

## 1. Predstavitev izdelka in navodila za uporabo

### 1.1 Pogled od spredaj



Slika 1: Pogled od spredaj M170 (Model: YM103)

### 1.2 Način uporabe

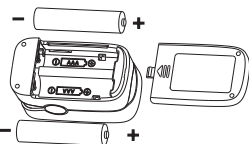
- Odprite pokrovček predelka za baterije in vstavite dve bateriji AAA, ki morata biti pravilno obrnjeni glede na polarnost, ter nato ponovno namestite pokrovček.
- Pritisnite dno naprave in razprite sondo, nato vanjo vstavite prst.
- Pritisnite gumb za vklop naprave in prikazal se bo vmesnik za meritve.
- Po približno 8 sekundah lahko z zaslona odčitate rezultat meritve.
- Preden odčitate parametre, se prepričajte, da so številke na vmesniku pulznega oksimetra več kot štiri sekunde ostale nespremenjene.
- Ko prst umaknete s sonde, se naprava po 8 sekundah samodejno izklopi.

### 1.3 Namestitev baterij

- V prostor za baterije vstavite dve bateriji AAA, pri čemer pazite na pravilno polarnost (slika 2).
- Pokrovček predelka za baterije potisnite vodoravno v smeri puščice, kot je prikazano na desni strani.

#### OPOZORILA

- Bateriji morate vstaviti pravilno glede na pola, sicer lahko pride do poškodb naprave.
- Če naprave dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.



Slika 2: Namestitev baterij

### 1.4 Pritrditev traku

- Ožji del traku vdenite skozi odprtino za obešanje.
- Nato širši del traku speljite skozi ožji del in zategnite trak (slika 3).



Slika 3: Pritrditev traku

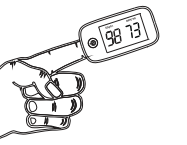
### 1.5 Na kaj morate biti pozorni pri uporabi

- Pred uporabo se prepričajte in potrdite, da je velikost uporabnika oz. prsta ustrezna.
- Pred uporabo se prepričajte, da v bližini ni vnetljivega materiala in da temperatura okolice ni previsoka ali prenizka oz. da v okolici ni vlage. Hkrati pa morate paziti tudi na naslednje:
  - preprečite bleščanje in neposredno izpostavljenost sončni svetlobi;
  - preprečite izpostavljenost infrardečemu sevanju in ultravijoličnim žarkom;
  - preprečite stik z organskimi topili, meglico, prahom in jedkimi plini.
- Naprave ne smete uporabljati na mestu ali okončinah, povezanih z arterijskim kanalom ali manšeto za merjenje krvnega tlaka, ali kjer prejemate intravensko injekcijo.
- Naprava morda ne bo delovala normalno pri bolnikih s slabšo mikrocirkulacijo. Meritev lahko izboljšate tako, da ogrejete oz. zdrgnete prst ali napravo ponovno namestite.

- Žarek med fotodetektorjem in svetlečo diodo mora potekati prek arteriole bolnika.
- Bolniki morajo biti brez laka ali drugih ličil.
- V sondo ne vstavljajte mokrega prsta.

#### Opombe:

- Uporabnik mora prst v sondo vstaviti do konca (slika 4).
- Priporočljivo je, da LED-lučka sveti neposredno na noht.
- Prsta ne tresite, bolnik pa naj med izvajanjem meritve miruje.



Slika 4: Diagram položaja prsta

### 1.6 Funkcije in menijsko upravljanje

#### 1.6.1 Pravila za upravljanje z gumbi

Z dolgim pritiskom lahko odprete menije, aktivirate podmeni, potrdite vrednosti nastavitve in zapustite

podmeni elementa; s kratkim pritiskom lahko menjiske elemente priključete in si ogledate vrednosti nastavitve elementov. Upoštevajte, da je za dolg pritisk tipko treba pritisniti za približno 2 sekundi, za kratek pritisk pa morate tipko pritisniti za vsaj 0,5 sekunde.

#### 1.6.2 Menijsko upravljanje

##### Aktiviranje menija

Ko je oksimeter vklopljen, z dolgim pritiskom gumba za vklop/izklop aktivirajte meni in si nato s kratkim pritiskom gumba oglejte nastavljeni vrednosti vsakega posameznega elementa. Za spremembo nastavljenih vrednosti elementa z dolgim pritiskom odprite podmeni elementa in vrednost parametra bo začela utripati. S kratkim pritiskom preklaplajte med vrednostmi parametra, dokler ne izberete zelene vrednosti parametra, nato jo potrdite z dolgim pritiskom in zapustite podmeni.

##### 1. element: Nastavitev svetlosti LED-zaslona

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



##### 2. element: Nastavitev mejnih vrednosti alarma za SpO2

V drugem elementu lahko nastavite mejne vrednosti alarma za 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.



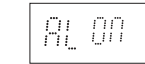
##### 3. element: Nastavitev mejnih vrednosti alarma za srčni utrip

V tretjem koraku 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. element: Vklp/izklop alarma

V četrtem elementu z dolgim pritiskom vklopite/izklopite alarm.



##### 5. element: Preverjanje različice programske opreme

V petem elementu si lahko ogledate različico programske opreme.

## 2. Specifikacije

### 2.1 Razvrstitev

Vrsta zaščite pred električnim udarom: II (oprema z notranjim napajanjem)

Stopnja zaščite pred električnim udarom: uporabljeni del naprave tipa BF

Način delovanja: pregled na kraju samem  
Stopnja zaščite pred nevarnostmi eksplozije: IP22

### 2.2 Potrebe po energiji

Specifikacija baterije: dve AAA (LR03)  
Delovni tok: 25–50 mA

### 2.3 Fizikalne specifikacije

Širina x višina x globina: 57 x 30 x 31 mm  
Teža: 28 g (teža same naprave)

### 2.4 Specifikacije meritev

Deklarirana natančnost SpO2: 70–100 %: ±2 %  
0–69 %, nedoločeno  
Obseg prikaza SpO2: 30–99 %  
Ločljivost SpO2: 1 %  
Deklarirana natančnost PR: 25–250 bpm: ±3 bpm  
Ločljivost srčnega utripa: 1 bpm

### 2.5 Okoljske specifikacije

**Temperatura**  
Delovna: 41–104 °F / 5–40 °C  
Pri skladiščenju/prevozu: 40–140 °F / –40–60 °C

**Vlažnost**  
Delovna: 10–95 %, nekondenzirajoče  
Pri skladiščenju/prevozu: 10–95 %, nekondenzirajoče

**Atmosferski tlak**  
Delovni: 70–106 kPa  
Pri skladiščenju/prevozu: 50–107,4 kPa

### 2.6 Zaslon

Vrsta zaslona: 1,5-palični z zaslonom LED;  
Barva prikaza: Bela  
Prikaz vsebine: SpO2%, srčni utrip, PI%, palični grafikon, kazalnik napolnjenosti baterij



#### **Opombe:**

- 1) Navedba glede natančnosti nasičenosti s kisikom morajo biti podprte s kliničnimi študijami, ki zajemajo celotno navedeno območje. Preizkušancem se dovajajo različni deleži vdihanega kisika (FIO<sub>2</sub>), da bi dosegli niz ciljnih obdobij nasičenosti v stanju dinamičnega ravnovesja po celotnem navedenem razponu natančnosti SpO<sub>2</sub> (npr. od 70 do 100 %), nato pa se natančnost SpO<sub>2</sub> izračuna s primerjavo odčitkov SpO<sub>2</sub> pulznega oksimetra z vrednostmi SpO<sub>2</sub> CO-oksimetra.
- 2) V klinično študijo je bilo vključenih 11 preizkušancev, 6 moških in 5 žensk, v starostnem razponu od 18 do 46. Med preizkušanci so bili posamezniki temnejše črne polti, srednje črne polti, svetlejšje polti in bele polti.

### **3. Vzdrževanje, čiščenje, razkuževanje**

#### **3.1 Vzdrževanje**

Pričakovana življenjska doba naprave je približno 2 leti. Napravo in dodatke hranite v okolju, kjer ni prahu in umazanije ter upoštevajte naslednja pravila:

- A. Pred uporabo napravo očistite v skladu z navodili v poglavju 6.2; če naprave dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije iz prostora za baterije.

10

- B. Pravočasno zamenjajte baterije, ko indikatorske lučke napetosti kažejo, da je baterija prazna.
- C. Priporočljivo je, da napravo hranite v dobro prezračenem suhem prostoru, kjer ni jedkih plinov. Okolja z vlago in veliko svetlobe bodo vplivala na življenjsko dobo naprave ter jo lahko celo poškodujejo.
- D. Najbolje je, da izdelek hranite na mestu, kjer temperatura znaša od -20 do 60 °C in kjer relativna vlažnost znaša manj kot 95 %.
- E. Pakirano napravo lahko prevažate z običajni transportnimi sredstvi. Naprave ne smete prevažati skupaj s strupenimi, škodljivimi ali jedkimi snovmi.

#### **OPOZORILO**

- Naprave ni dovoljeno spreminjati.

#### **3.2 Čiščenje**

Napravo morate redno čistiti. Če je na mestu uporabe visoka onesnaženost ali veliko prašnih delcev in peska, morate napravo čistiti pogosteje. Pred čiščenjem naprave si oglejte bolnišnična pravila glede čiščenja naprave. Priporočena čistila so:

- a) blago milo (razredčeno),
- b) etanol (70%).

Pri čiščenju naprave sledite naslednjim navodilom:

- a) Pulzni oksimeter izklopite.

11

- b) Zaslon očistite z mehko, čisto krpo, ki ste jo navlažili s čistilom za steklo.
- c) Zunanjo površino naprave in sondo očistite z mehko krpo, ki ste jo navlažili s čistilom.
- d) Po potrebi po čiščenju raztopino čistila obrišite s suho krpo.
- e) Napravo osušite v prezračenem, hladnem prostoru.

Da bi preprečili poškodbe naprave, sledite naslednjim navodilom:

#### **PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Vedno redčite v skladu z navodili proizvajalca ali uporabljajte najnižjo mogočo koncentracijo.
- Delov naprave ne potaplajte v tekočino.
- Naprave ali njenih dodatkov ne polivajte s tekočino.
- Nikoli ne uporabljajte abrazivnih materialov (npr. jeklene volne ali loščila za srebro) ali jedkih čistil (npr. aceton ali čistila na osnovi acetona).
- Če po napravi polijete tekočino, se obrnite na nas ali tehnično pomoč.

#### **3.3 Razkuževanje**

Pulzni oksimeter pred razkuževanjem očistite. Priporočeno razkužilo je 70-odstotni etanol. Postopek razkuževanja je enak postopku čiščenja.

12

#### **POZOR**

- Za razkuževanje ne uporabljajte etilenaoksida ali formaldehida.

#### **3.4 Odstranjevanje med odpadke**

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

### **4. Dodatki**

En trak za zapestje.  
Dve bateriji AAA.  
Navodila za uporabo.  
Ena kartica s certifikatom.

### **5. Odpravljanje težav**

Težava	Morebitni vzrok	Rešitve
Naprave ni mogoče vklopiti.	Bateriji sta izpraznjeni ali skoraj prazni.	Zamenjajte bateriji.
	Bateriji nista pravilno vstavljena.	Znova namestite bateriji.
	Naprava ne deluje pravilno.	Obrnite se na distributerja izdelka.

13

Težava	Morebitni vzrok	Rešitve
Prikazani sta nenavadni vrednosti SpO <sub>2</sub> in srčnega utripa.	Prst je prevelik ali premajhen.	Za meritev izberite prst ustrezne velikosti.
	Prekomerna količina svetlobe v okolju.	Preprečite prekomerno obsevanost s svetlobo v okolju.
	Uporabnikova perfuzija krvi je zelo nizka.	Prst ogrejte in poskusite znova.
Zaslon se nenadoma izklopi.	Naprava je nastavljena za samodejni izklop po 8 sekundah, kadar ne zazna ustreznih fizioloških signalov.	To je povsem običajno.
	Baterija je skoraj prazna.	Zamenjajte bateriji.
Vrednosti SpO <sub>2</sub> in srčnega utripa med prikazom nista stabilni.	Prst ni dovolj globoko vstavljen.	Ponovno vstavite prst in poskusite znova.
	Prst se trese oz. premikate telo.	Poskusite biti pri miru.
	Naprave ne uporabljate v delovnem okolju, ki izpolnjuje zahteve tega priročnika.	Uporabite jo v normalnem delovnem okolju.
	Naprava ne deluje pravilno.	Obrnite se na distributerja izdelka.

14

### **7. Garancija**

#### **Izdelek: Mediblink Pulse Oximeter M170**

**Proizvajalec:** Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd. 305, Building A, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street, Longbei Village, Pingshan District, 518118 Shenzhen, People's Republic of China

#### **Žig, podpis ter sedež prodajalca:**

#### **Datum izročitve:**

#### **GARANCIJSKI POGOJI**

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja 2 leti in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za izdelke, ki so bili kupljeni 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 aparata razlog za približno 95 % reklamacij. S koristnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave

15

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 vmete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Proizvajalec jamči brezplačno odpravo pomanjkljivosti, ki so posledica napak materiala ali proizvodnje, s pomočjo popravila ali menjave. V primeru, da popravilo ali zamenjava izdelka nista mogoča, proizvajalec kupcu vrne kupnino. 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. Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz odgovornosti prodajalca za napake na izdelku. Ob prevzemu izdelka, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljive.

Proizvajalec jamči za kakovost oziroma brezhibno delovanje izdelka v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo blaga. Če popravila ni mogoče izvesti v 45 dnevnem roku, bo izdelek zamenjan z novim. V kolikor menjava izdelka ni mogoča, bo kupcu povrnjena kupnina.

16

V primeru reklamacije nas obvestite po e-pošti na [servis@prolat.si](mailto:servis@prolat.si) ali po telefonu 07-30-44-555.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca (Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd. and company Mediblink d.o.o.) in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

#### **Proizvedeno za (EU uvoznik):**

Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija  
[www.mediblink.com](http://www.mediblink.com)

#### **Zastopnik za Slovenijo:**

Prolat d.o.o., Praproče 9, 8210 Trebnje, Slovenia  
Servis: [servis@prolat.si](mailto:servis@prolat.si)  
[info@prolat.si](mailto:info@prolat.si)  
Tel: 386 (0) 7 30 44 555  
[www.prolat.si](http://www.prolat.si)

 Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd  
305, Building A, Tengbo Industrial Park  
Changshangjiang Street, Longbei Village  
Pingshan District  
518118 Shenzhen  
People's Republic of China  
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg  
Germany

 M170

Model: YM103

17



0123