kV.	Ni na voljo
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % 1 cikel in 70 % 25/30 ciklov Enofazni: pri 0 0 % 300 ciklov	Ni na voljo
Magnetno polje s frekvenco moči IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Prevodna RF* IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih) 80 % AM pri 1 kHz	Ni na voljo
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Preizkušanje odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preizkusa	Raven skladnosti
Bližina magnetnih polj IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	Ni relevantno

OPOMBA U_T je izmenična napetost pred uporabo ravni za preizkušanje.

Opomba: »*«: Preizkušen samo priključni kabel na bolniku.

Preglednica 3

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

	Preizkus Pogostost (MHz)	Frekvenca (MHz)	Storitve	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 Raven preizkusa (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
Sevana RF IEC61000-4-3 (Preskusne specifikacije za ODPORNOST VRAT V OHIŠJU na na radijsko brezžično komunikacijsko opremo)	385	380– 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM odstopanje ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28	28

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

	Preizkus Pogostost (MHz)	Frekvenca (MHz)	Storitve	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 Raven preizkusa (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
Sevana RF IEC61000-4-3 (Preskusne specifikacije za ODPORNOST VRAT V OHIŠJU na na radijsko brezžično komunikacijsko opremo)	710 745 780	704 – 787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pas 5 LTE	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Preglednica 4

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Preskusna frekvenca	Modulacija	RAVEN PREIZKUSA ODPORNOSTI (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulzna modulacija ^a 50 kHz	7,5 ^b

^a Nosilni signal se modulira s kvadratom valovanja s 50-odstotnim delovnim ciklom.

^b r.m.s., preden se uporabi modulacija.

11. Garancijski list

Izdelek: Mediblink Pulzni oksimeter za otroke M171

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 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. 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 (ser-

vis@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 dnevnom roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim,

proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščen servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

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

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

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

lek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca, podjetje Mediblink d.o.o. 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, Slovenija,
info@prolat.si,
www.prolat.si
Servis in reklamacije:
servis@prolat.si
Tel: +386(0)7 30 44 555



Proizvajalec:
Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd.
302 Building C, YouLiTong Technology
Industrial Plant, No.56 Qingsong Road,
Laokeng Community, Longtian Street,
Pingshan District, 518118 Shenzhen, China
People's Republic of China
hnpsd@mypo2.com

Verzija navodila
za uporabo: V1
Datum izdaje:
1. 04. 2024
Datum zadnjega
popravka:
14.10.2024
1.0, 14.10.2024



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

REF M171

Pripomoček je v skladu z zahtevami
MDR(EU)2017/745.

CE 0123