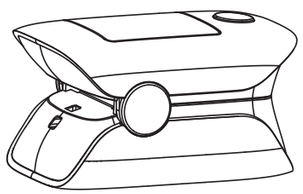
Mediblink®
medical devices



EN **Mediblink Fingertip Pulse Oximeter M172**
INSTRUCTIONS FOR USE
Please read the instructions for use carefully before using the product.

General Description

Oxygen binds to hemoglobin in red blood cells in the lungs. It is then transported throughout the body in arterial blood. A pulse oximeter uses two wavelengths of light (red and infrared) to determine the percentage of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. This percentage is called blood oxygen saturation, or SpO_2. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate while measuring the SpO_2 level.

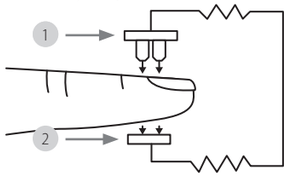
This device conforms to IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61.

Measurement Principle

The principle of the pulse oximeter is as follows: The device operates by detecting pulsatile blood flow in the arteriolar vascular bed. The sensor contains a dual light source and a photodetector. One wavelength is 660 nm (red light), and the other is 905 nm (infrared light). Skin, bone, tissue, and venous blood absorb a relatively constant amount of light over time. The photodetector in the sensor collects and converts the transmitted light into an electronic signal proportional to the light intensity.The arteriolar blood flow pulsates and causes variable absorption of light during systole and diastole, as blood volume increases and decreases. The ratio of light absorption during systole and diastole is used to calculate oxygen saturation. This measurement is referred to as SpO_2.

Diagram of Operation Principle

1. Red and infrared-ray emission tube
2. Red and infrared-ray receipt tube



Safety Notice

1. Before use, carefully read the manual.
2. Do not use the pulse oximeter:
   - if you are allergic to rubber products.
   - if the device or finger is damp.
   - during MRI or CT scans.
   - while taking a blood pressure measurement on the same arm.
   - on finger with nail polish, dirt, coatings, or false nail.
   - on finger with anatomical changes, edema, scars or burns.
   - on a finger that is too large: the finger width is greater than 20mm and the thickness is greater than 15 mm.
   - on a finger that is too small: the finger width is less than 10mm and the thickness is less than 5 mm.
   - on persons under 18 years of age.
   - in conditions with strong changes in environmental light.
   - near flammable or explosive gas mixtures.
3. Extended use may cause pain in people with circulatory disorders. Do not use the pulse oximeter for longer than two hours on one finger.
4. Measurements are for informational purposes only. They are not a substitute for a medical examination. If an unexpected reading occurs, the operator may take several additional measurements and consult a doctor.
5. Check the pulse oximeter regularly before use to ensure that there is no visible damage and that the batteries are sufficiently charged. In case of doubt, do not use the device and contact customer service or an authorized retailer.
6. Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
7. Under no circumstances should you open or repair the device yourself. Failure to comply will result in the warranty being void. For repairs, please contact customer service or an authorized retailer.
8. Do not look directly inside the housing during measurement. The red light and the invisible infrared light emitted by the pulse oximeter may be harmful to your eyes.
9. This device is not intended for use by persons (including children) with reduced physical, sensory, or mental capabilities, or lack of experience and knowledge, unless they are supervised by a person responsible for their safety or have received instructions on how to use the device. Children should be supervised to ensure that they do not play with the device.
10. If the unit has been stored at temperatures below 0 °C, leave it in a warm place for about two hours before use.
11. If the unit has been stored at temperatures above 40 °C, leave it in a cool place for about two hours before use.
12. The displays for the pulse waveform and pulse bar do not allow evaluation of pulse strength or circulation at the measurement site. They are used only to display the current visual signal variation and are not intended for diagnostic purposes.
13. Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
14. Follow local regulations and recycling instructions regarding the disposal or recycling of the device and its components, including batteries.
15. This equipment complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and systems. In healthcare facilities or other environments, radio transmission equipment and electromagnetic interference may affect the performance of the oximeter.
16. This equipment is not intended for use during patient transport outside a healthcare facility.
17. When the signal is not stable, the reading may be inaccurate. Please do not rely on the reading.
18. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
19. WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
20. WARNING: PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Fingertip Pulse Oximeter, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment may occur.
21. 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.

Important Testing Guidelines

1. Non-observance of the following instructions may lead to incorrect or failed measurements.
   - There must be no nail polish, artificial nails, or other cosmetics on the finger to be measured.
   - Ensure that the fingernail is short enough so that the fingertip fully covers the sensor element in the housing.
   - Keep your hand, finger, and body steady during the measurement.
   - In cases of carbon monoxide poisoning, the pulse oximeter will display a measurement value that is too high.
   - To avoid incorrect results, there should be no strong light sources (e.g. fluorescent lamps or direct sunlight) in the immediate vicinity of the pulse oximeter.
   - Protect the pulse oximeter from dust, shocks, moisture, and explosive environments.
   - Avoid excessive patient movement.
2. The following situations may cause inaccurate measurements:
   - Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin).
   - Venous pulsations.
   - Placement of the sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
   - The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
   - The patient is in cardiac arrest or in shock.
   - Weak pulse quality (low perfusion).
   - Low hemoglobin levels.

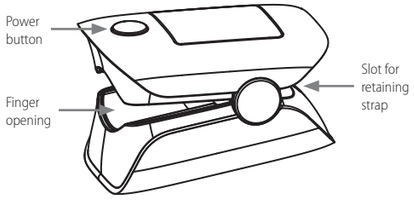
Intended purpose/Indications/ Contraindications

1. Indications for use/Intended Use: The fingertip pulse oximeter is a portable, non-invasive device intended for spot-check measurement of arterial hemoglobin oxygen saturation and pulse rate in adults at home and in hospitals (including clinical use in internal medicine, surgery, anesthesia, etc.).
2. Medical indications: Normal oxygen saturation and hypoxemia.
3. Name of disease or condition: Well-being and diseases that may result in hypoxemia.
4. Patient population: Adults.
5. Intended user: Professionals and lay persons.
6. Contraindications: The device is not for continuous monitoring.

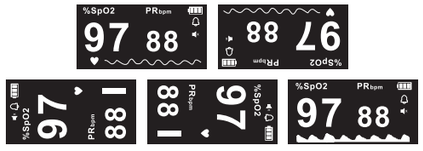
Unit Illustration

Package contents:
- 1 x Pulse oximeter M172 (model XM-111)
- 1 x Owner's Manual
- 1 x Retaining strap
- 1 x Storage bag
- 2 x 1.5 V AAA batteries

Monitor Unit



Display



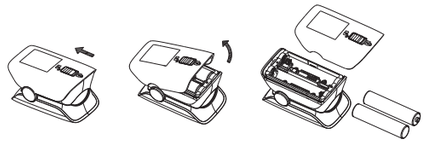
Features

1. Simple to operate and convenient to carry.
2. Compact size, lightweight, and low power consumption.
3. Displays SpO_2, PR, pulse bar, and waveform.
4. Adjustable brightness levels (1–5).
5. Five display modes.
6. A low battery warning is displayed when the battery voltage is too low to ensure normal operation of the oximeter.
7. When "Finger out" is displayed, the pulse oximeter will automatically power off after 10 seconds.
8. Audible signal (beep): The device emits a beep synchronized with each detected pulse.
9. When the audible signal is enabled, the displayed values will flash and a distinct audible signal will sound when preset threshold values are exceeded. This audible signal is for informational purposes only and does not constitute an alarm function.

Unit Operation

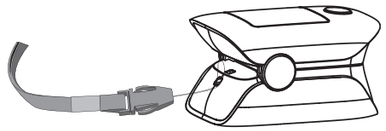
Battery Installation

Follow the arrow to unlock the battery cover. Install 2 new AAA alkaline batteries according to the correct polarity, install the battery cover and lock it in the opposite direction of the arrow.



Note:
1. Be sure to follow the correct polarity when installing the batteries. Reversed batteries may cause damage to the device.
2. Use only the size and type of batteries specified.
3. Do not mix different types of batteries together or old batteries with new ones. Always replace batteries as a set.
4. Replace the batteries in a timely manner when low voltage indicator is lit.
5. If the batteries in the device are depleted or the device will not be used for a long period of time, remove the batteries to prevent damage or injury from possible battery leakage.
6. Do not try to recharge batteries not intended to be recharged; they can overheat and rupture.
7. Do not dispose of batteries in fire; batteries may explode or leak.
8. Keep batteries away from children and pets. Batteries may be harmful if swallowed. Should a child or pet swallow a battery, seek medical assistance immediately.
9. Please follow local regulations for the disposal of used batteries.

Attaching the Retaining Strap



System Settings

With the device powered off, press and hold the power button for approximately 2 seconds to enter the settings mode.

Available settings include: Tips, Beep, Language, Default, SpO_2 Tips Lo, PR Tips Hi, PR Tips Lo, and Exit. Press and hold the button to enter a specific setting. Short press the button to switch between setting items.

Settings	
Tips	* On
Beep	On
Language	EN
Default	

Settings	
SpO2 Tips Lo	* 90
PR Tips Hi	100
PR Tips Lo	50
Exit	

To Use

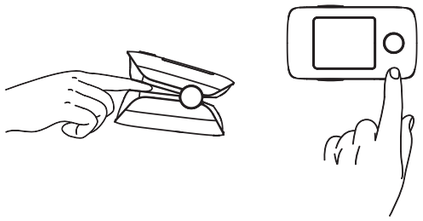
CAUTION: Ensure that the finger size is appropriate (fingertip width: approximately 10–20 mm; thickness: approximately 5–15 mm).

CAUTION: Do not use this device in a strong electromagnetic radiation environment.

CAUTION: Do not use this device simultaneously with other medical or non-medical devices.

CAUTION: When inserting the finger, ensure it completely covers the LED window inside the finger clip compartment.

1. As shown in the figure, press the clip of the pulse oximeter, fully insert your finger into the finger clip compartment, and then release the clip.
2. Press the power button once on the front panel to turn on the pulse oximeter.
3. Keep your hand still during measurement. Do not move your finger during the test. It is recommended that you remain still while taking a measurement.
4. Read the results on the display screen.
5. To adjust the display brightness, press and hold the power button during operation until the brightness level changes.
6. To choose among the various display formats, press the power button briefly during operation.
7. If you remove the oximeter from your finger, it will shut off after about 10 seconds.



Cleaning and Maintenance

1. Please use medical alcohol to clean the silicone surface that touches the finger inside the oximeter, using a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the finger being tested with alcohol before and after each test.
2. Do not pour or spray liquids onto the oximeter. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.
3. The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than battery replacement.
4. The expected lifetime of the device is 3 years when it is used for 10 measurements per day, with each measurement lasting 10 minutes. Stop using the device and contact a local service center if one of the following occurs:
   - An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
   - The oximeter cannot be powered on in any case and not due to battery issues.
   - There is a crack in the oximeter, or the display is damaged so that readings cannot be identified; the spring mechanism no longer functions properly; or the button is unresponsive.
5. Cleaning
   Cleaning procedures:
   a) Put the oximeter on a clean table.
   b) Use a clean, lint-free, soft cloth dipped in water, wring it out, and clean the surface of the oximeter and the upper and lower finger pads.
   c) If there are visible stains, use a commercially available neutral detergent to wipe and clean. After cleaning, use a clean, lint-free, soft cloth dipped in water, wring it out, and clean the surface of the oximeter and the upper and lower finger pads.
   d) Allow the oximeter to dry completely in a well-ventilated place.

Troubleshooting Guide

Problem	Cause	Solution
Monitor does not display.	Batteries are depleted.	Replace the batteries.
	Batteries are not inserted correctly.	Reinsert the batteries. If measurement values are still not displayed after reinserting the batteries correctly, contact customer service.
Measurements are erratic.	Insufficient circulation in the measured finger.	Observe the Important Guidelines.
	Finger, hand or body is moving.	Keep your finger, hand and body still during the measurement.
	Cardiac arrhythmia.	Seek medical attention.
Measurements cannot be displayed normally.	Finger is not inserted correctly.	Retry by inserting the finger correctly.
	Patient's SpO_2 value is too low to be measured.	There may be excessive ambient light. Try again several times. If you are sure there is no problem with the product, go to a hospital promptly for an accurate diagnosis.

Specification

Model/REF	XM-111/M172	
Product	Fingertip pulse oximeter	
Display	0.96" display	
SpO_2	Display Range	0%–100%
	Measurement Range	70%–100%
	Accuracy	70%–100% ±2% 0%–69% not defined
	Resolution	1%

Pulse Rate	Display Range	0–240bpm
	Measurement Range	30–240bpm
	Accuracy	30–100bpm, ±2bpm; 101–240bpm, ±2%
	Resolution	1bpm
Power supply	2 × 1.5 V AAA batteries	
Weight	Approx. 54g	
Dimensions	Approx. 60.2 × 35 × 35.5 mm	
Operating Environment	Temperature	5°C–40°C
	Humidity	15%–93%RH
	Pressure	700hPa–1060hPa
Storage Environment	Temperature	-20°C–55°C
	Humidity	15%–93%RH
	Pressure	700hPa–1060hPa
Ingress Protection Rating	IP22	
Classification	Internal Powered Equipment Type BF	
Applied parts	Finger pad	
The Data UPDATE period		Less than 12s

Note: The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the oximeter. The methods used to determine SpO_2 accuracy are based on clinical testing. The oximeter measures arterial haemoglobin oxygen saturation (SpO_2), and the results are compared with values obtained from arterial blood samples analysed using a CO-oximeter.

1. EN ISO 80601-2-61: Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.
2. EN 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
3. EN 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
4. EN 60601-1-11: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

Correct disposal of this product
(Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE)

This symbol on the product indicates that it must not be disposed of with other household waste at the end of its service life. To prevent potential harm to the environment or human health, this product should be disposed of separately and recycled responsibly. For household users: please contact the retailer from whom the product was purchased or your local government office for details on environmentally safe recycling options. For business users: please contact your supplier and check the terms and conditions of the purchase agreement. This product must not be mixed with other commercial waste for disposal. This product does not contain hazardous substances.

Icon Explanation

Symbol	Definition	Symbol	Definition
CE 0123	CE Marking of Conformity		Humidity limitation
	Conformity to WEEE Directive		Atmospheric pressure limitation
	Caution	SN	Serial number
IP22	Ingress protection degree	SpO_2	Alarm inhibit
	Direct Current	PRbpm	Pulse rate (BPM)
	Type BF applied part	MD	Medical device
	Refer to instruction manual	UDI	Unique device Identifier
http://www.mediblink.com/f/m172.pdf			Non-ionizing electromagn etic radiation
EU REP	Authorized Representative in European Union		Low power indication
$Sp0_2$%	Oxygen saturation		Beep OFF
	Manufacturer		Beep ON
	Date of Manufacture		Tips OFF
LOT	Batch Number*		Tips ON
	Temperature limit	1	Number of products included in packaging
22 PAP	Paper		

* 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

Statement of Essential performance

a) When the oximeter is placed on the patient's finger or a simulated finger, SpO_2 and PR values are displayed normally.
b) Measurement accuracy:
   - Clinical accuracy of SpO_2: within the range of 70%–100% (*Arms* ≤ 3%);
   - For each specified range, the SpO_2 accuracy of the pulse oximeter shall be expressed as the root mean square (*rms*) difference between the measured values (SpO_{2i}) and the reference values (S_{Ri}).

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - s_{Ri})^2}{n}}$$

Probe Accuracy of Oximeter

Items	Descriptions
Clinical SpO_2 accuracy (70–80%)	Arms: < 3
Clinical SpO_2 accuracy (80–90%)	
Clinical SpO_2 accuracy (90–100%)	
Sterile	Non-sterile
Default settings	None
Reuse	Disinfect for repeated use

1. Instructions for inspection of the application site (skin integrity):Before inserting a finger into the oximeter probe, visually inspect the skin to ensure it is intact and free from injury or other abnormalities.
2. Instructions regarding sensor relocation: No sensor relocation is required during the service life of the product.
3. Use during movement and low perfusion conditions:
   (1) Do not move your finger, arm, or body during measurement. Movement, including talking, coughing, or sneezing, may affect the accuracy of the measurement results.
   (2) Measurements may be unreliable under conditions of low perfusion.

The sensor and monitor have been validated and tested for compliance with EN ISO 80601-2-61:2017.

Clinical data were obtained from a controlled induced hypoxia study conducted on healthy adult volunteers. A total of 12 subjects (5 females and 7 males), aged 22 to 45 years and non-smokers, were included. In the clinical evaluation, 288 paired data points from the 12 subjects were analysed.

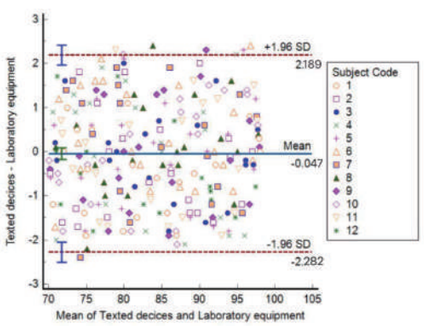


Fig.1: Bland-Altman plot of SaO_2 versus (SpO_2-SaO_2)

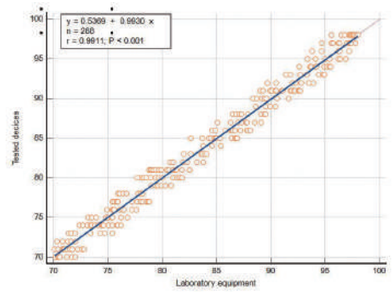


Fig. 2: Regression plots for all subjects

Electromagnetic Compatibility Information

The device complies with the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. These requirements are met under the conditions described in the table below. This device is medical electrical equipment and requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC), as described in these instructions for use. Portable and mobile RF communications equipment may affect the device. The use of non-approved accessories may negatively affect the device and alter its electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or stacked with other electrical equipment. If such use is necessary, the device should be observed to verify normal operation.

Table 1

Electromagnetic Compatibility Information – electromagnetic emission

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance
CISPR 11 Conducted emissions	Not applicable
CISPR 11 Radiated emissions	Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, 15kV air
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines 100kHz repetition frequency ±1kV for input/output lines	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV differential mode line-line	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle at 0° 70% U_T(30% dip in U_T) for 25/30 cycles at 0° 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycle at 0°	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

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

Table 3

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz 6Vrms 150kHz to 80MHz outside ISM bandsa	N/A
Conducted RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	10V/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1kHz 13,56kHz, 7,5A/m Pulse modulation 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m Pulse modulation 50kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	See Table 5	See Table 5

Table 4

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radient RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipement.

Frequency MHz	Maximum power W	IEC 60601 level	Compliance level
385	1.8	27	27
450	2	28	28
710	0.2	9	9
745			
780			
810	2	28	28
870			
930			
1720	2	28	28
1845			
1970			
2450	2	28	28
5240	0.2	9	9
5500			
5785			

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

WARNINGS!

- This device should not be used in the vicinity of, or stacked with, other electrical equipment such as mobile phones, transceivers, or radio-controlled devices. If such use is necessary, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cords other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- The operator shall ensure that the device maintains basic safety and essential performance with regard to EMC.

Table 5

Guidance and declaration of manufacturer – electromagnetic immunity

Test frequency (MHz)	Band[a)] (MHz)	Service[a)]	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation[b)] 18Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 470	LTE Band 13,17	Pulse modulation[b)] 217Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation[b)] 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation[b)] 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation[b)] 217Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b)] 217Hz	9
5500				
5785				

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Warranty

Product: Mediblink Fingertip Pulse Oximeter M172
Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija, info@mediblink.com, www.mediblink.com

Seller's name, address, signature and stamp*:

Date of delivery/sales*:

* If the invoice is accompanied by this warranty, and if all above information can be seen from the invoice, it is not necessary to fill in this field.

WARRANTY TERMS

Dear customers!

The warranty period for the device is **2 years** and begins on the date of purchase or delivery of the product to the customer. The warranty does not apply to batteries. The warranty applies to original products purchased from sellers or distributors who provide valid proof of purchase and product traceability. When claiming the warranty, the customer must provide the invoice or other proof of purchase, or a completed warranty certificate. The consumer's statutory rights arising from the conformity of goods remain unaffected.

Many complaints are the result of improper use of the product. You can easily avoid any problem, by getting useful information provided by our special service department. To reach our service department, you can call or send e-mail to Mediblink local distributor.

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

The manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product can not be repaired or replaced, the customer will get the money refund. The guarantee is not valid in case of force majeure, accidents or unexpected events (such as lightning, water, fire etc.), incorrect use or incorrect transport, non-compliance with safety and maintaining regulations or in case of unprofessional product intervention.

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

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

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

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

Manufacturer:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, People's Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

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

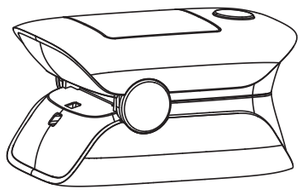
Instructions for use version: E
Date of issue: 02. 09. 2025
Date of last change: 20. 4. 2026

1.0, 20.4.2026

REF M172
Model: XM-111

CE 0123

Mediblink®
medical devices



SLO **Mediblink Prstni pulzni oksimeter M172**
NAVODILA ZA UPORABO
Pred uporabo izdelka pozorno preberite navodila za uporabo.

Splošni opis

Kisik se v pljučih veže na hemoglobin v rdečih krvnih celicah. Nato se po arterijski krvi prenaša po celotnem telesu. Prstni pulzni oksimeter uporablja dve valovni dolžini svetlobe (rdečo in infrardečo) za določanje odstotka hemoglobina v krvi, ki je nasičen s kisikom. Ta odstotek se imenuje nasičenost krvi s kisikom ali SpO_2. Prstni pulzni oksimeter med merjenjem ravni SpO_2 meri in prikazuje tudi frekvenco pulza.

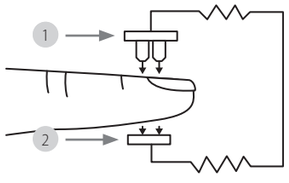
Ta naprava je skladna s standardi IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, ISO 80601-2-61.

Načelo merjenja

Načelo delovanja prstnega pulznega oksimetra je naslednje: Naprava deluje tako, da zaznava pulzirajoči pretok krvi v arteriolarnem žilnem ležišču. Senzor vsebuje dvojni vir svetlobe in fotodetektor. Ena valovna dolžina je 660 nm (rdeča svetloba), druga pa 905 nm (infrardeča svetloba). Koža, kosti, tkivo in venska kri skozi čas absorbirajo relativno konstantno količino svetlobe. Fotodetektor v senzorju zbira in pretvarja prepuščeno svetlobo v elektronski signal, ki je sorazmeren z intenzivnostjo svetlobe. Arteriolarni pretok krvi pulzira in povzroča spremenljivo absorpcijo svetlobe med sistolo in diastolo, ko se volumen krvi povečuje in zmanjšuje. Razmerje med absorpcijo svetlobe med sistolo in diastolo se uporablja za izračun nasičenosti s kisikom. Ta meritev se imenuje SpO_2.

Diagram načela delovanja

1. Oddajna cev za rdeče in infrardeče žarke
2. Sprejemna cev za rdeče in infrardeče žarke



Varnostno obvestilo

1. Pred uporabo pozorno preberite navodila.
2. Prstnega pulznega oksimetra ne uporabljajte:
   - če ste alergični na izdelke iz gume.
   - če je naprava ali prst vlažen.
   - med slikanjem z MRI ali CT.
   - med merjenjem krvnega tlaka na isti roki.
   - na prstu z lakom za nohte, umazanijo, oblogami ali umetnim nohtom.
   - na prstu z anatomskimi spremembami, edemi, brazgotinami ali opeklinami.
   - na prstu, ki je prevelik: širina prsta je večja od 20 mm in debelina večja od 15 mm.
   - na prstu, ki je premajhen: širina prsta je manjša od 10 mm in debelina manjša od 5 mm.
   - pri osebah, mlajših od 18 let.
   - v pogojih z močnimi spremembami okoljske svetlobe.
   - v bližini vnetljivih ali eksplozivnih mešanic plinov.
3. Daljša uporaba lahko povzroči bolečino pri osebah z motnjami krvnega obtoka. Pulznega oksimetra ne uporabljajte dlje kot dve uri na enem prstu.
4. Meritve so zgolj informativne narave. Niso nadomestilo za zdravniški pregled. Če pride do nepričakovanega odčitka, lahko upravljavec opravi več dodatnih meritev in se posvetuje z zdravnikom.
5. Pred uporabo redno preverjajte pulzni oksimeter, da se prepričate, da ni vidnih poškodb in da so baterije dovolj napolnjene. V primeru dvoma naprave ne uporabljajte in se obrnite na službo za pomoč strankam ali pooblaščenega prodajalca.
6. Ne uporabljajte dodatnih delov, ki jih ne priporoča proizvajalec.
7. V nobenem primeru naprave ne odpirajte ali popravljajte sami. Neupoštevanje tega bo povzročilo razveljavitev garancije. Za popravila se obrnite na službo za pomoč strankam ali pooblaščenega prodajalca.
8. Med meritvijo ne glejte neposredno v notranjost ohišja. Rdeča svetloba in nevidna infrardeča svetloba, ki ju oddaja pulzni oksimeter, sta lahko škodljivi za vaše oči.
9. Ta naprava ni namenjena uporabi s strani oseb (vključno z otroki) z zmanjšanimi fizičnimi, senzoričnimi ali duševnimi sposobnostmi ali s pomanjkanjem izkušenj in znanja, razen če so pod nadzorom osebe, odgovorne za njihovo varnost, ali so prejele navodila o uporabi naprave. Otroke je treba nadzorovati, da se zagotovi, da se z napravo ne igrajo.
10. Če je bila enota shranjena pri temperaturah pod 0 °C, jo pred uporabo pustite na toplem približno dve uri.
11. Če je bila enota shranjena pri temperaturah nad 40 °C, jo pred uporabo pustite na hladnem približno dve uri.
12. Prikaza valovne oblike pulza in indikator pulza ne omogočata ocene moči pulza ali prekrvavitve na mestu merjenja. Uporabljata se le za prikaz trenutnega vizualnega spreminjanja signala in nista namenjena za diagnostične namene.
13. Na delovanje prstnega pulznega oksimetra lahko vpliva uporaba elektrokirurške enote (ESU).
14. Upoštevajte lokalne predpise in navodila za recikliranje glede odlaganja ali recikliranja naprave in njenih sestavnih delov, vključno z baterijami.
15. Ta oprema je skladna s standardom IEC 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost medicinske električne opreme in sistemov. V zdravstvenih ustanovah ali drugih okoljih lahko oprema za radijski prenos in elektromagnetne motnje vplivajo na delovanje oksimetra.
16. Ta oprema ni namenjena uporabi med prevozom pacienta zunaj zdravstvene ustanove.
17. Kadar signal ni stabilen, je lahko odčitek netočen. Prosimo, ne zanašajte se na odčitek.
18. Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje medicinske električne opreme.
19. OPOZORILO: Te opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini druge opreme ali zložene skupaj z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
20. OPOZORILO: PRENOSNO komunikacijsko opremo RF (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) je treba uporabljati najmanj 30 cm (12 palcev) stran od katerega koli dela prstnega pulznega oksimetra, vključno s kabli, ki jih je določil PROIZVAJALEC. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.
21. Vsak resni incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Pomembne smernice za merjenje

1. Neupoštevanje naslednjih navodil lahko privede do napačnih ali neuspelih meritev.
   - Na prstu, ki ga merite, ne sme biti laka za nohte, umetnih nohtov ali druge kozmetike.
   - Zagotovite, da je noht dovolj kratek, da konica prsta popolnoma prekrije senzorski element v ohišju.
   - Med merjenjem držite roko, prst in telo pri miru.
   - V primerih zastrupitve z ogljikovim monoksidom bo pulzni oksimeter prikazal previsoko vrednost meritve.
   - Da bi se izognili napačnim rezultatom, v neposredni bližini pulznega oksimetra ne sme biti močnih virov svetlobe (npr. fluorescentnih sijalk ali neposredne sončne svetlobe).
   - Pulzni oksimeter zaščitite pred prahom, udarci, vlago in eksplozivnimi okolji.
   - Izogibajte se prekomernemu premikanju pacienta.
2. Naslednje situacije lahko povzročijo netočne meritve:
   - Znatne ravni disfunkcionalnega hemoglobina (kot sta karboksihemoglobin ali methemoglobin).
   - Vensko pulziranje.
   - Namestitev senzorja na okončino z manšeto za merjenje krvnega tlaka, arterijskim katetrom ali intravaskularno linijo.
   - Pacient ima hipotenzijo, hudo zoženje žil, hudo anemijo ali hipotermijo.
   - Pacient doživlja srčni zastoj ali je v šoku.
   - Slaba kakovost pulza (nizka perfuzija).
   - Nizke ravni hemoglobina.

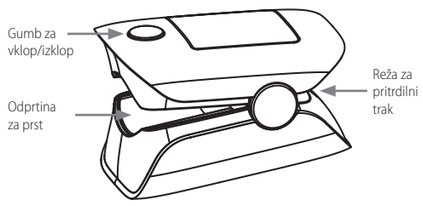
Predviden namen/indikacije/kontraindikacije

1. Navodila za uporabo/predvideno uporabo: Prstni pulzni oksimeter je prenosna, neinvazivna naprava, namenjena občasnemu merjenju nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom in frekvence pulza pri odraslih doma in v bolnišnicah (vključno s klinično uporabo v interni medicini, kirurgiji, anesteziji itd.).
2. Medicinske indikacije: Normalna nasičenost s kisikom in hipoksemija.
3. Ime bolezni ali stanja: Splošno počutje in bolezni, ki lahko povzročijo hipoksemijo.
4. Populacija bolnikov: odrasli.
5. Predvideni uporabnik: Strokovnjaki in laiki.
6. Kontraindikacije: Naprava ni namenjena za neprekinjeno spremljanje.

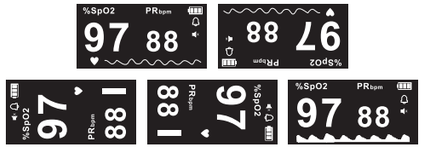
Namestitev naprave

Vsebina embalaže:
- 1 x pulzni oksimeter M172 (model XM-111)
- 1 x navodila za uporabo
- 1 x pritrdilni trak
- 1 x vrečka za shranjevanje
- 2 x 1,5 V AAA-bateriji

Enota monitorja



Zaslon



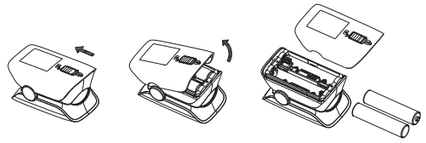
Lastnosti

1. Enostaven za uporabo in priročen za prenašanje.
2. Kompaktna velikost, majhna teža in nizka poraba energije.
3. Prikazuje SpO_2, PR, indikator pulza in valovno obliko.
4. Nastavljive stopnje svetlosti (1–5).
5. Pet načinov prikaza.
6. Ko je napetost baterije prenizka za zagotavljanje normalnega delovanja oksimetra, se prikaže opozorilo o prazni bateriji.
7. Ko se prikaže napis »Finger out«, se bo pulzni oksimeter po 10 sekundah samodejno izklopil.
8. Zvočni signal (pisk): Naprava oddaja pisk, ki je usklajen z vsakim zaznanim pulzom.
9. Ko je zvočni signal omogočen, bodo prikazane vrednosti utripale, ob prekoračitvi vnaprej nastavljenih mejnih vrednosti pa se bo oglasil razločen zvočni signal. Ta zvočni signal je zgolj informativne narave in ne predstavlja funkcije alarma.

Delovanje enote

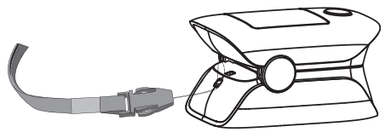
Namestitev baterij

Sledite puščici, da odklenete pokrov baterij. Vstavite 2 novi alkalni bateriji AAA v skladu s pravilno polarnostjo, namestite pokrov baterij in ga zaklenite v nasprotni smeri puščice.



Opomba:
1. Pri nameščanju baterij obvezno upoštevajte pravilno polarnost. Obratno obrnjene baterije lahko poškodujejo napravo.
2. Uporabljajte samo navedeno velikost in vrsto baterij.
3. Ne mešajte različnih vrst baterij ali starih baterij z novimi. Baterije vedno zamenjajte v kompletu.
4. Ko zasveti indikator nizke napetosti, pravočasno zamenjajte baterije.
5. Če so baterije v napravi izpraznjene ali če naprave dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije, da preprečite poškodbe naprave ali telesne poškodbe zaradi morebitnega iztekanja baterij.
6. Ne poskušajte polniti baterij, ki niso namenjene ponovnemu polnjenju, saj se lahko pregrejejo in počijo.
7. Baterij ne odlagajte v ogenj; baterije lahko eksplodirajo ali iztečejo.
8. Baterije hranite zunaj dosega otrok in hišnih ljubljenčkov. Baterije so lahko ob zaužitju škodljive. Če otrok ali hišni ljubljenček pogoltne baterijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.
9. Pri odlaganju rabljenih baterij upoštevajte lokalne predpise.

Namestitev pritrdilnega traku



Sistemske nastavitve

Ko je naprava izklopljena, pritisnite in približno 2 sekundi držite gumb za vklop, da vstopite v nastavitveni način.

Razpoložljive nastavitve vključujejo: Tips (opozorila), Beep (zvok), Language (jezik), Default (ponastavitev), SpO_2 Tips Lo (opozorilo - spodnja meja SpO_2), PR Tips Hi (opozorilo - zgornja meja pulza), PR Tips Lo (opozorilo - spodnja meja pulza) in Exit (izhod). Pritisnite in držite gumb za vstop v določeno nastavitev. Na kratko pritisnite gumb za preklapljanje med elementi nastavitev.

Settings	
Tips	* On
Beep	On
Language	EN
Default	

Settings	
SpO2 Tips Lo	* 90
PR Tips Hi	100
PR Tips Lo	50
Exit	

Uporaba

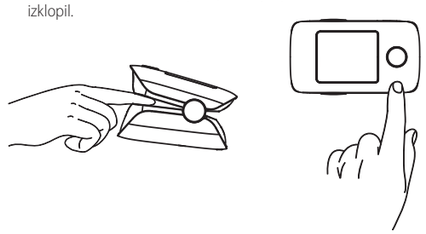
POZOR: Zagotovite, da je velikost prsta ustrezna (širina konice prsta: približno 10–20 mm; debelina: približno 5–15 mm).

POZOR: Te naprave ne uporabljajte v okolju z močnim elektromagnetnim sevanjem.

POZOR: Te naprave ne uporabljajte sočasno z drugimi medicinskimi ali nemedicinskimi pripomočki.

POZOR: Pri vstavljanju prsta se prepričajte, da popolnoma prekriva okence LED v predelu sponke za prst.

1. Kot je prikazano na sliki, pritisnite sponko pulznega oksimetra, prst do konca vstavite v predel sponke za prst in nato sponko spustite.
2. Za vklop pulznega oksimetra enkrat pritisnite gumb za vklop na sprednji plošči.
3. Med merjenjem držite roko pri miru. Med testom ne premikajte prsta. Priporočljivo je, da med izvajanjem meritve mirujete.
4. Preberite rezultate na zaslonu.
5. Za nastavitev svetlosti zaslona med delovanjem pritisnite in držite gumb za vklop, dokler se stopnja svetlosti ne spremeni.
6. Za izbiro med različnimi formati prikaza med delovanjem na kratko pritisnite gumb za vklop.
7. Če oksimeter odstranite s prsta, se bo po približno 10 sekundah izklopil.



Čiščenje in vzdrževanje

1. Za čiščenje silikonske površine znotraj oksimetra, ki se dotika prsta, uporabite medicinski alkohol in mehko krpo, navlaženo s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom. Z alkoholom očistite tudi prst, na katerem se izvaja meritev, in sicer pred vsakim testom in po njem.
2. Na oksimeter ne zlivajte ali pršite tekočin. Pred ponovno uporabo počakajte, da se oksimeter temeljito posuši.
3. Prstni pulzni oksimeter ne zahteva rednega umerjanja ali vzdrževanja, razen zamenjave baterij.
4. Pričakovana življenjska doba naprave je 3 leta, če se uporablja za 10 meritev na dan, pri čemer vsaka meritev traja 10 minut. Prenehajte uporabljati napravo in se obrnite na lokalni servisni center, če pride do enega od naslednjih dogodkov:
   - Na zaslonu se prikaže napaka, navedena v razdelku »Možne težave in rešitve«.
   - Oksimetra v nobenem primeru ni mogoče vklopiti, razlog pa niso težave z baterijami.
   - Na oksimetru je razpoka ali pa je zaslon poškodovan tako, da odčitkov ni mogoče razbrati; vzmetni mehanizem ne deluje več pravilno; ali pa se gumb ne odziva.
5. Čiščenje
   Postopki čiščenja:
   a) Oksimeter postavite na čisto mizo.
   b) Uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v vodo in ožeto, ter očistite površino oksimetra ter zgornjo in spodnjo blazinico za prst.
   c) Če so vidni madeži, za brisanje in čiščenje uporabite komercialno dostopen nevtralen detergent. Po čiščenju uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v vodo in ožeto, ter očistite površino oksimetra ter zgornjo in spodnjo blazinico za prst.
   d) Počakajte, da se oksimeter popolnoma posuši v dobro prezračevanem prostoru.

Vodnik za odpravljanje težav

Težava	Vzrok	Rešitev
Zaslon ne prikazuje podatkov.	Baterije so izpraznjene.	Zamenjajte baterije.
	Baterije niso pravilno vstavljene.	Znova vstavite baterije. Če se po ponovnem pravilnem vstavljanju baterij merilne vrednosti še vedno ne prikažejo, se obrnite na službo za pomoč strankam.
Meritve so nestalne.	Nezadostna prekrvavitev v merjenem prstu.	Upoštevajte pomembne smernice.
	Prst, roka ali telo se premika.	Med merjenjem držite prst, roko in telo pri miru.
	Srčna aritmija.	Poiščite zdravniško pomoč.
Meritev ni mogoče normalno prikazati.	Prst ni pravilno vstavljen.	Poskusite znova s pravilno vstavljenim prstom.
	Pacientova vrednost SpO_2 je prenizka za merjenje.	Morda je prisotna premočna okoliška svetloba. Poskusite znova večkrat. Če ste prepričani, da z izdelkom ni težav, nemudoma obiščite bolnišnico za natančno diagnozo.

Specifikacije

Model/REF	XM-111/M172	
Izdelek	Prstni pulzni oksimeter	
Zaslon	0,96"-prikazovalnik	
SpO_2	Razpon prikaza	0 %–100 %
	Merilno območje	70 %–100 %
	Natančnost	70 %–100 % ±2 % 0 %–69 % ni določeno
	Ločljivost	1 %
Frekvenca pulza	Razpon prikaza	0–240 pulzov/min
	Merilno območje	30–240 pulzov/min
	Natančnost	30–100 pulzov/min, ±2 pulza/min; 101–240 pulzov/min, ±2 %
	Ločljivost	1 utrip na minuto
Električno napajanje	2 × 1,5 V AAA-bateriji	

Teža	Pribl. 54 g	
Mere	Pribl. 60,2 × 35 × 35,5 mm	
Pogoji delovanja	Temperatura	5 °C–40 °C
	Vlažnost	15 %–93 % RH
	Tlak	700 hPa–1060 hPa
Pogoji shranjevanja	Temperatura	-20 °C–55 °C
	Vlažnost	15 %–93 % RH
	Tlak	700 hPa–1060 hPa
Zaščita pred vdorom snovi	IP22	
Klasifikacija	Oprema z notranjim napajanjem, tip BF	
Uporabljeni deli	Del za stik s prstom	
Obdobje POSODABLJANJA podatkov		Manj kot 12 s

Opomba: Preizkusne funkcije ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti oksimetra. Metode, uporabljene za določanje natančnosti SpO_2, temeljijo na kliničnem testiranju. Oksimeter meri nasičenost arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO_2), rezultati pa se primerjajo z vrednostmi, pridobljenimi iz vzorcev arterijske krvi, analiziranih s CO-oksimetrom.

1. EN ISO 80601-2-61: Medicinska električna oprema – del 2-61: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme pulznega oksimetra.
2. EN 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
3. EN 60601-1-2: Medicinska električna oprema – del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje.
4. EN 60601-1-11: Medicinska električna oprema – del 1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju.

Pravilno odstranjevanje tega izdelka
(Odpadna električna in elektronska oprema – WEEE)

Ta simbol na izdelku označuje, da se po koncu njegove življenjske dobe ne sme odvreči skupaj z drugimi gospodinjskimi odpadki. Da bi preprečili morebitno škodo za okolje ali zdravje ljudi, je treba ta izdelek odstraniti ločeno in ga odgovorno reciklirati. Za uporabnike v gospodinjstvih: za podrobnosti o okolju varnih možnostih recikliranja se obrnite na prodajalca, pri katerem ste izdelek kupili, ali na lokalni urad. Za poslovne uporabnike: obrnite se na svojega dobavitelja in preverite pogoje kupoprodajne pogodbe. Tega izdelka ne smete odstranjevati med druge odpadke iz komercialnih dejavnosti. Ta izdelek ne vsebuje nevarnih snovi.

Razlaga simbolov

Simbol	Opredelitev	Simbol	Opredelitev
CE 0123	Oznaka skladnosti CE		Omejitve vlažnosti
	Simbol OEEO		Omejitve atmosferskega tlaka
	Pozor	SN	Serijska številka
IP22	Stopnja zaščite pred vdorom snovi	SpO_2	Onemogočen alarm
	Enosmerni tok	PRbpm	Srčni utrip (na minuto)
	Uporabljeni del tipa BF	MD	Medicinski pripomoček
	Glejte navodila za uporabo	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
http://www.mediblink.si/f/m172.pdf			Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
EU REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji		Prikazovalnik nizke napetosti
$Sp0_2$%	Saturacija kisika v krvi		Zvočni signal je izklopljen (OFF)
	Proizvajalec		Zvočni signal je vklopljen (ON)
	Datum proizvodnje		Opozorila izključena
LOT	Številka serije*		Opozorila vključena
	Omejitve temperature	1	Število izdelkov v embalaži
22 PAP	Papir		

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

Izjava o bistvenih lastnostih

a) Ko je oksimeter nameščen na pacientov prst ali simuliran prst, se vrednosti SpO_2 in PR prikazujejo normalno.

b) Natančnost meritve:
- Klinična natančnost SpO_2: v območju 70 %–100 % (*Arms* ≤ 3 %);
- Za vsako določeno območje se natančnost SpO_2 pulznega oksimetra izrazi kot koren povprečnega kvadrata (*rms*) razlike med izmerjenimi vrednostmi (SpO_{2i}) in referenčnimi vrednostmi (S_{Ri}).

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - s_{Ri})^2}{n}}$$

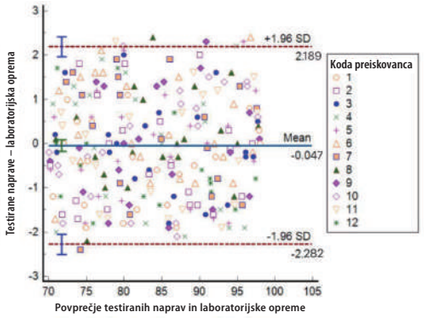
Natančnost sonde oksimetra

Elementi	Opisi
Klinična natančnost SpO_2 (70–80 %)	Arms: < 3
Klinična natančnost SpO_2 (80–90 %)	
Klinična natančnost SpO_2 (90–100 %)	
Sterilno	Nesterilno
Privzete nastavitve	Nič od tega
Ponovna uporaba	Razkužite za večkratno uporabo

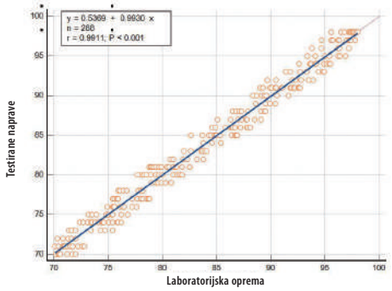
1. Navodila za pregled mesta namestitve (celovitost kože): pred vstavljanjem prsta v sondo oksimetra vizualno preglejte kožo in se prepričajte, da je nepoškodovana ter brez poškodb ali drugih nepravilnosti.
2. Navodila glede premestitve senzorja: med življenjsko dobo izdelka premestitev senzorja ni potrebna.
3. Uporaba med gibanjem in v pogojih nizke perfuzije:
   (1) Med merjenjem ne premikajte prsta, roke ali telesa. Premikanje, vključno z govorjenjem, kašljanjem ali kihanjem, lahko vpliva na natančnost rezultatov meritev.
   (2) Meritve so lahko nezanesljive v pogojih nizke perfuzije.

Senzor in monitor sta bila potrjena in preizkušena glede skladnosti s standardom EN ISO 80601-2-61:2017.

Klinični podatki so bili pridobljeni v nadzorovani študiji izzvane hipoksije, izvedeni na zdravih odraslih prostovoljcih. Vključenih je bilo skupno 12 oseb (5 žensk in 7 moških), starih od 22 do 45 let, ki so bili nekadilci. V kliničnem vrednotenju je bilo analiziranih 288 parnih podatkovnih točk 12 oseb.



Slika 1: Bland-Altmanov graf SaO_2 v primerjavi s (SpO_2–SaO_2)



Slika 2: Regresijski grafi za vse preiskovance

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Naprava izpolnjuje zahteve EMC mednarodnega standarda IEC 60601-1-2. Te zahteve so izpolnjene pod pogoji, opisanimi v spodnji tabeli. Ta naprava je medicinska električna oprema in zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC), kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na napravo. Uporaba neodobrenih dodatkov lahko negativno vpliva na napravo in spremeni njeno elektromagnetno združljivost. Naprave ne smete uporabljati neposredno ob drugi električni opremi ali postavljene na njo. Če je takšna uporaba potrebna, je treba napravo opazovati, da se preveri normalno delovanje.

Preglednica 1

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetne emisije	
Ta naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.	
Preskus za merjenje emisij	**Skladnost**
CISPR 11 Prevajane emisije	Ni relevantno
CISPR 11 Sevane emisije	Skupina 1 Razred B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno
Napetostna nihanja/flikerji IEC 61000-3-3	Ni relevantno

Preglednica 2

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkušanje odpornosti	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**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
Elektrostatični prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode, frekvenca ponavljanja 100 kHz, ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način vod–vod	Ni relevantno
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U_T (100-odstotni padec U_T) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T (100 % padec v U_T) za 1 cikel pri 0° 70 % U_T (30-odstotni padec v U_T) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % U_T (100 % padec v U_T) za 250/300 ciklov pri 0°	Ni relevantno
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
OPOMBA: U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preizkusne ravni.		

Preglednica 3

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkušanje odpornosti	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz na prostem Pasovi ISM	Ni relevantno
Prevajana RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Bližina magnetnih polj IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulzna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m Pulzna modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulzna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m Pulzna modulacija 50 kHz
Bližinska polja iz RF-brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Oglejte si Preglednico 5	Oglejte si Preglednico 5

Preglednica 4

Priporočene ločilne razdalje med opremo za brezžične komunikacije RF			
Pripomoček je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med radijsko brezžično komunikacijsko opremo in napravo ohrani najmanjšo razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Frekvenca MHz	**Največja moč W**	**Raven IEC 60601**	**Raven skladnosti**
385	1,8	27	27
450	2	28	28
710	0,2	9	9
745			
780			
810	2	28	28
870			
930			
1720	2	28	28
1845			
1970			
2450	2	28	28
5240	0,2	9	9
5500			
5785			
Opomba 1: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			

OPOZORILO!

- Te naprave ne smete uporabljati v bližini druge električne opreme, kot so mobilni telefoni, oddajniki-sprejemniki ali radijsko vodene naprave, oziroma je ne smete zlagati z njimi. Če je takšna uporaba potrebna, je treba napravo opazovati, da se preveri normalno delovanje.
- Uporaba dodatkov in napajalnih kablov, ki niso navedeni, razen kablov, ki jih proizvajalec opreme prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšanje zmogljivosti opreme ali sistema.
- Upravljavec mora zagotoviti, da naprava ohranja osnovno varnost in bistveno zmogljivost glede na EMC.

Preglednica 5

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost				
Preskusna frekvenca (MHz)	**Pas[a)] (MHz)**	**Storitve[a)]**	**Modulacija**	**RAVEN PRESKUSA ODPORNOSTI (V/M)**
385	380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija[b)] 18Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	28
710	704 do 470	Pas LTE 13,17	Pulzna modulacija[b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-pas 5	Pulzna modulacija[b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-pas 1,3,4,25; UMTS	Pulzna modulacija[b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-pas 7	Pulzna modulacija[b)] 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija[b)] 217 Hz	9
5500				
5785				
Če je to potrebno za dosego RAVNI ZA PRESKUŠANJE ODPORNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in OPREMO ali MEDICINSKIM ELEKTRIČNIM SISTEMOM zmanjša na 1 m. Preskusna razdalja 1 m je dovoljena v skladu s standardom IEC 61000-4-3.				
a) Pri nekaterih storitvah so vključene samo frekvence navzgornje povezave. b) Nosilni signal se modulira s kvadratom valovanja s 50-odstotnim delovnim ciklom. c) Kot alternativa FM-modulaciji je nosilec lahko pulzno moduliran z uporabo pravokotnega signala z 18 Hz in 50-odstotnim delovnim ciklom. Čeprav to ne predstavlja dejanske modulacije, bi bil to najslabši primer.				

Garancijski list

Izdelek: Mediblink Prstni pulzni oksimeter M172
Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.si
Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščeni serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

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

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Obdobje garancije za napravo znaša **2 leti** in začne veljati z dnem nakupa oziroma predaje izdelka kupcu. Garancija ne velja za baterije. Garancija velja za originalne izdelke, kupljene pri prodajalcih oziroma distributerjih, ki zagotavljajo veljaven dokaz o nakupu in sledljivost izdelka. Pri uveljavljanju garancije je treba predložiti račun ali drug dokaz o nakupu oziroma izpolnjen garancijski list. Zakonske pravice potrošnika iz naslova skladnosti blaga ostanejo nespremenjene.

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

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

Pravice potrošnika: Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko je proizvajalec ali pooblaščeni servis od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogoju, da je med določenem 30 dnevnem roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščeni 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, neupoštevanja navodil za uporabo ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije.

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:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, People's Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

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

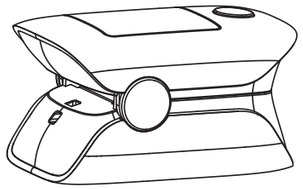
Verzija navodila za uporabo: E
Datum izdaje: 02. 09. 2025
Datum zadnjega popravka: 20. 4. 2026

1.0, 20.4.2026

REF M172
Model: XM-111

CE 0123

Mediblink®
medical devices



HR **Mediblink Pulsni oksimetar za prst M172**
UPUTE ZA UPOTREBU
Molimo pažljivo pročitajte upute za upotrebu prije uporabe proizvoda.

Opći opis

Kisik se veže za hemoglobin u crvenim krvnim stanicama u plućima. Zatim se prenosi kroz cijelo tijelo u arterijskoj krvi. Pulsni oksimetar koristi dvije valne duljine svjetlosti (crvenu i infracrvenu) kako bi odredio postotak hemoglobina u krvi koji je zasićen kisikom. Taj se postotak naziva zasićenost krvi kisikom ili SpO_2. Pulsni oksimetar također mjeri i prikazuje frekvenciju pulsa tijekom mjerenja razine SpO_2.

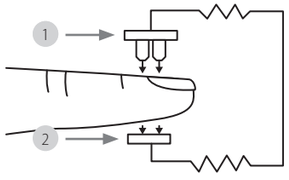
Ovaj je uređaj sukladan s normama IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, ISO 80601-2-61.

Načelo mjerenja

Načelo rada pulsnog oksimetra je sljedeće: Uređaj radi otkrivanjem pulsirajućeg protoka krvi u arteriolarnom vaskularnom koritu. Senzor sadrži dvostruki izvor svjetlosti i fotodetektor. Jedna valna duljina iznosi 660 nm (crvena svjetlost), a druga 905 nm (infracrvena svjetlost). Koža, kosti, tkivo i venska krv apsorbiraju relativno konstantnu količinu svjetlosti tijekom vremena. Fotodetektor u senzoru prikuplja i pretvara propuštenu svjetlost u elektronički signal proporcionalan intenzitetu svjetlosti. Arteriolarni protok krvi pulsira i uzrokuje promjenjivu apsorpciju svjetlosti tijekom sistole i dijastole, kako se volumen krvi povećava i smanjuje. Omjer apsorpcije svjetlosti tijekom sistole i dijastole koristi se za izračun zasićenosti kisikom. To se mjerenje naziva SpO_2.

Dijagram načela rada

1. Emisijska cijev za crvene i infracrvene zrake
2. Prijemna cijev za crvene i infracrvene zrake



Sigurnosna obavijest

1. Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu.
2. Nemojte upotrebljavati pulsni oksimetar:
   - ako ste alergični na gumene proizvode.
   - ako su uređaj ili prst vlažni.
   - tijekom MRI ili CT snimanja.
   - dok mjerite krvni tlak na istoj ruci.
   - na prstu s lakom za nokte, prljavštinom, premazima ili umjetnim noktom.
   - na prstu s anatomskim promjenama, edemom, ožiljcima ili opeklinama.
   - na prstu koji je prevelik: širina prsta veća je od 20 mm, a debljina veća od 15 mm.
   - na prstu koji je premalen: širina prsta manja je od 10 mm, a debljina manja od 5 mm.
   - na osobama mlađim od 18 godina.
   - u uvjetima s jakim promjenama ambijentalnog svjetla.
   - u blizini zapaljivih ili eksplozivnih smjesa plinova.
3. Produljena upotreba može uzrokovati bol kod osoba s poremećajima cirkulacije. Nemojte upotrebljavati pulsni oksimetar dulje od dva sata na jednom prstu.
4. Mjerenja služe samo u informativne svrhe. Ona nisu zamjena za liječnički pregled. Ako dođe do neočekivanog očitanja, korisnik može obaviti nekoliko dodatnih mjerenja i posavjetovati se s liječnikom.
5. Redovito provjeravajte pulsni oksimetar prije upotrebe kako biste se uvjerili da nema vidljivih oštećenja i da su baterije dovoljno napunjene. U slučaju sumnje, nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se službi za korisnike ili ovlaštenom prodavaču.
6. Nemojte koristiti dodatne dijelove koje proizvođač ne preporučuje.
7. Ni u kojem slučaju ne smijete sami otvarati ili popravljati uređaj. Nepridržavanje navedenog rezultirat će poništenjem jamstva. Za popravke se obratite službi za korisnike ili ovlaštenom prodavaču.
8. Nemojte gledati izravno u unutrašnjost kućišta tijekom mjerenja. Crveno svjetlo i nevidljivo infracrveno svjetlo koje emitira pulsni oksimetar mogu biti štetni za Vaše oči.
9. Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu osobama (uključujući djecu) sa smanjenim fizičkim, osjetilnim ili mentalnim sposobnostima, ili nedostatkom iskustva i znanja, osim ako su pod nadzorom osobe odgovorne za njihovu sigurnost ili su primile upute o tome kako upotrebljavati uređaj. Djecu treba nadzirati kako bi se osiguralo da se ne igraju s uređajem.
10. Ako je jedinica bila pohranjena na temperaturama ispod 0 °C, ostavite je na toplom mjestu oko dva sata prije upotrebe.
11. Ako je jedinica bila pohranjena na temperaturama iznad 40 °C, ostavite je na hladnom mjestu oko dva sata prije upotrebe.
12. Prikazi valnog oblika pulsa i pulsne trake ne omogućuju procjenu snage pulsa ili cirkulacije na mjestu mjerenja. Oni se upotrebljavaju samo za prikaz trenutne varijacije vizualnog signala i nisu namijenjeni u dijagnostičke svrhe.
13. Na rad pulsnog oksimetra za prst može utjecati upotreba elektrokirurškog uređaja (ESU).
14. Slijedite lokalne propise i upute za recikliranje u vezi s odlaganjem ili recikliranjem uređaja i njegovih komponenti, uključujući baterije.
15. Ova oprema sukladna je s normom IEC 60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost medicinske električne opreme i sustava. U zdravstvenim ustanovama ili drugim okruženjima, oprema za radijski prijenos i elektromagnetske smetnje mogu utjecati na rad oksimetra.
16. Ova oprema nije namijenjena za upotrebu tijekom transporta pacijenta izvan zdravstvene ustanove.
17. Kada signal nije stabilan, očitanje može biti netočno. Nemojte se oslanjati na očitanje.
18. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.
19. UPOZORENJE: Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme u blizini ili složeno s drugom opremom jer bi u tom slučaju moglo doći do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ova i druga oprema moraju biti pod nadzorom da bi se potvrdilo da rade normalno.
20. UPOZORENJE: PRIJENOSNA RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela pulsnog oksimetra za prst, uključujući kabele koje je naveo PROIZVOĐAČ. U protivnom može doći do smanjenja radnih značajki ove opreme.
21. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Važne smjernice za mjerenje

1. Nepridržavanje sljedećih uputa može dovesti do netočnih ili neuspjelih mjerenja.
   - Na prstu koji se mjeri ne smije biti laka za nokte, umjetnih noktiju ili druge kozmetike.
   - Pobrinite se da je nokat na prstu dovoljno kratak kako bi vrh prsta u potpunosti prekrio senzorski element u kućištu.
   - Tijekom mjerenja držite ruku, prst i tijelo mirnima.
   - U slučajevima trovanja ugljičnim monoksidom, pulsni oksimetar prikazat će vrijednost mjerenja koja je previsoka.
   - Kako biste izbjegli netočne rezultate, u neposrednoj blizini pulsnog oksimetra ne smije biti jakih izvora svjetlosti (npr. fluorescentnih svjetiljki ili izravne sunčeve svjetlosti).
   - Zaštitite pulsni oksimetar od prašine, udaraca, vlage i eksplozivnih okruženja.
   - Izbjegavajte pretjerano pomicanje pacijenta.
2. Sljedeće situacije mogu uzrokovati netočne rezultate mjerenja:
   - Značajne razine disfunkcionalnog hemoglobina (kao što su karboksihemoglobin ili methemoglobin).
   - Venske pulsacije.
   - Postavljanje senzora na ekstremitet s manžetom za krvni tlak, arterijskim kateterom ili intravaskularnom linijom.
   - Pacijent ima hipotenziju, tešku vazokonstrikciju, tešku anemiju ili hipotermiju.
   - Pacijent je u stanju srčanog zastoja ili šoka.
   - Slaba kvaliteta pulsa (niska perfuzija).
   - Niske razine hemoglobina.

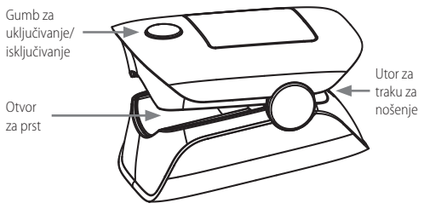
Predviđena namjena/indikacije/ kontraindikacije

1. Indikacije za upotrebu/Predviđena namjena: Pulsni oksimetar za prst je prijenosni, neinvazivni medicinski uređaj namijenjen za povremeno mjerenje zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom i frekvencije pulsa kod odraslih osoba kod kuće i u bolnicama (uključujući kliničku upotrebu u internoj medicini, kirurgiji, anesteziji itd.).
2. Medicinske indikacije: Normalna zasićenost kisikom i hipoksemija.
3. Naziv bolesti ili stanja: Opće dobro stanje i bolesti koje mogu uzrokovati hipoksemiju.
4. Kome je uređaj namijenjen: Odrasle osobe.
5. Predviđeni korisnik: Profesionalci i laici.
6. Kontraindikacije: Uređaj nije namijenjen za kontinuirano praćenje.

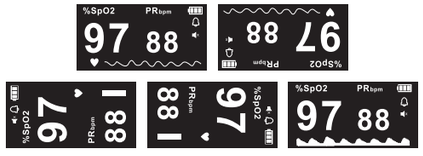
Ilustracija uređaja

Sadržaj pakiranja:
- 1 x Pulsni oksimetar M172 (model XM-111)
- 1 x Korisnički priručnik
- 1 x Traka za nošenje
- 1 x Vrećica za pohranu
- 2 x 1,5 V AAA baterije

Jedinica monitora



Zaslon



Svojstva

1. Jednostavan za rukovanje i praktičan za nošenje.
2. Kompaktna veličina, mala težina i niska potrošnja energije.
3. Prikazuje SpO_2, PR, pulsnu traku i valni oblik.
4. Podesive razine svjetline (1–5).
5. Pet načina prikaza.
6. Upozorenje o niskoj razini napunjenosti baterije prikazuje se kada je napon baterije prenizak da bi se osigurao normalan rad oksimetra.
7. Kada se prikaže „Finger out", pulsni oksimetar će se automatski isključiti nakon 10 sekundi.
8. Zvučni signal (bip): Uređaj emitira zvučni signal sinkroniziran sa svakim detektiranim pulsom.
9. Kada je zvučni signal omogućen, prikazane vrijednosti će treperiti i oglasit će se poseban zvučni signal kada se prekorače unaprijed postavljene granične vrijednosti. Ovaj zvučni signal služi samo u informativne svrhe i ne predstavlja funkciju alarma.

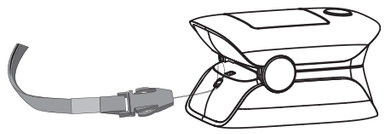
Rad uređaja

Stavljanje baterija

Slijedite strelicu kako biste otključali poklopac baterije. Umetnite 2 nove AAA alkalne baterije prema ispravnom polaritetu, postavite poklopac baterije i zaključajte ga u smjeru suprotnom od strelice.

Napomena:
1. Obavezno slijedite ispravan polaritet prilikom umetanja baterija. Obrnuto postavljene baterije mogu uzrokovati oštećenje uređaja.
2. Koristite samo navedenu veličinu i vrstu baterija.
3. Nemojte miješati različite vrste baterija niti stare baterije s novima. Baterije uvijek mijenjajte u kompletu.
4. Pravovremeno zamijenite baterije kada svijetli indikator niskog napona.
5. Ako su baterije u uređaju ispražnjene ili se uređaj neće koristiti dulje vrijeme, izvadite baterije kako biste spriječili oštećenje ili ozljedu zbog mogućeg curenja baterija.
6. Ne pokušavajte puniti baterije koje nisu namijenjene za ponovno punjenje; mogu se pregrijati i puknuti.
7. Ne bacajte baterije u vatru; baterije mogu eksplodirati ili procuriti.
8. Držite baterije podalje od djece i kućnih ljubimaca. Baterije mogu biti štetne ako se progutaju. Ako dijete ili kućni ljubimac proguta bateriju, odmah potražite liječničku pomoć.
9. Slijedite lokalne propise za odlaganje rabljenih baterija.

Pričvršćivanje trake za nošenje



Postavke sustava

Dok je uređaj isključen, pritisnite i držite gumb za uključivanje otprilike 2 sekunde kako biste ušli u način rada za postavke.

Dostupne postavke uključuju: Tips (upozorenje), Beep (zvuk), Language (jezik), Default (resetiranje), SpO_2 Tips Lo (upozorenje – donja granica SpO_2), PR Tips Hi (upozorenje – gornja granica pulsa), PR Tips Lo (upozorenje - donja granica pulsa) i Exit (izlaz). Pritisnite i držite gumb za ulazak u određenu postavku. Kratko pritisnite gumb za prebacivanje između stavki postavki.

Settings		
Tips	*	On
Beep		On
Language		EN
Default		

Settings		
SpO2 Tips Lo	*	90
PR Tips Hi		100
PR Tips Lo		50
Exit		

Uporaba

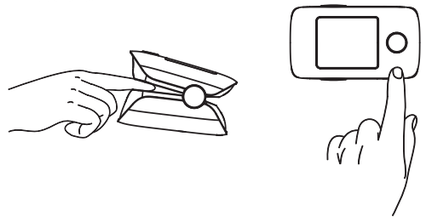
OPREZ: Provjerite je li veličina prsta prikladna (širina vrha prsta: otprilike 10–20 mm; debljina: otprilike 5–15 mm).

OPREZ: Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj u okruženju s jakim elektromagnetskim zračenjem.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj istovremeno s drugim medicinskim ili nemedicinskim uređajima.

OPREZ: Prilikom umetanja prsta, osigurajte da on u potpunosti prekriva LED prozorčić unutar odjeljka kopče za prst.

1. Kao što je prikazano na slici, pritisnite kopču pulsnog oksimetra, umetnite prst do kraja u odjeljak kopče za prst, a zatim otpustite kopču.
2. Pritisnite gumb za uključivanje jednom na prednjoj ploči kako biste uključili pulsni oksimetar.
3. Držite ruku mirnom tijekom mjerenja. Nemojte pomicati prst tijekom testiranja. Preporučuje se da ostanete mirni tijekom mjerenja.
4. Očitajte rezultate na zaslonu.
5. Za prilagodbu svjetline zaslona, pritisnite i držite gumb za uključivanje tijekom rada dok se razina svjetline ne promijeni.
6. Za odabir između različitih formata prikaza, kratko pritisnite gumb za uključivanje tijekom rada.
7. Ako uklonite oksimetar s prsta, on će se isključiti nakon otprilike 10 sekundi.



Čišćenje i održavanje

1. Upotrijebite medicinski alkohol za čišćenje silikonske površine koja dodiruje prst unutar oksimetra, koristeći meku krpu navlaženu 70 %-tnim izopropilnim alkoholom. Također očistite prst koji se testira alkoholom prije i nakon svakog testiranja.
2. Nemojte izlijevati ili prskati tekućine po oksimetru. Pustite da se oksimetar temeljito osuši prije ponovne uporabe.
3. Pulsni oksimetar za prst ne zahtijeva rutinsku kalibraciju ili održavanje osim zamjene baterija.
4. Očekivani vijek trajanja uređaja je 3 godine kada se upotrebljava za 10 mjerenja dnevno, pri čemu svako mjerenje traje 10 minuta. Prestanite upotrebljavati uređaj i obratite se lokalnom servisnom centru ako se dogodi nešto od sljedećeg:
   - Na zaslonu se prikaže pogreška navedena u odjeljku Mogući problemi i rješenja.
   - Oksimetar se ni u kojem slučaju ne može uključiti, a da uzrok nisu problemi s baterijom.
   - Postoji pukotina na oksimetru ili je zaslon oštećen tako da se očitanja ne mogu prepoznati; opružni mehanizam više ne radi ispravno; ili gumb ne reagira.
5. Čišćenje
   Postupci čišćenja:
   a) Stavite oksimetar na čisti stol.
   b) Upotrijebite čistu, meku krpu bez dlačica umočenu u vodu, iscijedite je i očistite površinu oksimetra te gornje i donje jastučiće za prste.
   c) Ako postoje vidljive mrlje, upotrijebite komercijalno dostupan neutralni deterdžent za brisanje i čišćenje. Nakon čišćenja, upotrijebite čistu, meku krpu bez dlačica umočenu u vodu, iscijedite je i očistite površinu oksimetra te gornje i donje jastučiće za prste.
   d) Pustite da se oksimetar potpuno osuši na dobro prozračenom mjestu.

Vodič za rješavanje problema

Problem	Uzrok	Rješenje
Zaslon ne prikazuje podatke.	Baterije su ispražnjene.	Zamijenite baterije.
	Baterije nisu ispravno umetnute.	Ponovno umetnite baterije. Ako se vrijednosti mjerenja i dalje ne prikazuju nakon ispravnog ponovnog umetanja baterija, obratite se službi za korisnike.
Mjerenja su nestabilna.	Nedovoljna cirkulacija u mjerenom prstu.	Pridržavajte se važnih smjernica.
	Prst, ruka ili tijelo se pomiču.	Tijekom mjerenja držite prst, ruku i tijelo mirnima.
	Srčana aritmija.	Potražite liječničku pomoć.
Mjerenja se ne mogu normalno prikazati.	Prst nije ispravno umetnut.	Pokušajte ponovno ispravnim umetanjem prsta.
	Vrijednost SpO_2 pacijenta preniska je za mjerenje.	Možda postoji prekomjerno ambijentalno svjetlo. Pokušajte ponovno nekoliko puta. Ako ste sigurni da nema problema s proizvodom, odmah otidite u bolnicu radi točne dijagnoze.

Specifikacije

Model/REF	XM-111/M172
Proizvod	Pulsni oksimetar za prst

Zaslon	0,96" zaslon	
SpO_2	Raspon prikaza	0 %–100 %
	Raspon mjerenja	70 %–100 %
	Točnost	70%–100% ±2% 0 %–69 % nije definirano
	Razlučivost	1%
Pulsna frekvencija	Raspon prikaza	0–240 otk./min
	Raspon mjerenja	30–240 otk./min
	Točnost	30–100 otk./min, ±2 otk./min; 101–240 otk./min, ±2 %
	Razlučivost	1 otkucaj u minuti
Napajanje	2 × 1,5 V AAA baterije	
Težina	Pribl. 54 g	
Mjere	Pribl. 60,2 × 35 × 35,5 mm	
Uvjeti rada	Temperatura	5°C–40°C
	Vlažnost	15 %–93 % RH
	Tlak	700 hPa–1060 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-20 °C–55 °C
	Vlažnost	15 %–93 % RH
	Tlak	700 hPa–1060 hPa
Razina zaštite	IP22	
Klasifikacija	Oprema s unutarnjim napajanjem, tip BF	
Primijenjeni dio	Jastučić za prst	
Razdoblje AŽURIRANJA podataka		Manje od 12 s

Napomena: Funkcionalni ispitivač ne može se upotrebljavati za procjenu točnosti oksimetra. Metode koje se upotrebljavaju za određivanje točnosti SpO_2 temelje se na kliničkom ispitivanju. Oksimetar mjeri zasićenost arterijskog hemoglobina kisikom (SpO_2), a rezultati se uspoređuju s vrijednostima dobivenim iz uzoraka arterijske krvi analiziranih pomoću CO-oksimetra.

1. EN ISO 80601-2-61: Medicinska električna oprema – 2-61. dio: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitna svojstva opreme pulsnog oksimetra.
2. EN 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.
3. EN 60601-1-2: Medicinska električna oprema – 1-2. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja.
4. EN 60601-1-11: Medicinska električna oprema – 1-11. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se upotrebljavaju u okruženju kućne zdravstvene skrbi.

Ispravno odlaganje ovog proizvoda
(Otpadna električna i elektronička oprema – WEEE)

Ovaj simbol na proizvodu označava da se on na kraju svog radnog vijeka ne smije odlagati s ostalim kućanskim otpadom. Kako bi se spriječila potencijalna šteta za okoliš ili ljudsko zdravlje, ovaj proizvod treba odlagati odvojeno i odgovorno reciklirati. Za korisnike u kućanstvu: obratite se prodavaču kod kojeg je proizvod kupljen ili lokalnom uredu državne uprave za pojedinosti o opcijama recikliranja koje su sigurne za okoliš. Za poslovne korisnike: obratite se svom dobavljaču i provjerite uvjete kupoprodajnog ugovora. Ovaj se proizvod ne smije miješati s drugim komercijalnim otpadom radi odlaganja. Ovaj proizvod ne sadrži opasne tvari.

Značenje simbola

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
CE 0123	Oznaka sukladnosti CE		Ograničenja vlažnosti
	Simbol OEEO		Ograničenja atmosferskog tlaka
	Oprez	SN	Serijski broj
IP22	Stupanj zaštite od prodora	SpO_2	Onemogućen alarm
	Istosmjerna struja	PRbpm	Broj otkucaja srca (u otkucajima po minuti)
	Korišteni dio tipa BF	MD	Medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu	UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
http://www.mediblink.hr/f/m172.pdf			Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
EU REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Pokazivač niskog napona
SpO₂%	Zasićenost krvi kisikom		Zvučni signal je isključen (OFF)
	Proizvođač		Zvučni signal je uključen (ON)
	Datum proizvodnje		Upozorenja isključena
LOT	Broj serije*		Upozorenja uključena
	Ograničenja temperature	1	Broj proizvoda u jednom pakiranju
22 PAP	Papir		

* Datum proizvodnje može se pročitati iz LOT broja [GGGGMM]; prve četiri znamenke predstavljaju godinu, a posljednje dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025.

Izjava o bitnim svojstvima

a) Kada se oksimetar postavi na pacijentov prst ili simulirani prst, vrijednosti SpO_2 i PR-a prikazuju se normalno.
b) Točnost mjerenja:
   - Klinička točnost SpO_2: unutar raspona od 70 %–100 % (*Arms* < 3 %);
   - Za svaki navedeni raspon, točnost SpO_2 pulsnog oksimetra izražava se kao korijen srednjeg kvadrata (*rms*) razlike između izmjerenih vrijednosti (SpO_{2i}) i referentnih vrijednosti (S_{Ri}).

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - s_{Ri})^2}{n}}$$

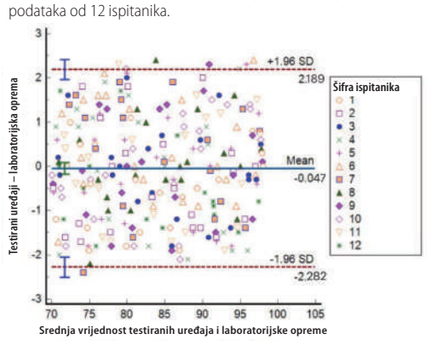
Točnost sonde oksimetra

Stavke	Opisi
Klinička točnost SpO_2 (70–80 %)	Arms: < 3
Klinička točnost SpO_2 (80–90 %)	
Klinička točnost SpO_2 (90–100 %)	
Sterilno	Nije sterilno
Zadane postavke	Nema
Ponovna uporaba	Dezinficirajte za višekratnu uporabu

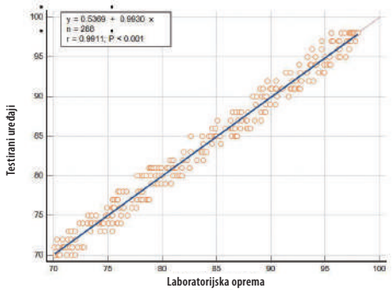
1. Uputstva za pregled mjesta primjene (integritet kože): Prije umetanja prsta u sondu oksimetra, vizualno pregledajte kožu kako biste se uvjerili da je netaknuta i bez ozljeda ili drugih abnormalnosti.
2. Uputstva u vezi s premještanjem senzora: Tijekom radnog vijeka proizvoda nije potrebno premještanje senzora.
3. Uporaba tijekom kretanja i u uvjetima niske perfuzije:
   (1) Nemojte pomicati prst, ruku ili tijelo tijekom mjerenja. Kretanje, uključujući govorenje, kašljanje ili kihanje, može utjecati na točnost rezultata mjerenja.
   (2) Mjerenja mogu biti nepouzdana u uvjetima niske perfuzije.

Senzor i monitor su validirani i testirani na sukladnost s normom EN ISO 80601-2-61:2017.

Klinički podaci dobiveni su iz kontrolirane studije inducirane hipoksije provedene na zdravim odraslim dobrovoljcima. Uključeno je ukupno 12 ispitanika (5 žena i 7 muškaraca), u dobi od 22–45 godina, koji su nepušači. U kliničkoj evaluaciji analizirano je 288 parova podataka od 12 ispitanika.



Slika 1: Bland-Altmanov dijagram SaO_2 u odnosu na (SpO_2 – SaO_2)



Slika 2: Regresijski dijagrami za sve ispitanike

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Uređaj je sukladan sa zahtjevima za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) međunarodne norme IEC 60601-1-2. Ovi zahtjevi ispunjeni su pod uvjetima opisanim u tablici u nastavku. Ovaj uređaj je medicinska električna oprema i zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), kao što je opisano u ovim uputstvima za upotrebu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na uređaj. Uporaba neodobrene dodatne opreme može negativno utjecati na uređaj i promijeniti njegovu elektromagnetsku kompatibilnost. Uređaj se ne smije upotrebljavati neposredno uz drugu električnu opremu ili postavljen na nju. Ako je takva upotreba neophodna, uređaj treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad.

Tablica 1

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetsko zračenje	
Ta uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.	
Ispitivanje zračenja	**Sukladnost**
CISPR 11 Vođeno zračenje	Nije primjenjivo
CISPR 11 Zračene emisije	Grupa 1 Klasa B
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Tablica 2

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja prema IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV zrak
Električni brzi prijelazni udar/izboj IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove mrežnog napajanja, frekvencija ponavljanja 100 kHz, ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	N/P
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada vod-vod	N/P
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja strujom IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pada u U_T) tijekom 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T (100 % pad na U_T) za 1 ciklus pri 0° 70 % U_T (30 % pad na U_T) za 25/30 ciklusa pri 0° 0 % U_T (100 % pad na U_T) za 250/300 ciklusa na 0°	N/P
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetskog polja prema IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NAPOMENA: U_T je napon glavnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.		

Tablica 3

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja prema IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
Provođena RF energija IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojasevi	N/P
Provođena RF energija IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m
Bliska magnetska polja IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Impulsna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m Impulsna modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Impulsna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m Impulsna modulacija 50 kHz
Blizinska polja iz RF bežične komunikacijske opreme IEC61000-4-3	Pogledajte tablicu 5	Pogledajte tablicu 5

Tablica 4

Preporučene udaljenosti između RF opreme za bežičnu komunikaciju			
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje pod nadzorom. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF opreme za bežičnu komunikaciju (odašiljača) i uređaja, kao što je to preporučeno u nastavku, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Frekvencija MHz	**Maksimalna snaga W**	**Razina IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
385	1,8	27	27
450	2	28	28
710	0,2	9	9
745			
780			
810	2	28	28
870			
930			
1720	2	28	28
1845			
1970			
2450	2	28	28
5240	0,2	9	9
5500			
5785			
Napomena 1: ove smjernice nisu primjenjive na sve situacije. Apsorpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.			

UPOZORENJA!

- Ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati u blizini druge električne opreme, kao što su mobilni telefoni, primopredajnici ili radioupravljani uređaji, niti se smije postavljati na nju ili ispod nje. Ako je takva upotreba neophodna, uređaj treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad.
- Upotreba dodatne opreme i kabela za napajanje koji nisu navedeni, uz iznimku kabela koje proizvođač prodaje kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću opreme ili sustava.
- Korisnik mora osigurati da uređaj održava osnovnu sigurnost i bitna radna svojstva s obzirom na EMC.

Tablica 5

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost				
Učestalost ispitivanja (MHz)	**Pojas[a] (MHz)**	**Djelovanje[a]**	**Modulacija**	**RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/M)**
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija[b] 18Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28
710	704 do 470	LTE pojas 13,17	Impulsna modulacija[b] 217Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Impulsna modulacija[b] 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija[b] 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Impulsna modulacija[b] 217Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija[b] 217Hz	9
5500				
5785				
Ako je potrebno postići ISPITNE RAZINE OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je prema normi IEC 61000-4-3.				

a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.
b) Valovi nosioci moduliraju se pomoću kvadratnog valnog signala radnog ciklusa od 50 %.
c) Kao alternativa FM modulaciji, nositelj se može pulsno modulirati pomoću pravokutnog signala s radnim ciklusom od 50 % pri 18 Hz. Iako to ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.

Jamstvo

Proizvod: Mediblink Pulsni oksimetar za prst M172
Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.hr
Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o., Xl Vrbik 3,10000 Zagreb, Hrvatska; Tel: (01) 61-98-496; info@golia.hr; servis@golia.hr; www.golia.hr

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

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

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

Jamstveni rok za uređaj iznosi **2 godine** i počinje vrijediti od dana kupnje odnosno predaje proizvoda kupcu. Jamstvo ne vrijedi za baterije. Jamstvo vrijedi za originalne proizvode kupljene od prodavatelja ili distributera koji osiguravaju valjan dokaz o kupnji i sljedivost proizvoda. Prilikom ostvarivanja prava iz jamstva potrebno je priložiti račun ili drugi dokaz o kupnji odnosno ispunjeni jamstveni list. Zakonska prava potrošača koja proizlaze iz sukladnosti robe ostaju nepromijenjena.

Mnoge reklamacije rezultat su nepravilne uporabe proizvoda. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr). Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom. Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.

Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili neispravni prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

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

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

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

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

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., Xl Vrbik 3, 10000 Zagreb
info@golia.hr, www.golia.hr
Servis i reklamacije: servis@golia.hr
Tel: (01) 61-98-496

Proizvođač:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, People's Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

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

Verzija uputa za uporabu: E
Datum izdavanja: 02. 09. 2025
Datum zadnjeg popravka: 20. 4. 2026

1.0, 20.4.2026

REF M172

Model: XM-111

CE 0123