

Mediblink[®]
medical devices



EN Mediblink Blood Pressure Monitor M500 AFib

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the instructions for use carefully before using the product

SLO Mediblink Merilnik krvnega tlaka M500 AFib

NAVODILA ZA UPORABO

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

HR Mediblink Mjerač krvnog tlaka M500 AFib

UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction	5
1.1 Features	5
1.2 Important information about self-measurement	5
2. Important Information of Blood-Pressure Measurement	6
2.1 How does high/low blood-pressure arise?	6
2.2 Which values are normal?	6
3. The Various Components of the Blood-Pressure Monitor	8
4. Putting the Blood-Pressure Monitor Into Operation	9
4.1 Inserting the batteries	9
4.2 Reading the set date	9
4.3 User selection and setting the time / date	9
5. Carrying Out a Measurement	11
5.1 Before the measurement	11
5.2 Common sources of error	11
5.3 Fitting the cuff	11
5.4 Measuring procedure	12
5.5 Discontinuing a measurement	14
5.6 Memory – storage and recall of the measurements	14
5.7 Memory – cancellation of all measurements	14
6. Appearance of the Heart Arrhythmia Indicator for Early Detection	15
7. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for Early Detection	15
8. Error Messages/Malfunctions	16
9. Care and Maintenance, Recalibration	17
10. Battery Life	18
11. Safety, Care and Disposal	18
12. Reference to Standards	19
13. Remark	19
14. Technical Specifications	20
15. Manufacturer's Declaration	21
16. Warranty	23

VSEBINA

1. Uvod	24
1.1 Funkcije	24
1.2 Pomembne informacije o samomerjenju	24
2. Pomembne informacije za merjenje krvnega tlaka	25
2.1 Kaj je vzrok za visok/nizek krvni tlak?	25
2.2 Katere vrednosti so normalne?	25
3. Različne komponente merilnika krvnega tlaka	27
4. Pred uporabo merilnika krvnega tlaka	28
4.1 Vstavljanje baterij	28
4.2 Branje nastavljenega datuma	28
4.3 Izbira uporabnika in nastavitev časa/datuma	28
5. Izvajanje meritve	30
5.1 Pred meritvijo	30
5.2 Pogosti viri napak	30
5.3 Nameščanje manšete	30
5.4 Postopek merjenja	31
5.5 Prekinitev merjenja	33
5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev	33
5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev	33
6. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje srčne aritmije	34
7. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje atrijske fibrilacije	34
8. Sporočila o napakah/okvare	35
9. Nega in vzdrževanje, ponovno umerjanje	36
10. Življenjska doba baterije	37
11. Varnost, nega in odstranjevanje	37
12. Sklicevanje na standarde	38
13. Pomen simbolov	38
14. Tehnični podatki	39
15. Izjava proizvajalca	40
16. Garancijski list	42

SADRŽAJ

1. Uvod	44
1.1 Značajke	44
1.2 Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka kod kuće	44
2. Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka	45
2.1 O krvnom tlaku	45
2.2 Koje su normalne vrijednosti krvnog tlaka?	45
3. Dijelovi mjerača krvnog tlaka	47
4. Početak rada mjerača	48
4.1 Umetanje baterija	48
4.2 Čitanje postavljenog datuma	48
4.3 Odabir korisnika i podešavanje vremena	48
5. Mjerenje krvnog tlaka	50
5.1 Prije mjerenja	50
5.2 Najčešći izvori grešaka	50
5.3 Namještanje manžete	50
5.4 Postupak mjerenja	51
5.5 Prekid mjerenja	53
5.6 Memorija – Pohranjivanje i pregledavanje rezultata	53
5.7 Memorija – Brisanje svih zabilježenih rezultata	53
6. Indikator aritmije	54
7. Indikator fibrilacije atrijske	54
8. Poruke greške/neispravnosti	55
9. Održavanje uređaja/kalibracija	56
10. Vijek trajanja baterije	56
11. Sigurnost, briga i zbrinjavanje	57
12. Standardi	57
13. Napomena	58
14. Tehničke karakteristike	59
15. Izjava proizvođača	60
16. Jamstvo	62

1. Introduction

1.1 Features

The Mediblink Blood pressure monitor M500 AFib with technology AFib (Atrial Fibrillation), MDI (measuring during inflation), integrated time and date display, is a fully automatic, digital blood-pressure measuring device for use on the arm, which enables very fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood-pressure as well as the pulse frequency by way of the oscillometric method of measurement.

The device offers very high and clinical tested measurement accuracy and has been designed to provide a maximum of user-friendliness.

The device is intended for self-use in home.

Before using, please read through this instruction manual carefully and then keep it in a safe place.

For further questions on the subject of blood-pressure and its measurement, please contact your doctor.

Warning!

1.2 Important information about self-measurement

- Substitution of a different component might result in measurement error.
- Cuff is replaceable only by an original.
- Do not use with neonatal patients.
- It will cause harmful injury to the patient or affect the blood pressure due to connection tubing kinking.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- The application of the cuff over a wound can cause further injury.
- The application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury to the patient.
- Do not let the cuff and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy.
- The need to check that operation of the automated sphygmomanometer does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- Not intended to be used together with HF surgical equipment.
- Do not forget: self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with your doctor. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.

- The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- In cases of cardiac irregularity (Arrhythmia), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with the doctor.

Electromagnetic interference

The device contains sensitive electronic components (Microcomputer). Therefore, avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave cookers). These can lead to temporary impairment of the measuring accuracy.

2. Important Information of Blood-Pressure Measurement

2.1 How does high/low blood-pressure arise?

The level of blood-pressure is determined in a part of the brain, the so-called circulatory center, and adapted to the respective situation by way of feedback via the nervous system. To adjust the blood-pressure, the strength and frequency of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. The latter is effected by way of fine muscles in the blood-vessel walls. The level of arterial blood-pressure changes periodically during the heart activity: During the "blood ejection" (Systole) the value is maximal (systolic blood-pressure value), at the end of the heart's "rest period" (Diastole) minimal (diastolic blood-pressure value). The blood-pressure values must lie within certain normal ranges in order to prevent particular diseases.

2.2 Which values are normal?

Blood pressure is too high if at rest, the diastolic pressure is above 90 mmHg and/or the systolic blood-pressure is over 160 mmHg. In this case, please consult your doctor immediately. Long-term values at this level endanger your health due to the associated advancing damage to the blood vessels in your body.

Should the systolic blood-pressure values lie between 140 mmHg and 159 mmHg and/or the diastolic blood-pressure values lie between 90 mmHg and 99 mmHg, likewise, please consult your doctor. Furthermore, regular self-checks will be necessary.

With blood-pressure values that are too low, i.e. systolic values under 100 mmHg and/or diastolic values under 60 mmHg, likewise, please consult your doctor. Even with normal blood-pressure values, a regular self-check with your

blood-pressure monitor is recommended. In this way you can detect possible changes in your values early and react appropriately. If you are undergoing medical treatment to control your blood pressure, please keep a record of the level of your blood pressure by carrying out regular self-measurements at specific times of the day. Show these values to your doctor. **Never use the results of your measurements to alter independently the drug doses prescribed by your doctor.**

Table for classifying blood-pressure values (unit: mmHg) according to World Health Organization:

Range & broadcasting	Systolic Blood-pressure	Diastolic Blood-pressure	Measures
Optimal	Between 100 and 120	Between 60 and 80	Self-check
Normal	Between 120 and 129	Between 80 and 84	Self-check
High to normal	Between 130 and 139	Between 85 and 89	Consult your doctor
Slight hypertension	Between 140 and 159	Between 90 and 99	Seek medical advice
Medium hypertension	Between 160 and 179	Between 100 and 109	Seek medical advice
Strong hypertension	Higher than 180	Higher than 110	Urgently seek medical advice!

Further information

- If your values are mostly standard under resting conditions but exceptionally high under conditions of physical or psychological stress, it is possible that you are suffering from so-called »labile hypertension«. Please consult your doctor if you suspect that this might be the case.
- Correctly measured diastolic blood-pressure values above 120 mmHg require immediate medical treatment.

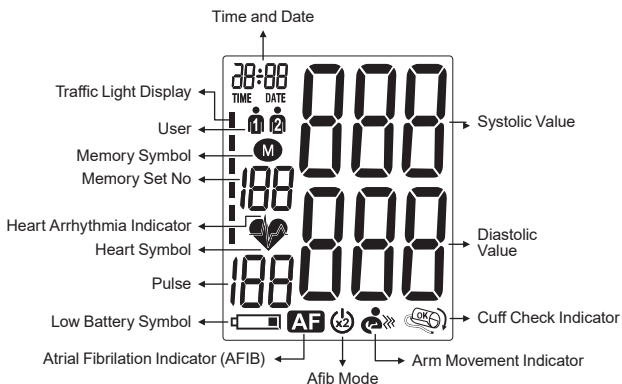
3. The Various Components of the Blood-Pressure Monitor



Memory Button



ON/OFF Button

Time Button




4. Putting the Blood-Pressure Monitor Into Operation

4.1 Inserting the batteries

- Insert the batteries (4 x size AA 1.5V), thereby observing the indicated polarity.
- If the battery warning “” icon appears in the display, the batteries remain 20% power to warn user the batteries will be run out.
- If the battery warning “” icon appears in the display, the batteries are empty and must be replaced by new ones

Warning!

- After the battery warning “” icon appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
- Please use “AA” Long-Life or Alkaline 1.5V Batteries.
- The use of 1.2V Accumulators is not recommended.
- If the blood-pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.

4.2 Reading the set date

Please press the TIME button and the date will be shown in the display.

4.3 User selection and setting the time / date

User selection: This advanced blood pressure monitor allows you to track blood pressure readings for 2 individuals independently.

- Before measurement, make sure you set the unit for the intended user. The unit can track results for 2 individuals (User 1, User 2).
- Press the TIME button for at least 3 seconds. The display now indicates the set user, during which the set user blink, to confirm, press ON/OFF button.
- Press the MEMORY button to select User.
- We suggest the first person to take their pressure to be User 1.

Setting the time, date

This blood-pressure monitor incorporates an integrated clock with date display. This has the advantage, that at each measurement procedure, not only the blood-pressure values are stored, but also the exact moment of the measurement. After new batteries have been inserted, the clock begins to run TIME 12:00 and DATE 1-01. You must then re-enter the date and current time. For this, please proceed as follows.

1. Press the TIME button for at least 3 seconds firstly, user icon will blink. Then press TIME button again the display now indicates the set year, during which the four characters blink.
2. The correct year can be entered by pressing the MEMORY button.
3. Press the TIME button again. The display now switches to the current date, during which the first character (month) blinks.
4. The corresponding month can now be entered by pressing the MEMORY button.
5. Press the TIME button again. The last two characters (day) are now blinking.
6. The corresponding day can now be entered by pressing the MEMORY button.
7. Press the TIME button again. The display now switches to the current time, during which the first character (Hour) blinks.
8. The corresponding hour can now be entered by pressing the MEMORY button.
9. Press the TIME button again. The last two characters (Minutes) now blink.
10. The exact time can now be entered by pressing the MEMORY button.
11. Press TIME button (or TIME / DATE or TIME): the unit of measurement will flash.
12. Once you have made your settings, press the TIME button (or TIME / DATE or TIME). The setting is confirmed and the clock starts running.
13. Now after all settings have been made, press the TIME button once again. The date is briefly displayed and then the time. The input is now confirmed and the clock begins to run.

Further Information

With each press of the button (TIME, MEMORY) one input is made (e.g. switching over from hours to minutes mode, or altering the value by +1). However, if you keep the respective button depressed, you can switch more quickly to find the desired value respectively.



5. Carrying Out a Measurement

5.1 Before the measurement

- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quite atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Measure always on the same arm (normally left).
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the course of the day.

5.2 Common sources of error

Note: Comparable blood-pressure measurements always require the same conditions! These are normally always quiet conditions.

- All efforts by the patient to support the arm can increase the blood-pressure. Make sure you are in a comfortable, relaxed position and do not activate any of the muscles in the measurement arm during the measurement. Use a cushion for support if necessary.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- Avoid compression or restriction of the connection tubing.
- A loose cuff causes false measurement values.
- With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results. Correctly executed blood-pressure measurements should therefore first be repeated after a 5 minutes pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away (after at least 3 minutes).

5.3 Fitting the cuff

Insert air connector into air outlet shown in left photo and please make sure the fitting of the air connector completely and properly to avoid air leakage.



a) The distance between the edge of cuff and the elbow should be approx. 1–2cm.

b) Secure the cuff with the Velcro fastener, so that it lies comfortably and not too tight, whereby no space should remain between the cuff and the arm.

c) Lay the arm on a table, with the palm upwards. Support the arm a little with a rest (cushion), so that the cuff rests at about the same height as the heart. Take care, that the cuff lies free. Remain so for 2 minutes sitting quietly, before beginning with the measurement.

d) Let legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.






5.4 Measuring procedure

5.4.1 Measuring in standard mode

In this mode the device has arrhythmia detection but no AFib detection.

After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin:

- 1) Press the **ON/AFib** button, the pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.
- 2) **Cuff fitting detection:** the icon  will appear and blink during measuring, if cuff was fit too loose. The icon  will appear during measuring, if cuff was fit well.
- 3) **Arm movement detection during measuring:** the icon  will appear, if a movement was detected which may influence accuracy. Due to the movement not too serious, the measuring can be continuous (if the movement is too serious, **Err2** displayed).
- 4) After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink
- 5) When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse frequency are now displayed.




Example (Fig.): Systole 126, Diastole 85, Pulse 78

6) The measurement results are displayed, until you switch the device off or the device switches automatically off, to save the batteries.

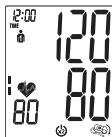
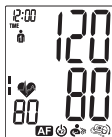
5.4.2 Measuring in AFib Mode (2-measurement mode)

In AFib mode, 2 measurements are automatically taken in succession and the result is then automatically analyzed and displayed. Because blood pressure constantly fluctuates, a result determined in this way is more reliable than one produced by a single measurement.

- Hold the **ON/AFib** button for more than two seconds until the symbol  appears on the display.
- The middle, left hand section of the display shows a 1, 2 to indicate which of the 2 measurements is currently being taken.
- There is a break of 15 seconds between the measurements.

A countdown indicates the remaining time.

- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 2 measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.
- If one of the individual measurements was questionable, a third one is automatically taken.



In the measuring:


After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink.

Measured result:


The measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse are now displayed.

Example 1:

Systole 120, Diastole 80, Pulse 80, AFib detected.

Icon of Arrhythmia  and AFib **AF** detected;
Arm movement detected and cuff fit too loose detected

Example 2:

Systole 120, Diastole 80, Pulse 80, arrhythmia  detected, but no AFib detected.

Arm movement detected and cuff fit well.

The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 3 minutes, the device switches automatically off.

5.5 Discontinuing a measurement

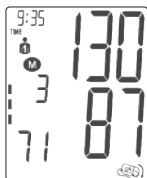
If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the “ON/OFF” power button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff-pressure automatically.

5.6 Memory – storage and recall of the measurements

The blood-pressure monitor automatically stores each of the last 120 measurement values. By pressing the MEMORY button, an average value of the last 3 measurements as well as the last measurement and the further last 120 measurements (M 119, M 118 ... M 1) can be displayed one after the other.



MA
Average value
of the last 3
measurements



M 3
Measurements
value of
memory 3



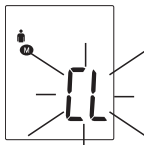
M 2
Measurements
value of
memory 2




M 1
Measurements
value of
memory 1

5.7 Memory – cancellation of all measurements

Before you delete all readings stored in the memory, make sure you will not need refer to the readings at a later date. Keeping a written record is prudent and may provide additional information for your doctor's visit. In order to delete all stored readings, depress the MEMORY button for at least 5 seconds, the display will show the symbol “CL” and then release the button. To permanently clear the memory, press the MEMORY button while “CL” is flashing. To indicate deletion of stored readings.



6. Appearance of the Heart Arrhythmia Indicator for Early Detection

This symbol “” indicates that certain pulse irregularities were detected during the measurement.

In this case, the result may deviate from your normal blood pressure – repeat the measurement. In most cases, this is no cause for concern. However, if the symbol appears on a regular basis (e.g. several times a week with measurements taken daily) we advise you to tell your doctor.


Please show your doctor the following explanation:

Information for the doctor on frequent appearance of the Arrhythmia indicator

This instrument is an oscillometric blood pressure monitor that also analyses pulse frequency during measurement. The instrument is clinically tested. The arrhythmia symbol is displayed after the measurement, if pulse irregularities occur during measurement. If the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) we recommend the patient to seek medical advice.

The instrument does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

7. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for Early Detection

This device is able to detect atrial fibrillation (AFIB). This icon “” indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. If the AFib symbol appears after having performed a full blood pressure measurement episode (double measurements), you are advised to wait for one hour and perform another measurement episode (double measurements). If the AFib symbol appears again, then you are advised to visit your doctor. If after repeated measurement the AFib symbol is no longer displayed there is no cause for concern. In such case it is recommended to measure again the next day. Keep the arm still during measuring to avoid false readings. This device may not detect atrial fibrillation in people with pacemakers or defibrillators.

8. Error Messages/Malfunctions

If an error occurs during a measurement, the measurement is discontinued and a corresponding error code is displayed.

Error No.	Possible cause(s)
ERR 1	No pulse has been detected.
ERR 2	Unnatural pressure impulses influence the measurement result. Reason: The arm was moved during the Measurement (Artefact).
ERR 3	The inflation of the cuff takes too long. The cuff is not correctly seated.
ERR 5	The measured readings indicated an unacceptable difference between systolic and diastolic pressures. Take other reading following directions carefully. Contact you doctor if you continue to get unusual readings.
ERR 8	The pressure in the cuff is too high (over 290 mmHg)

Further Information – The level of blood-pressure is subject to fluctuations even with healthy people. Important thereby is, that comparable measurements always require the same conditions (Quiet conditions)! If, in spite of observing all these factors, the fluctuations are larger than 15 mmHg, and/or you hear irregular pulse tones on several occasions, please consult your doctor. For licensing, the device has been subjected to strict clinical tests, by which the computer program used to measure the blood-pressure values was tested by experienced specialist doctors in Germany. The same computer program is used in every individual device, and has thus also been clinically tested. The manufacture of the devices takes place according to the terms of the European standard for blood-pressure measuring devices (see technical data) you must consult your specialist dealer or chemist if there are technical problems with the blood-pressure instrument. Never attempt to repair the instrument yourself! Any unauthorized opening of the instrument invalidates all warrantee claims!

Other possible malfunctions and their elimination

If problems occur when using the device, the following points should be checked and if necessary, the corresponding measures are to be taken:

Malfunction	Remedy
The display remains empty when the instrument is switched on although the batteries are in place.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check batteries for correct polarity and if necessary insert correctly. 2. If the display is unusual, re-insert batteries or exchange them.
The device frequently fails to measure the blood pressure values, or the values measured are too low (too high).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the positioning of the cuff. 2. Measure the blood-pressure again in peace and quiet under observance of the details made under point 5.
Every measurement produces a different value although the instrument functions normally and the values displayed are normal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please read the following information and the points listed under "Common sources of error". Repeat the measurement. Please note: Blood pressure fluctuates continually so successive measurements will show some variability.
Blood pressure measured differs from those values measured by the doctor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Record the daily development of the values and consult your doctor. Please note: Individuals visiting their doctor frequently experience anxiety which can result in a higher reading at the doctor than obtained at home under resting conditions.

9. Care and Maintenance, Recalibration


- Do not expose the device to extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.
- Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvent. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff must not be washed!
- Do not drop the instrument or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- Never open the device! Otherwise the manufacturer calibration becomes invalid!

10. Battery Life

1000 times measurement with 4- size "AA" alkaline Batteries.

11. Safety, Care and Disposal

Safety and protection

- This instrument may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for the damage caused by incorrect application.
- This instrument comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the "Technical specifications" section!
- Protect it from water and moisture, extreme temperatures, impact and dropping, contamination and dust, direct sunlight, heat and cold.
- The cuffs are sensitive and must be handled with care.
- Only pump up the cuff once fitted.
- Do not use the instrument close to strong electromagnetic fields such as mobile telephones or radio installations.
- Do not use the instrument if you think it is damaged or notice anything unusual.
- If the instrument is not going to be used for a prolonged period the batteries should be removed.
-  Read the additional safety instructions in the individual sections of this booklet. Ensure that children do not use the instrument unsupervised: some parts are small enough to be swallowed.
- Must use the recognized accessories, detachable parts and materials, if the use of other parts or materials can degrade minimum safety.
- A warning to remove primary batteries if the instruments is not likely to be used for sometime.

Instrument care

Clean the instrument only with a soft, dry cloth.

Disposal



Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

12. Reference to Standards

















Device standards: Device corresponds to the requirements of the European standard for non-invasive blood-pressure monitor.

Standards

EN IEC 80601-2-30, EN ISO 81060-2, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 62304, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-23, ISO 14971, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11


The Device meets the requirements of Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa.

13. Remark

	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after use!		Batch number*
	Manufacturer		Medical Device
	Inapplicable for baby		Unique Device Identifier
	Cuff Connector		Number of products in one packaging
	Warning! Consult accompanying documents		Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m500.pdf
	Product reference number		Type BF equipment
	Serial number		Degrees of protection
	Model number		Authorised Representative in EU

*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

14. Technical Specifications

Model/REF:	BP866A/M500
Measurement procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I: systolic, Phase V: diastolic
Display:	Digital display
Measuring range:	Pressure: SYS: 60 to 255 mmHg; DIA: 30 to 199 mmHg (in 1 mmHg increment) Pulse: 40 to 199 beat/minute
Static accuracy:	Pressure: ± 3 mmHg / Pulse: $\pm 5\%$ of reading
Measuring resolution :	1 mmHg
Inflation:	Automatic inflation by internal pump
Memory function:	2 x 120 memories for 2 users (SYS, DIA, Pulse)
Decompression:	Constant exhaust valve system
Power source:	4- size "AA" alkaline Batteries
Operation temperature:	5~40°C/41~104°F
Operation humidity:	15%~80%RH maximum
Storage temperature:	-20~+55°C/-4~+131°F
Storage humidity:	10%~95%RH maximum
Dimensions:	120×80×38±1.0 mm
Weight:	400 g±5g (including batteries and cuff)
Cuff pressure display range:	0~290 mmHg
Electrical shock protection:	Internal power unit
Safety classifications:	Type BF equipment 
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IP20
Accessories:	M-L size Cuff, 4 "AA" batteries, storage bag, instruction manual

15. Manufacturer's Declaration

M500 AFib is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of M500 AFib should assure that it is used in such an environment.


Electromagnetic Emissions: (IEC60601-1-2)

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	M500 AFib uses RF energy only for internal functions. Therefore, this RF emission is extremely weak and there is little chance of it creating any kind of interference whatsoever with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	M500 AFib is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity: (IEC60601-1-2)

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electric fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_n (95 % dip in U_n) for 0.5 cycle 40 % U_n (60 % dip in U_n) for 5 cycles 70 % U_n (30 % dip in U_n) for 25 cycles <5 % U_n (95 % dip in U_n) for 5 sec.	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the upper arm style requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that M500 AFib be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable

Note: U_n is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	IEC60601-1-2 test level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM (2Hz)	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of M500 AFib, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance 3 V $d = 1.2 \times P^{0.25}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{0.25}$ MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V/m	

Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

*Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the M500 AFib is used exceeds the applicable RF compliance level above, M500 AFib should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating M500 AFib.

†Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances:

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and M500 AFib.

M500 AFib is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of M500 AFib can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and M500 AFib as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 to 800 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Manufacturer:

Shenzhen Combei Technology Co.,Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road,
Dahe Community, Guanhu Street,
Longhua District, Shenzhen,
518110 Guangdong, P.R. China
kevin.fong@combei.cn



Manufactured for

(EU importer & distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany
contact@mednet-ecrep.com

Instructions for use, version No:

M500-2019-V04

Issue date:

17.12.2019

Date of last change:

14.9.2025

4.0, 14.9.2025

16. Warranty

Product: Mediblink Pressure Monitor M500 AFib

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

Sellers name, address, signature and stamp*:

Date of extradition / sales*:

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

WARRANTY TERMS

Dear customers!

The warranty period is **10 years** and starts from the day of product purchase. The warranty on cuff is **1 year**. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

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

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

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

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

The manufacturer guarantees the product quality and flawless product operation in the warranty period, which starts with the day of product purchase. If the product 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.

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.

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

1. Uvod

1.1 Funkcije

Mediblink Merilnik krvnega tlaka M500 AFib s tehnologijo AFib (atrijska fibrilacija), MDI (merjenje med napihovanjem) ter vgrajenim prikazom datuma in časa je popolnoma avtomatski, digitalni merilnik krvnega tlaka za nadlaktno merjenje. Omogoča zelo hitro in zanesljivo meritev sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvence pulza z oscilometrično metodo merjenja.

Naprava nudi zelo visoko in klinično preizkušeno natančnost meritev in je bila zasnovana tako, da je kar najbolj uporabniku prijazna.

Naprava je namenjena samostojni uporabi doma.

Pred uporabo pozorno preberite ta navodila za uporabo in jih nato shranite na varnem mestu.

Za nadaljnja vprašanja v zvezi s krvnim tlakom in njegovo meritvijo se obrnite na zdravnika.

Opozorilo!

1.2 Pomembne informacije o samomerjenju

- Če zamenjate komponente z drugimi, lahko pride do napake pri merjenju.
- Manšeto lahko zamenjate samo z originalno.
- Ne uporabljajte naprave na novorojenčkih.
- Če so priključne cevi zvite, lahko naprava bolniku povzroči poškodbe ali vpliva na krvni tlak.
- Prepogoste meritve lahko povzročijo poškodbe bolnika zaradi motenj v krvnem obtoku.
- Uporaba manšete na rani lahko povzroči nadaljnje poškodbe.
- Uporaba manšete in njeno pritiskanje na kateri koli ud, kjer je prisoten intravaskularni dostop ali terapija ali arteriovenski (AV) obvod, lahko zaradi začasnih motenj pretoka krvi povzroči poškodbe bolnika.
- Manšete ne uporabljajte na roki, ki je na strani opravljene mastektomije.
- Potreba po preverjanju, da delovanje samodejnega sfigmomanometra ne povzroči dolgotrajne okvare bolnikovega krvnega obtoka.
- Naprava ni namenjena uporabi skupaj z visokofrekvenčno kirurško opremo.
- Ne pozabite: samomerjenje pomeni nadzor in ne diagnoze ali zdravljenja. O neobičajnih vrednostih se morate vedno pogovoriti s svojim zdravnikom. V nobenem primeru ne spreminjajte odmerkov zdravil, ki vam jih je predpisal zdravnik.

- Prikaz utripa ni primeren za preverjanje frekvence srčnih spodbujevalnikov!
- V primerih srčne nepravilnosti (aritmije) lahko meritve, opravljene s to napravo, ovrednotite šele po posvetu z zdravnikom.

Elektromagnetne motnje

Naprava vsebuje občutljive elektronske komponente (mikroračunalnik). Zato se izogibajte močnim električnim ali elektromagnetnim poljem v neposredni bližini naprave (npr. mobilnim telefonom, mikrovalovnim kuhalnikom). To lahko povzroči začasno poslabšanje natančnosti merjenja.

2. Pomembne informacije za merjenje krvnega tlaka

2.1 Kaj je vzrok za visok/nizek krvni tlak?

Raven krvnega tlaka je določena v delu možganov, tako imenovanem centru za pretok krvi, in je prilagojena določeni situaciji s pomočjo povratnih informacij prek živčnega sistema. Za prilagoditev krvnega tlaka se spremenijo moč in frekvenca srca (utrip), pa tudi širina krvnih žil. Na slednje vplivajo fine mišice v stenah krvnih žil. Raven arterijskega krvnega tlaka se med srčno aktivnostjo redno spreminja: med »polnjenjem s krvjo« (sistola) je vrednost največja (vrednost sistoličnega krvnega tlaka), na koncu »faze počitka« srca (diastola) pa najmanjša (vrednost diastoličnega krvnega tlaka). Vrednosti krvnega tlaka morajo biti v normalnih mejah, da preprečimo določene bolezni.

2.2 Katere vrednosti so normalne?

Krvni tlak je previsok, če je v mirovanju diastolični tlak nad 90 mmHg in/ali sistolični krvni tlak nad 160 mmHg. V tem primeru se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Dolgoročne vrednosti na tej ravni ogrožajo vaše zdravje zaradi povezane napredujoče poškodbe krvnih žil v telesu.

Če so vrednosti sistoličnega krvnega tlaka med 140 in 159 mmHg in/ali vrednosti diastoličnega krvnega tlaka med 90 in 99 mmHg, se prav tako posvetujte s svojim zdravnikom. Poleg tega bodo potrebni redni samopregledi.

V primeru prenizkih vrednosti krvnega tlaka, tj. sistoličnih vrednosti pod 100 mmHg in/ali diastoličnih vrednosti pod 60 mmHg, se prav tako posvetujte s svojim zdravnikom. Tudi pri normalnih vrednostih krvnega tlaka je priporočljivo redno samopregledovanje z merilnikom krvnega tlaka. Tako lahko zgodaj zaznate morebitne spremembe vrednosti in se ustrezno odzovete. Če se zdravite zaradi

krvnega tlaka, beležite raven krvnega tlaka z rednimi samomerjenji ob določenih urah v dnevu. Te vrednosti pokažite zdravniku. **Zaradi rezultatov meritev nikoli sami ne spreminjajte odmerkov zdravil, ki vam jih je predpisal zdravnik.**

Tabela za razvrstitev vrednosti krvnega tlaka (enota: mmHg) v skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo:

Stanje	Sistolični krvni tlak	Diastolični krvni tlak	Ukrepi
Optimalno	Med 100 in 120	Med 60 in 80	Samopreverjanje
Normalno	Med 120 in 130	Med 80 in 85	Samopreverjanje
Visoko do normalno	Med 130 in 140	Med 85 in 90	Posvetujte se s svojim zdravnikom
Rahla hipertenzija	Med 140 in 160	Med 90 in 100	Poiščite zdravniško pomoč
Srednja hipertenzija	Med 160 in 180	Med 100 in 110	Poiščite zdravniško pomoč
Močna hipertenzija	Več kot 180	Več kot 110	Nujno poiščite zdravniško pomoč!

Dodatne informacije:

- Če so vaše vrednosti v mirovanju večinoma normalne, vendar izjemno visoke pri fizičnem ali psihičnem naporu, je možno, da trpite za t.i. »labilno hipertenzijo«. Če sumite, da gre za to, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pravilno izmerjene vrednosti diastoličnega krvnega tlaka nad 120 mmHg zahtevajo takojšnje zdravljenje.

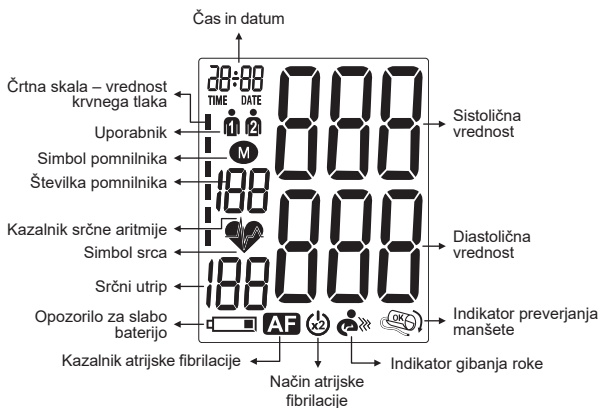
3. Različne komponente merilnika krvnega tlaka



Gumb za pomnilnik



Gumb vklop/izklop

Gumb za čas




4. Pred uporabo merilnika krvnega tlaka

4.1 Vstavljanje baterij

- Vstavite baterije (4 × AA 1,5 V) in pri tem upoštevajte navedeno polarnost.
- Če se na zaslonu prikaže ikona opozorila za baterijo »«, je napolnjenost baterij 20 %.
- Če se na zaslonu prikaže ikona opozorila za baterijo »«, so baterije prazne in jih je treba zamenjati z novimi.

Opozorilo!

- Ko se prikaže ikona opozorila za baterijo »«, naprave ne boste mogli uporabiti, dokler ne zamenjate baterij.
- Uporabite baterije AA Long-Life ali Alkaline 1,5 V.
- Uporaba 1,2-voltnih baterij ni priporočljiva.
- Če merilnika krvnega tlaka dlje časa ne uporabljate, odstranite baterije iz naprave.

4.2 Branje nastavljenega datuma

Pritisnite gumb za čas in datum se prikaže na zaslonu.

4.3 Izbira uporabnika in nastavitve časa/datuma

Izbira uporabnika: Ta napredni merilnik krvnega tlaka vam omogoča, da beležite vrednosti krvnega tlaka za dve osebi ločeno.

- Pred meritvijo se prepričajte, da ste nastavili napravo za predvidenega uporabnika. Naprava lahko beleži rezultate za dve osebi (Uporabnik 1, Uporabnik 2).
- Pritisnite gumb za čas in ga držite vsaj 3 sekunde. Zaslon zdaj označuje nastavljenega uporabnika, pri čemer nastavljeni uporabnik utripa. Za potrditev pritisnite gumb za vklop/izklop.
- Pritisnite gumb za pomnilnik, da izberete uporabnika.
- Predlagamo, da je prva oseba, ki si izmeri krvni tlak, Uporabnik 1.

Nastavitev ure in datuma

Ta merilnik krvnega tlaka ima vgrajeno uro s prikazom datuma. Prednost tega je, da se pri posameznem merjenju ne shranijo samo vrednosti krvnega tlaka, ampak tudi točen čas meritve. Ko vstavite nove baterije, ura začne teči s časom 12:00 in datumom 1-01. Nato morate znova vnesti datum in trenutni čas.

Nadaljujte, kot je opisano v nadaljevanju.

1. Najprej pridržite gumb za čas za vsaj 3 sekunde; ikona uporabnika utripa. Nato znova pritisnite gumb za čas; na zaslonu je zdaj prikazano nastavljeno leto, pri čemer utripajo štiri znaki.
2. Pravilno leto lahko vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.
3. Znova pritisnite gumb za čas. Zaslona zdaj preklopi na trenutni datum, pri čemer prvi znak (mesec) utripa.
4. Ustrezni mesec lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.
5. Znova pritisnite gumb za čas. Zadnja dva znaka (dan) zdaj utripata.
6. Ustrezni dan lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.
7. Znova pritisnite gumb za čas. Zaslona zdaj preklopi na trenutni čas, pri čemer prvi znak (ura) utripa.
8. Ustrezno uro lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.
9. Znova pritisnite gumb za čas. Zadnja dva znaka (minute) zdaj utripata.
10. Točen čas lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.
11. Pritisnite gumb za čas (ali čas/datum): merska enota začne utripati.
12. Po končani nastavitvi pritisnite gumb za čas (ali čas/datum). Nastavitev je potrjena in ura začne teči.
13. Ko izvedete vse nastavitve, še enkrat pritisnite gumb za čas. Na kratko se prikaže datum in nato ura. Vnos je zdaj potrjen in ura začne teči.

Dodatne informacije

Vsak pritisk gumba (čas, pomnilnik) pomeni en vnos (npr. preklop iz načina za ure v način za minute ali spreminjanje vrednosti za +1). Če pa pridržite ustrezen gumb, lahko preklapljate hitreje, da poiščete želeno vrednost.



5. Izvajanje meritve

5.1 Pred meritvijo

- Neposredno pred meritvijo se izogibajte hrani, kajenju, pa tudi vsem oblikam napora. Vsi ti dejavniki vplivajo na rezultat merjenja. Vzemite si čas in se poskusite sprostiti; **približno deset minut pred meritvijo sedite v naslanjaču pri miru in ne govorite.**
- Merite vedno na isti roki (običajno levi).
- Poskusite izvajati meritve redno ob isti uri, saj se krvni tlak tekom dneva spreminja.

5.2 Pogosti viri napak

Opomba: Primerljive meritve krvnega tlaka vedno zahtevajo enake pogoje! To so običajno meritve v tihem okolju.

- Če bolnik poskuša podpreti roko, lahko to zviša krvni tlak. Udobno se namestite in sprostite ter med meritvijo ne aktivirajte mišic na roki, na kateri merite krvni tlak. Po potrebi za podporo uporabite blazino.
- Na delovanje samodejnega sfigmomanometra lahko vplivajo skrajne vrednosti temperature, vlage in nadmorske višine.
- Ne stiskajte ali ovirajte priključnih cevk.
- Ohlapna manšeta povzroči napačne vrednosti meritve.
- Pri večkratnih meritvah se v roki nabira kri, kar lahko povzroči napačne rezultate. Pravilno izvedene meritve krvnega tlaka je zato treba ponoviti po najmanj 5 minutah ali po držanju roke v zrak, da nabrana kri lahko odteče (po najmanj 3 minutah).

5.3 Nameščanje manšete

Vstavite priključek za zrak v odprtino za zrak, prikazano na levi fotografiji, in se prepričajte, da je priključek za zrak dobro in pravilno nameščen, da ne pride do uhajanja zraka.



a) Razdalja med robom manšete in komolcem mora biti približno 1–2 cm.

b) Manšeto pritrdite s trakom z ježkom tako, da je nameščena udobno in ne pretesno, pri čemer med manšeto in roko ne sme biti prostora.



c) Roko položite na mizo z dlanjo navzgor. Roko nekoliko podprite npr. z blazino, tako da manšeta leži na približno isti višini kot srce. Pazite, da manšeta ni ovirana. Preden začnete meritev, dve minuti sedite pri miru in ne govorite.



d) Noge ne smejo biti prekrizane, stopala morajo biti ravno na tleh, hrbet in roka morata biti podprta.




5.4 Postopek merjenja

5.4.1 Merjenje v standardnem načinu

V tem načinu ima naprava zaznavanje aritmije, nima pa zaznavanja atrijske fibrilacije (AFib).




Ko je manšeta pravilno nameščena, se lahko začne meritev:

- 1) Pritisnite gumb **ON/AFib**, črpalka začne napihovati manšeto. Na zaslonu se neprekinjeno prikazuje naraščajoč tlak v manšeti.
- 2) **Zaznavanje prileganja manšete:** ikona  bo med meritvijo utripala, če je manšeta preohlapno nameščena. Ikona  se bo prikazala, če je manšeta dobro nameščena.
- 3) Zaznavanje gibanja roke med meritvijo: ikona  se prikaže, če je bilo zaznano gibanje, ki lahko vpliva na natančnost meritve. Če gibanje ni prehudo, se meritev lahko nadaljuje; če je gibanje prehudo, se prikaže **Err2**.
- 4) Ko doseže ciljni tlak, črpalka preneha delovati in tlak počasi upada. Med merjenjem se na zaslonu prikazuje tlak v manšeti. Ko naprava zazna pulz, začne na zaslonu utripati simbol srca.
- 5) Po končani meritvi se na zaslonu prikažejo izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa. Primer (slika): Sistola 126, Diastola 85, Utrip 78.
- 6) Rezultati meritve ostanejo prikazani, dokler naprave ne izklopite ročno ali se sama samodejno ne izklopi za varčevanje z baterijo.



5.4.2 Merjenje v načinu AFib (dvojnem merjenju)

V načinu AFib se samodejno opravita dve meritvi zaporedoma, nato se rezultat analizira in prikaže. Ker krvni tlak nenehno niha, je rezultat, pridobljen na ta način, zanesljivejši kot rezultat ene same meritve.

- Gumb **ON/AFib** držite pritisnjen več kot dve sekundi, dokler se na zaslonu ne pojavi simbol .
- Na sredini leve strani zaslona se prikažeta številki 1 in 2, ki označujeta, katera od obeh meritev trenutno poteka.
- Med meritvama je 15-sekundni premor. Na zaslonu se prikaže odštevalnik preostalega časa.
- Posamezni rezultati se ne prikažejo. Krvni tlak se prikaže šele po opravljenih obeh meritvah.
- Med meritvama manšete ne odstranjajte.
- Če je ena od posameznih meritev vprašljiva, se samodejno izvede tretja meritev.



Potek merjenja:

Ko doseže ciljni tlak, črpalka preneha delovati in tlak počasi upada. Med merjenjem se na zaslonu prikazuje tlak v manšeti. Ko naprava zazna pulz, začne na zaslonu utripati simbol srca.

Izmerjen rezultat:

Na zaslonu se prikažejo izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa.

Primer 1:


Sistola 120, Diastola 80, Utrip 80 – zaznana atrijska fibrilacija (AFib).

Prikazani ikoni: aritmija  in Afib **AF** zaznani.

Zaznano gibanje roke in preohlapno prileganje manšete.



Primer 2:

Sistola 120, Diastola 80, Utrip 80 – zaznana aritmija , AFib ni zaznana.

Zaznano gibanje roke in dobro prileganje manšete.

Rezultati meritve ostanejo prikazani, dokler naprave ne izklopite.

Če tri minute ne pritisnete nobenega gumba, se naprava samodejno izklopi.



5.5 Prekinitev merjenja

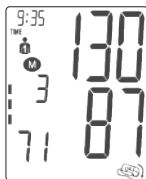
Če morate iz kateregakoli razloga prekiniti merjenje krvnega tlaka (npr. če se bolnik slabo počuti), lahko kadar koli pritisnete gumb za vklop/izklop. Naprava nato samodejno zniža tlak v manšeti.

5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev

Merilnik krvnega tlaka samodejno shrani vseh zadnjih 120 vrednosti meritev. Če pritisnete gumb za pomnilnik, se lahko ena za drugo prikažejo povprečna vrednost zadnjih treh meritev ter zadnja meritev in nadaljnjih zadnjih 120 meritev (M 119, M 118 ... M 1).



M A
Povprečna
vrednost zadnjih
3 meritev



M 3
Vrednost
meritve iz
pomnilnika 3



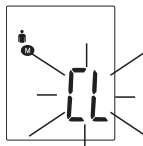
M 2
Vrednost
meritve iz
pomnilnika 2



M 1
Vrednost
meritve iz
pomnilnika 1

5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev

Preden izbrisate vse odčitke, shranjene v pomnilniku, se prepričajte, da jih pozneje ne boste potrebovali. Vodenje pisne evidence je preudarno in lahko pri obisku zdravnika ponudi dodatne informacije. Če želite izbrisati vse shranjene odčitke, pritisnite in držite gumb za pomnilnik vsaj pet sekund, da se na zaslonu prikaže simbol »CL«, nato pa spustite gumb. Če želite trajno izbrisati pomnilnik, pritisnite gumb za pomnilnik, medtem ko utripa simbol »CL«. Označuje



brisanje shranjenih odčitkov.

6. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje srčne aritmije

Simbol »« pomeni, da so bile med meritvijo odkrite določene nepravilnosti utripa.

V tem primeru lahko rezultat odstopa od vašega običajnega krvnega tlaka – ponovite meritev. V večini primerov to ni razlog za skrb. Če pa se simbol redno pojavlja (npr. večkrat na teden pri vsakodnevni meritvah), vam svetujemo, da o tem obvestite svojega zdravnika.


Zdravniku pokažite to pojasnilo:

Informacije za zdravnika o pogostem prikazu kazalnika aritmije

Ta instrument je oscilometrični merilnik krvnega tlaka, ki med meritvijo analizira tudi frekvenco utripa. Instrument je klinično testiran. Simbol aritmije se prikaže po meritvi, če med meritvijo pride do nepravilnosti utripa. Če se simbol prikazuje pogosteje (npr. večkrat na teden pri vsakodnevni meritvah), priporočamo, da bolnik poišče zdravniško pomoč.

Instrument ne nadomesti pregleda srca, temveč služi zgodnjemu odkrivanju nepravilnosti utripa.

7. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje atrijske fibrilacije

Ta naprava lahko zazna atrijsko fibrilacijo (AFIB). Ikona »« označuje, da je bila med meritvijo zaznana atrijska fibrilacija. Če se simbol za AFIB prikaže po celotni epizodi merjenja krvnega tlaka (dvokratne meritve), priporočamo, da počakate eno uro in opravite še eno epizodo merjenja (dvokratne meritve). Če se simbol AFIB znova prikaže, priporočamo, da obiščete svojega zdravnika. Če po ponovni meritvi simbol AFIB ni več prikazan, ni razloga za skrb. V tem primeru je meritev priporočljivo ponoviti naslednji dan. Med meritvijo naj bo roka pri miru, da se izognete nepravilnim odčitkom. Ta naprava morda ne zazna atrijske fibrilacije pri ljudeh s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji.

8. Sporočila o napakah/okvare

Če med meritvijo pride do napake, se meritev prekine in prikaže se ustrezna koda napake.

Št. napake	Možni vzroki
ERR 1	Utripa ni mogoče zaznati.
ERR 2	Nenaravni utripi vplivajo na rezultat meritev. Razlog: Roka se je med meritvijo (artefakt) premaknila.
ERR 3	Napuhovanje manšete traja predolgo. Manšeta ni pravilno nameščena.
ERR 5	Izmerjene vrednosti so pokazale nesprejemljivo razliko med sistoličnim in diastoličnim tlakom. Še enkrat opravite meritev in pri tem natančno upoštevajte navodila. Če še naprej dobivate nenavadne odčitke, se obrnite na zdravnika.
ERR 8	Tlak v manšeti je previsok (nad 290 mmHg).

Nadaljnje informacije – Raven krvnega tlaka lahko niha tudi pri zdravih ljudeh. Pomembno je torej, da primerljive meritve vedno izvajate v istih pogojih (tiho okolje)! Če so kljub upoštevanju vseh teh dejavnikov nihanja večja od 15 mmHg in/ali večkrat slišite zvok za nepravilni utrip, se posvetujte s svojim zdravnikom. Za izdajo dovoljenja je naprava prestala stroge klinične preskuse, v katerih so izkušeni zdravniki specialisti v Nemčiji preizkusili računalniški program za merjenje vrednosti krvnega tlaka. Isti računalniški program se uporablja v napravah in je torej tudi klinično preskušen. Izdelava naprav poteka v skladu z evropskim standardom za naprave za merjenje krvnega tlaka (glejte tehnične podatke). Če imate tehnične težave z instrumentom za krvni tlak, se morate posvetovati s specializiranim prodajalcem ali farmacevtom. Instrumenta nikoli ne poskušajte popraviti sami! Vsako nepooblaščenno odpiranje instrumenta razveljavi vse garancijske zahteve!

Druge možne okvare in njihovo odpravljanje

Če se pri uporabi naprave pojavijo težave, je treba preveriti spodnje točke in po potrebi izvesti ustrezne ukrepe:

Okvara	Ukrep
Zaslon ostane prazen, ko vklopite instrument, čeprav so baterije vstavljene.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite pravilno polarnost baterij in jih po potrebi pravilno vstavite. 2. Če je prikaz neobičajen, vstavite baterije ali jih zamenjajte.
Naprava pogosto ne izmeri vrednosti krvnega tlaka ali pa so izmerjene vrednosti prenizke (previsoke).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite namestitvev manšete. 2. Znova izmerite krvni tlak pri miru in v tišini, pri čemer upoštevajte podrobnosti iz 5. točke.
Vsaka meritev poda drugačno vrednost, čeprav instrument deluje normalno in so prikazane vrednosti normalne.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preberite spodnjo opombo in točke, navedene v razdelku »Splošni viri napak«. Ponovite meritev. Opomba: Krvni tlak stalno niha, zato pri zaporednih meritvah prihaja do določenih razlik.
Izmerjeni krvni tlak se razlikuje od vrednosti, ki jih izmeri zdravnik.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zabeležite dnevne vrednosti in se posvetujte z zdravnikom. Opomba: Posamezniki pri obisku zdravnika pogosto občutijo tesnobo, kar lahko povzroči, da so vrednosti pri zdravniku višje od tistih, ki jih izmerijo doma v sproščenem okolju.

9. Nega in vzdrževanje, ponovno umerjanje


- Naprave ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam, vlagi, prahu ali neposredni sončni svetlobi.
- Manšeta vsebuje občutljiv zrakotesni mehurček. Z njo ravnajte previdno in je ne zvijajte ali upogibajte.
- Napravo očistite z mehko, suho krpo. Ne uporabljajte bencina, razredčil ali podobnega topila. Madeže na manšeti previdno odstranite z vlažno krpo in milnico. Manšete ne smete prati!
- Pazite, da vam instrument ne pade, in z njim ne ravnajte grobo. Izogibajte se močnim vibracijam.
- Nikoli ne odpirajte naprave! V nasprotnem primeru umerjanje proizvajalca postane neveljavno!

10. Življenjska doba baterije

1.000 meritev s štirimi baterijami AA.

11. Varnost, nega in odstranjevanje

Varnost in zaščita

- Ta instrument se sme uporabljati samo za namen, ki je opisan v tej knjižici. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe.
- Ta instrument je sestavljen iz občutljivih delov, zato je z njim treba ravnati previdno. Upoštevajte pogoje skladiščenja in delovanja v razdelku »Tehnične specifikacije«!
- Zaščitite ga pred vodo in vlago, ekstremnimi temperaturami, udarci in padci, onesnaženjem in prahom, neposredno sončno svetlobo, vročino in mrazom.
- Manšete so občutljive, zato je z njimi treba ravnati previdno.
- Manšeto napihnite šele, ko je nameščena.
- Instrumenta ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj, kot so mobilni telefoni ali radijske naprave.
- Instrumenta ne uporabljajte, če menite, da je poškodovan, ali če opazite kaj nenavadnega.
- Če instrumenta ne boste uporabljali dlje časa, odstranite baterije.
-  Preberite dodatna varnostna navodila v posameznih razdelkih te knjižice. Otroci ne smejo uporabljati instrumenta brez nadzora: nekateri deli so dovolj majhni, da jih lahko pogoltnejo.
- Uporabljajte izvorno dodatno opremo, odstranljive dele in materiale, saj lahko uporaba drugih delov ali materialov zmanjša minimalno varnost.
- Če instrumenta nekaj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.

Nega instrumenta

Instrument čistite samo z mehko, suho krpo.

Odlaganje



Baterije in elektronske instrumente je treba odlagati v skladu z lokalnimi predpisi in ne med gospodinjne odpadke.

12. Sklicevanje na standarde

















Standardi naprave: Naprava ustreza zahtevam evropskega standarda za neinvazivne merilnike krvnega tlaka.

Standardi

EN IEC 80601-2-30, EN ISO 81060-2, EN 60601-1, EN 60601-1-6,
EN 62366-1, EN 62304, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5,
EN ISO 10993-23, ISO 14971, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11


Naprava izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS za medicinske pripomočke razreda IIa.

13. Pomen simbolov

	Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjne odpadke!		Številka partije*
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Ni primerno za otroke		Edinstveni identifikator pripomočka
	Priključek manšete		Število izdelkov v enem pakiranju
	Opozorilo! Glejte priloženo dokumentacijo		Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/f/m500.pdf
	Referenčna številka izdelka		Uporabljeni del tipa BF
	Serijska številka		Stopnje zaščite
	Številka modela		Pooblaščen predstavnik v EU

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT [LLLLMM]; prve štiri številke predstavljajo leto, zadnji dve številki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

14. Tehnični podatki

Model/REF:	BP866A/M500
Postopek merjenja:	Oscilometrično; ustreza Korotkoffovi metodi
Faza I:	Sistolična, faza V: diastolična
Prikaz:	Digitalni prikaz
Obseg meritev:	Tlak: SIS: 60 do 255 mmHg; DIA: 30 do 199 mmHg (s povečevanjem za 1 mmHg) Utrip: 40 do 199 utripov/minute
Statična natančnost:	Tlak: ± 3 mmHg Utrip: ± 5 % odčitka
Razločitev merjenja:	1 mmHg
Napihanje:	Samodejno napihanje z notranjo črpalko
Funkcija pomnilnika:	Dva uporabnika po 120 vrednosti (sistola, diastola, utrip)
Dekompresija:	Sistem s stalnim izpušnim ventilom
Vir napajanja:	4 alkalne baterije AA
Delovna temperatura:	5–40 °C
Delovna vlaga:	15–80 % relativna vlažnost (najvišja)
Temperatura shranjevanja:	–20 do +55 °C
Vlaga med shranjevanjem:	10–95 % relativna vlažnost (najvišja)
Mere:	120 × 80 × 38 ± 1,0 mm
Teža:	400 g ± 5 g (vključno z baterijami in manšeto)
Obseg prikaza tlaka v manšeti:	0–290 mmHg
Zaščita pred električnim udarom:	Notranja enota za napajanje
Varnostna klasifikacija:	 Oprema tipa BF
Način delovanja:	Neprekinjeno delovanje
Zaščita pred vdorom vode:	IP20
Dodatna oprema:	Manšeta velikosti M–L (za obseg roke 22–42 cm), štiri baterije AA, vrečka za shranjevanje, navodila za uporabo

15. Izjava proizvajalca

Merilnik krvnega tlaka M500 AFib je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik merilnika krvnega tlaka M500 AFib s funkcijo merjenja krvnega tlaka med napihovanjem (MDI) mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.


Elektromagnetne emisije: (IEC60601-1-2)

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Merilnik M500 AFib uporablja radiofrekvenčno energijo izključno za interne funkcije. Zato je ta radiofrekvenčna emisija izjemno šibka in obstaja zelo malo možnosti, da bi ustvarila kakršne koli motnje v elektronski opremi v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Merilnik M500 AFib je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi v gospodinjstvih in v ustanovah, neposredno povezanih z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni podatka	
Nihanja napetosti/utripanje IEC 61000-3-3	Ni podatka	

Elektromagnetna odpornost: (IEC60601-1-2)

Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±6 kV ob stiku ±8 kV v zraku	±6 kV ob stiku ±8 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Kratki prehodni električni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni podatka	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Sunek IEC 61000-4-5	±1 kV v diferencialnem načinu ±2 kV v navadnem načinu	Ni podatka	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % padec U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25 ciklov <5 % U_T (95 % padec U_T) za 5 s	Ni podatka	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Ni podatka	Ni podatka

Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo ravni preskusa.

Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz, 80 % AM (2Hz)	3 Vrms	<p>Prenosna in mobilna oprema za radijsko komunikacijo se ne sme uporabljati bližje merilniku M500 AFib in njegovim kablom, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena varnostna razdalja</p> <p>3 V</p> <p>$d = 1,2 \times p^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times p^{1/2}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Pri term P pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca, d pa pomeni priporočeno razdaljo v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetno raziskavo območja, ⁷ mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju. ⁸ V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj:</p> 
Sevana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-3	3 Vrms, 80 MHz do 2,5 GHz, 80 % AM (2Hz)	3 V/m	

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

*Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za (mobilne/brezžične) telefone in mobilne sprejemnike, amaterske radijske postaje, radijski in televizijski oddajniki AM in FM, ni mogoče natančno predvideti. Da bi ocenili elektromagnetno okolje v okolici fiksnih radijskih oddajnikov, boste morali opraviti elektromagnetni pregled mesta. Če moč izmerjenega polja na mestu, kjer se uporablja merilnik M500 AFib s funkcijo MDI, presega zgoraj navedeno dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba merilnik M500 AFib s funkcijo MDI opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer ponova postavitve ali premik merilnika M500 AFib s funkcijo MDI.

*V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja nižja od 3 V/m.

Priporočena varnostna razdalja:

Priporočena varnostna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter merilnikom M500 AFib.

Merilnik M500 AFib je namenjen uporabi v okolju z elektromagnetnim valovanjem, kjer poteka nadzor nad radiofrekvenčnimi motnjami. Kupec ali uporabnik merilnika M500 AFib lahko prepreči elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter merilnikom M500 AFib, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times P^{0,5}$	80 do 800 MHz $d = 1,2 \times P^{0,5}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{0,5}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki zgoraj ni navedena, je mogoče priporočeno razdaljo d v metrih (m) izračunati z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja stopenjska izhodna napetost oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja varnostna razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija ter odboj od zgradb, predmetov in ljudi.



Proizvajalec:

Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road,
Dahe Community, Guanhu Street,
Longhua District, Shenzhen,
518110 Guangdong, P.R. China
kevin.fong@combei.cn



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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany
contact@mednet-ecrep.com

Verzija navodila za uporabo:
M500-2019-V04
Datum izdaje:
17.12.2019
Datum zadnjega popravka:
14.9.2025



Zastopnik in distributer za SLO:

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

4.0, 14.9.2025



16. Garancijski list

Izdelek: Mediblink Merilnik krvnega tlaka M500 AFib

Proizvedeno za (Uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija;

info@mediblink.com; www.mediblink.si

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščen serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje;

Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si;

delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

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

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **10 let** in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za blago, ki je bilo kupljeno na območju Republike Slovenije. Garancijska doba na manjšeto je **1 leto**. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Uvod

1.1 Značajke

Mediblink Mjerač krvnog tlaka M500 AFib s tehnologijom AFib (atrijska fibrilacija), MDI (mjerenje tijekom napuhavanja) i integriranim prikazom datuma i vremena potpuno je automatski, digitalni mjerač krvnog tlaka za nadlakticu. Omogućuje vrlo brzo i pouzdano mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka te frekvencije pulsa oscilometrijskom metodom mjerenja.

Uređaj nudi vrlo visoku i klinički testiranu točnost mjerenja, a dizajniran je tako da pruža maksimalnu jednostavnost pri uporabi.

Uređaj je namijenjen za samostalnu upotrebu kod kuće.

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovaj priručnik s uputama i čuvajte ga na sigurnom mjestu.

Za dodatna pitanja o krvnom tlaku i njegovom mjerenju obratite se svom liječniku.

Upozorenje!

1.2 Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka kod kuće

- Upotreba zamjenskih dijelova može dovesti do grešaka u mjerenju.
- Koristite samo originalnu manžetu.
- Ne upotrebljavati kod novorođenčadi.
- Uvijanje cijevi na manžeti može uzrokovati ozljede korisnika i utjecati na rezultat mjerenja.
- Prečesto mjerenje može uzrokovati ozljede pacijenta zbog ometanog protoka krvi.
- Primjena manžete na rani može uzrokovati daljnje ozljede.
- Ozljede može uzrokovati i primjena manžete na mjestu intravenskog katetera.
- Nemojte mjeriti tlak na ruci na strani na kojoj je izvršena mastektomija.
- Provjera rada automatskog tlakomjera neće dovesti do ometanja cirkulacije.
- Ne koristiti zajedno s kirurškom opremom visoke frekvencije.
- Ne zaboravite: mjerenje krvnog tlaka kod kuće znači kontrolu, a ne dijagnosticiranje niti liječenje. Neobične rezultate mjerenja morate predložiti liječniku te se posavjetovati s istim. Ni pod kojim uvjetima nemojte sami regulirati dozu lijekova koji su vam prepisani od strane liječnika.
- Ne preporuča se korištenje ovog uređaja za mjerenje pulsa osobe koja ima srčani elektrostimulator (pacemaker)!
- U slučaju srčane aritmije evaluirajte rezultate dobivene ovim uređajem tek nakon savjetovanja s liječnikom.

Elektromagnetska interferencija

Ovaj se uređaj sastoji od osjetljivih elektroničkih dijelova (mikrokompjutor). Zato preporučamo da ne držite uređaj u blizini jakih električnih ili elektromagnetskih polja (na primjer: mikrovalnih pećnica ili mobitela) jer to može voditi nepreciznostima u mjerenju.

2. Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka

2.1 O krvnom tlaku

Razina krvnog tlaka je određena u centru u mozgu koji se zove kardiovaskularni centar te se prenosi na srce putem živčanog sustava. Kako bi regulirao krvni tlak, mozak utječe na jačinu i učestalost otkucaja (puls) te na unutarnji promjer krvnih žila pomoću malih mišića u stijenci krvne žile.

Razina krvnog tlaka u arterijama se mijenja tokom rada srca: Tokom upumpavanja krvi (sistole) krvni tlak je najveći, a tokom mirovanja (dijastole) tlak je najmanji. Obje vrijednosti moraju biti unutar određenih raspona kako bismo spriječili određene bolesti.

2.2 Koje su normalne vrijednosti krvnog tlaka?

Dugoročno povišeni krvni tlak ugrožava vaše zdravlje jer stavlja prevelik pritisak na krvne žile te ih tako oslabljuje. Ukoliko vam je sistolički krvni tlak između 140 mmHg i 160 mmHg i/ili dijastolički tlak između 90 mmHg i 100 mmHg konzultirajte se s liječnikom. Bit će potrebna daljnja samokontrola.

Ukoliko vam je krvni tlak prenizak (sistolički tlak ispod 100 mmHg i dijastolički ispod 60 mmHg) također se konzultirajte s liječnikom. Čak ako imate normalne razine krvnog tlaka, preporuča se učestala samokontrola. Tako možete rano primijetiti promjene u vašem stanju i odmah reagirati. Ukoliko primete terapiju zbog povišenog krvnog tlaka, molimo svakodnevno pratite svoj krvni tlak i mjerite ga u isto doba dana i pokažite liječniku svoja mjerenja. **Nikad rezultate svojih mjerenja nemojte koristiti kako biste sami mijenjali dozu lijekova koje vam je prepisao liječnik.**

Tablica za klasifikaciju razine krvnog tlaka (mjerna jedinica: mmHg) prema WHO-u (Svjetska zdravstvena organizacija):

Ocjena	Sistolički krvni tlak	Dijastolički krvni tlak	Mjere koje treba poduzeti
Optimalno	Između 100 i 120	Između 60 i 80	Samokontrola
Normalno	Između 120 i 130	Između 80 i 85	Samokontrola
Povišeno	Između 130 i 140	Između 85 i 90	Konzultacija s liječnikom
Blaga hipertenzija	Između 140 i 160	Između 90 i 100	Potražite medicinsku pomoć
Hipertenzija	Između 160 i 180	Između 100 i 110	Potražite medicinsku pomoć
Jaka hipertenzija	Više od 180	Više od 110	Pod hitno potražite medicinsku pomoć

Daljnje informacije:

- Ako su vaši rezultati uglavnom optimalni osim u trenucima kada ste pod fizičkim ili psihičkim stresom postoji mogućnost da bolujete od uvjetovane hipertenzije. U tom slučaju posavjetujte se s liječnikom.
- Točno izmjeren dijastolički krvni tlak preko 120 mmHg zahtjeva hitnu medicinsku pomoć.

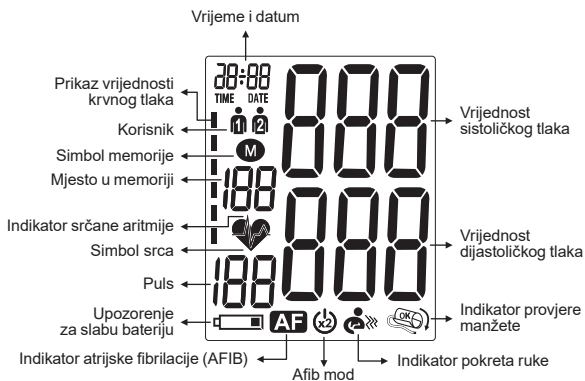
3. Dijelovi mjerača krvnog tlaka



Tipka za memoriju



Tipka za uključivanje/isključivanje

Tipka za vrijeme




4. Početak rada mjerača

4.1 Umetanje baterija

- Umetnite baterije (4 x veličina AA 1.5V) i pritom pazite na polaritet baterija
- Ukoliko se pojavi »« ikona na ekranu, baterije su na 20% kapaciteta; uređaj vas upozorava da ćete ih uskoro morati promijeniti
- Ukoliko se pojavi »« ikona baterije su prazne te ih odmah treba zamijeniti

Upozorenje!

- Nakon što se pojavi »« ikona uređaj će prestati s radom i neće raditi dok se ne umetnu nove baterije.
- Molimo koristite »AA« Long-Life ili alkalne baterije napona 1.5V
- Upotreba akumulatora napona 1.2V se ne preporuča
- Ukoliko ne planirate korištenje mjerača krvnog tlaka duže vremena preporučamo da uklonite baterije iz uređaja

4.2 Čitanje postavljenog datuma

Pritisnite tipku TIME i datum će biti prikazan na ekranu

4.3 Odabir korisnika i podešavanje vremena

Odabir korisnika: Ovaj mjerač krvnog tlaka vam omogućava praćenje krvnog tlaka za dva različita korisnika

- Prije mjerenja odaberite korisnika; uređaj prati rezultate dva različita korisnika (User 1, User 2).
- Pritisnite i držite tipku »TIME« najmanje 3 sekunde. Ekran sad prikazuje odabranog korisnika. Kako biste potvrdili korisnika pritisnite tipku »ON/OFF« dok na ekranu blješti »User 1« ili »User 2«.
- Pritisnite tipku »MEMORY« kako biste odabrali korisnika
- Preporučamo da osoba koja prva mjeri krvni tlak bude »User 1«

Podešavanje vremena i datuma

Ovaj tlakomjer sadrži integrirani sat. Ovo vam pomaže tako što možete za svako individualno mjerenje vidjeti datum i vrijeme mjerenja. Nakon što ste umetnuli nove baterije sat počinje s 12:00h i datum 1.1. Morat ćete sami unijeti trenutni datum i vrijeme. Kako biste to učinili pratite daljnje upute:

1. Pritisnite tipku »TIME« i držite ju najmanje 3 sekunde, bljeskat će ikona korisnika. Zatim opet pritisnite tipku »TIME«. Na ekranu vidite postavljenu godinu dok bljeskaju 4 znamenke.
2. Točnu godinu možete postaviti tipkom »MEMORY«.
3. Ponovo pritisnite tipku »TIME«. Na ekranu sada vidite datum koji je trenutno postavljen i bljeskaju prve znamenke (predstavljaju mjesec).
4. Točan datum možete postaviti pritiskom tipke »MEMORY«.
5. Ponovo pritisnite tipku »TIME«. Zadnje dvije znamenke bljeskaju (predstavljaju dan)
6. Točan dan možete postaviti pritiskom tipke »MEMORY«.
7. Ponovo pritisnite tipku »TIME«. Ekran pokazuje vrijeme, prva znamenka predstavlja sat.
8. Točan sat možete unijeti pritiskom tipke »MEMORY«.
9. Ponovo pritisnite tipku »TIME«. Posljednje dvije znamenke bljeskaju (predstavljaju minute).
10. Točne minute možete postaviti pritiskom tipke »MEMORY«.
11. Ponovo pritisnite tipku »TIME«: Bljeskat će mjerna jedinica.
12. Jednom kada ste postavili sve postavke pritisnite tipku »TIME« i uređaj će započeti mjeriti vrijeme po vrijednostima koje ste unijeli.
13. Sada, nakon što su sve postavke napravljene, još jednom pritisnite gumb TIME. Datum se nakratko prikazuje, a zatim vrijeme. Ulaz je sada potvrđen i sat počinje raditi.

Daljnje informacije

Svakim pritiskom tipke »TIME/MEMORY« podesite jedan parametar, međutim ako držite gumb pritisnut cijelo vrijeme brže možete doći do željene vrijednosti koju želite unijeti.



5. Mjerenje krvnog tlaka

5.1 Prije mjerenja

- Izbjegavajte hranu, pušenje i sve vrste fizičkog ili mentalnog napora neposredno prije mjerenja. Svi ovi faktori utječu na rezultat mjerenja. Probajte naći vremena za opuštanje u **fotelji u tihoj atmosferi otprilike 10 minuta prije mjerenja**.
- Uvijek mjerite tlak na istoj ruci (obično se koristi lijeva ruka).
- Pokušajte mjeriti tlak redovito u isto doba dana jer se krvni tlak značajno mijenja kroz dan.

5.2 Najčešći izvori grešaka

Važno: Kako biste dobili vjerodostojne rezultate koji se mogu uspoređivati bitno je da imate jednake, mirne uvjete tijekom svakog mjerenja!

Pazite da vam ruka miruje jer ukoliko je držite u zraku povećat će vam se krvni tlak. Pobrinite se da ste u udobnoj poziciji i da mirujete tijekom mjerenja.

Ako je potrebno koristite jastuk kao potporu za ruku.

- Na učinkovitost tlakomjera utječu ekstremne temperature, vlaga i nadmorska visina
- Izbjegavajte pritiskanje cijevi koja povezuje manžetu s uređajem
- Ukoliko manžeta nije dobro pričvršćena na uređaj dogodit će se neprecizna mjerenja
- Ukoliko mjerenja ponavljate jedno za drugim, krv se može nakupiti u ruci što će dovesti do nepreciznih rezultata mjerenja. Preporučamo da radite pauze od 5 minuta između mjerenja kako biste dobili vjerodostojnije rezultate.

5.3 Namještanje manžete

Umetnite cijev za zrak u utor prikazan na slici desno. Dobro pričvrstite cijev za zrak kako ne bi došlo do izlaska zraka iz cijevi.



- a) Udaljenost između ruba manžete i vašeg lakta trebala bi iznositi 1–2 centimetra.
- b) Stegnite manžetu čičkom tako da vam ugodno obavije ruku, pazite da ju ne stegnete previše. Nemojte ostaviti prazan prostor između ruke i manžete.
- c) Polegnite ruku na stol te dlan okrenite prema gore, stavite jastuk kao potporu. Pobrinite se da manžeta sama stoji i ostanite u toj poziciji 2 minute prije nego što započnete s mjerenjem.
- d) Nemojte prekriziti noge, stopala držite ravno na podu i naslonite se na naslonjač.






5.4 Postupak mjerenja

5.4.1 Mjerenje u standardnom načinu

U ovom načinu uređaj ima detekciju aritmije, ali nema detekciju atrijske fibrilacije (AFib).


Nakon što je manžeta pravilno namještena, mjerenje može započeti:

- 1) Pritisnite tipku **ON/AFib** – pumpa počinje puniti manžetu zrakom. Na ekranu se kontinuirano prikazuje porast tlaka u manžeti.
- 2) **Detekcija prijanjanja manžete:** ikona  će se pojaviti i treperiti tijekom mjerenja ako je manžeta prelabavo postavljena. Ikona  će se pojaviti ako je manžeta pravilno postavljena.
- 3) Detekcija pokreta ruke tijekom mjerenja: ikona  će se prikazati ako je otkriven pokret koji može utjecati na točnost mjerenja. Ako pokret nije previše izražen, mjerenje se može nastaviti; ako je pokret previše izražen, na ekranu se prikazuje **Err2**.
- 4) Kada se postigne ciljni tlak, pumpa prestaje s radom i tlak polako opada. Tijekom mjerenja na ekranu se prikazuje tlak u manžeti. Kada uređaj detektira puls, simbol srca na ekranu počinje treperiti.
- 5) Kada je mjerenje završeno, na ekranu se prikazuju izmjerene vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog tlaka te frekvencije pulsa. Primjer: Sistolički tlak 126, Dijastolički tlak 85, Puls 78.
- 6) Rezultati mjerenja ostaju prikazani dok uređaj ne isključite ručno ili dok se automatski ne isključi radi uštede baterije.



5.4.2 Mjerenje u AFib načinu (način dvostrukog mjerenja)

U AFib načinu automatski se obavljaju dva mjerenja zaredom, zatim se rezultat analizira i prikazuje. Budući da krvni tlak stalno varira, rezultat dobiven na ovaj način pouzdaniji je nego onaj dobiven jednim mjerenjem.

- Držite tipku **ON/AFib** pritisnuta duže od dvije sekunde, dok se na ekranu ne pojavi simbol .
- U srednjem lijevom dijelu ekrana prikazuju se brojevi 1 i 2, koji označuju koje se od dva mjerenja trenutno provodi.
- Između mjerenja postoji pauza od 15 sekundi. Na ekranu se prikazuje odbrojavanje preostalog vremena.
- Pojedinačni rezultati se ne prikazuju. Vrijednosti krvnog tlaka prikazuju se tek nakon što su provedena oba mjerenja.
- Nemojte skidati manžetu između dva mjerenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih mjerenja bilo upitno, automatski se provodi treće mjerenje.



Tijek mjerenja:

Kada se postigne ciljani tlak, pumpa prestaje s radom i tlak polako opada. Tijekom mjerenja na ekranu se prikazuje tlak u manžeti. Kada uređaj detektira puls, simbol srca na ekranu počinje treperiti.

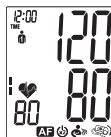
Izmjereni rezultat:

Na ekranu se prikazuju izmjerene vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka te pulsa.

Primjer 1:

Sistolički tlak 120, Dijastolički tlak 80, Puls 80 – detektirana atrijska fibrilacija (AFib).

Prikazane ikone: aritmija  i AFib **AF** detektirani. Detektiran pokret ruke i prelabavo prijanjanje manžete.



Primjer 2:

Sistolički tlak 120, Dijastolički tlak 80, Puls 80 – detektirana aritmija , Afib nije detektirana.

Detektiran pokret ruke i pravilno prijanjanje manžete.

Rezultati mjerenja ostaju prikazani dok uređaj ne isključite.

Ako se unutar 3 minute ne pritisne niti jedna tipka, uređaj se automatski isključuje.



5.5 Prekid mjerenja

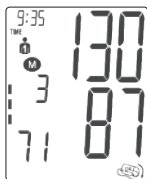
Ukoliko je potrebno iz bilo kojeg razloga prekinuti mjerenje (na primjer, pacijent se ne osjeća dobro), tipku »ON/OFF« možete pritisnuti u bilo kojem trenutku i manžeta će se automatski ispuhati.

5.6 Memorija: Pohranjivanje i pregledavanje rezultata

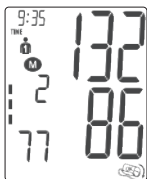
Uređaj može pohraniti 120 rezultata mjerenja. Pritisnite tipku »MEMORY« kako biste vidjeli prosječnu vrijednost posljednja 3 mjerenja, a možete pregledati i svih 120 rezultata mjerenja (M 119, M 118 ... M 1) gdje je M 1 posljednje mjerenje.



M A
Prosječna
vrijednost zadnja
3 mjerenja



M 3
Vrijednost
mjerenja iz
memorije 3



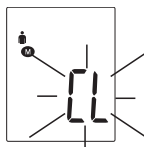
M 2
Vrijednost
mjerenja iz
memorije 2




M 1
Vrijednost
mjerenja iz
memorije 1

5.7 Memorija: Brisanje svih zabilježenih rezultata

Prije nego što obrišete sva zabilježena mjerenja, pobrinite se da vam neće trebati u budućnosti. Zapisivanje rezultata krvnog tlaka je odgovorno i može pružiti vašem liječniku dodatne informacije. Kako biste obrisali sva zabilježena mjerenja pritisnite tipku »MEMORY« na najmanje 5 sekundi; ekran će prikazati simbol »CL« i onda pustite tipku. Kako biste trajno obrisali mjerenja pritisnite tipku »MEMORY« dok »CL« još uvijek svijetli.



6. Indikator aritmije

Simbol »« prikazuje da su primjećene određene nepravilnosti u pulsu tijekom mjerenja.

U ovom slučaju rezultat može biti drugačiji od vašeg normalnog krvnog tlaka, pa ponovite mjerenje. U većini slučajeva ovo nije razlog za brigu, ali ako vidite ovaj simbol više puta tjedno kada mjerite tlak svaki dan, posavjetujte se s liječnikom.

Molimo pokažite liječniku sljedeće objašnjenje:

Informacije za liječnika prilikom učestale pojave indikatora za aritmiju

Ovo je oscilometrijski uređaj za mjerenje krvnog tlaka koji također analizira i puls. Instrument je klinički testiran. Simbol za aritmiju se prikaže kada su zapažene nepravilnosti u frekvenciji srca tijekom mjerenja. Ukoliko se simbol pojavljuje uzastopno za vrijeme mjerenja, preporučamo pacijentu da traži savjet liječnika. Uređaj ne može zamijeniti pregled srca, ali služi kako bi rano primjetio nepravilnosti u radu srca.

7. Indikator fibrilacije atrijske

Ovaj uređaj može detektirati atrijsku fibrilaciju (AFIB). Simbol »**AF**« ukazuje na to da je uređaj primjetio atrijsku fibrilaciju tokom mjerenja. Ukoliko se AFIB simbol pojavi nakon mjerenja krvnog tlaka (dvostruka mjerenja), preporučamo da pričekate sat vremena i ponovite mjerenje (dvostruka mjerenja). Ako se AFIB simbol pojavi opet, preporučamo da posjetite liječnika. Ukoliko se AFIB simbol više ne pojavljuje nemate razloga za brigu, ali preporučamo da ponovite mjerenje idući dan. Ruku držite mirno tokom mjerenja kako biste izbjegli neprecizna mjerenja. Ovaj uređaj možda neće moći primijetiti atrijsku fibrilaciju kod ljudi koji imaju pacemaker ili defibrilator.

8. Poruke greške/neispravnosti

Ukoliko se tijekom mjerenja dogodi greška, mjerenje će biti prekinuto, a na ekranu će biti prikazan kod greške.

Greška	Mogući uzroci
ERR 1	Puls nije detektiran.
ERR 2	Neprirodni impulsi tlaka utječu na rezultate mjerenja. Razlog: ruka je bila pomaknuta za vrijeme mjerenja.
ERR 3	Inflacija manžete traje predugo. Niste dobro namjestili manžetu.
ERR 5	Izmjereni rezultati pokazuju preveliku razliku između sistoličkog i dijastoličkog tlaka. Ponovite mjerenje. Ukoliko se ovakvi rezultati ponavljaju posavjetujte se s liječnikom.
ERR 8	Pritisak u manžeti je prevelik (preko 290 mmHg)

Daljnje informacije – Razina krvnog tlaka se često mijenja i kod zdravih ljudi. Zato je važno da, kako biste mogli uspoređivati mjerenja, imate iste uvjete tijekom svakog mjerenja (tihi i mirni uvjeti)! Ukoliko su fluktuacije i dalje veće od 15 mmHg, i/ili još uvijek čujete upozorenje za nepravilan puls, molimo posavjetujte se s liječnikom. Uređaj je prošao kroz stroga klinička testiranja u kojima je kompjutorski program mjerio vrijednosti krvnog tlaka te je cijeli test bio nadgledan od strane iskusnih njemačkih liječnika. Isti kompjutorski program korišten je za provjeru svakog individualnog uređaja te je tako i svaki uređaj klinički testiran. Proizvodnja uređaja je rađena po standardima Europske Unije za proizvodnju uređaja za mjerenje krvnog tlaka (pogledajte tehničke podatke). Konzultirajte se s uvoznikom ukoliko postoje neki tehnički problemi s uređajem. Nemojte sami pokušavati popravljati uređaj! Svaki popravak koji nije odrađen od strane autoriziranih servisa ukinut će vaše pravo na jamstvo.

Drugi mogući kvarovi i rješenja

Ukoliko se pojave problemi pri korištenju uređaja provjerite sljedeće i, ako je potrebno, učinite navedene postupke:

Kvar	Rješenje
Ekran ostaje isključen iako su baterije umetnute	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite polaritet baterija. 2. Ukoliko i dalje ekran ne radi izvadite baterije te ih ponovno umetnite.
Uređaj učestalo ne uspijeva izvršiti mjerenje ili su rezultati mjerenja previsoki ili preniski	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite jeste li dobro namjestili manžetu. 2. Pročitajte 5. poglavlje ovih uputa i ponovite mjerenje
Uređaj daje različite rezultate u uzastopnim mjerenjima iako funkcionira normalno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pročitajte informacije dane u poglavlju »Poruke greške i neispravnosti«. Ponovite mjerenje. Napomena: Krvni tlak se mijenja kontinuirano, te može fluktuirati u uzastopnim mjerenjima.
Rezultat mjerenja je drugačiji od onog kojeg vam je izmjerio liječnik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bilježite rezultate svaki dan i konzultirajte se s liječnikom. Napomena: Ljudi koji često posjećuju liječnika mogu osjećati anksioznost koja može rezultirati većim očitanjima nego kod kuće kada ste mirni.

9. Održavanje uređaja/kalibracija


- Nemojte izlagati uređaj ekstremnim temperaturama, vlazi, prašini niti suncu.
- Manžeta sadrži osjetljivi zrakonepropusni mjehurić, pazite dok rukujete manžetom.
- Očistite uređaj mekom i suhom krpom. Nemojte koristiti benzin niti slična sredstva. Mrlje na manžeti možete ukloniti krpom i sapunicom; manžetu nemojte prati pod vodom!
- Pazite da vam uređaj ne padne na pod. Izbjegavajte bilo kakve vibracije.
- Nikada nemojte sami otvarati uređaj, u suprotnom vam jamstvo postaje nevažeće.

10. Vijek trajanja baterije

1.000 mjerenja s 4 baterije formata »AA«.

11. Sigurnost, briga i zbrinjavanje


Sigurnost i zaštita

- Koristite uređaj samo za funkcije opisane u ovim uputstvima. Proizvođač nije odgovoran za štete uzrokovane nepravilnim rukovanjem. Ovaj uređaj sadrži osjetljive komponente te se prema njemu treba odnositi s brigom! Proučite poglavlje »Tehničke specifikacije«!
- Zaštitite uređaj od vode, vlage, ekstremnih temperatura, pada, prašine i direktnog sunca! Manžeta je jako osjetljiva i treba se čuvati.
- Započnite inflaciju manžete samo kad vam je na ruci.
- Nemojte držati uređaj blizu jakih elektromagnetskih polja (mobitela ili radija).
- Nemojte koristiti uređaj ukoliko primjetite neke nepravilnosti ili štetu na uređaju.
- Ukoliko uređaj neće dugo biti korišten, preporučamo da izvadite baterije.
-  Pročitajte daljnje mjere sigurnosti u individualnim odjeljcima ovih uputa. Pobrinite se da djeca ne koriste uređaj dok nisu pod nadzorom; neki dijelovi su dovoljno mali da ih dijete može progutati.
- Koristite samo ovlaštene dijelove zbog sigurnosti.

Briga o uređaju

Brišite uređaj čistom mekanom krpom.

Odlaganje

-  Baterije i elektroničke dijelove morate odlagati u skladu s lokalnim propisima, nemojte odlagati uređaj s kućnim otpadom.

12. Standardi

















Standardi uređaja: Uređaj je izrađen u skladu sa zahtjevama Europske Unije za proizvodnju tlakomjera.

Standardi

EN IEC 80601-2-30, EN ISO 81060-2, EN 60601-1, EN 60601-1-6,
EN 62366-1, EN 62304, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5,
EN ISO 10993-23, ISO 14971, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode klase IIa.

13. Napomena

	Električni uređaji sadrže materijale koji se mogu reciklirati i nakon uporabe se ne smiju odlagati u otpad iz kućanstva!		LOT broj*
	Proizvođač		Medicinski proizvod
	Neprikladno za djecu		Jedinstveni Identifikator Proizvoda
	Cijev za manžetu		Broj proizvoda u jednom pakiranju
	Upozorenje! Pogledajte priložene dokumente		Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/f/m500.pdf
	Referentni broj proizvoda		Primijenjeni dio tipa BF
	Serijski broj		Stupnjevi zaštite
	Broj modela		Ovlašteni zastupnik u EU

*Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (GGGMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednji dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025

14. Tehničke specifikacije

Model/REF:	BP866A/M500
Proces mjerenja:	Oscilometrijski, odgovara Korotkoffovoj metodi
Faza I:	Sistolička, faza V: dijastolička
Zaslon:	Digitalni zaslon
Raspon mjerenja:	Tlak: SIS: 60 do 255 mmHg; DIA: 30 do 199 mmHg (u inkrementima od 1 mmHg) Puls: 40 do 199 otkucaja u minuti
Statička preciznost:	Tlak: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % od očitavanja
Točnost mjerenja:	1 mmHg
Inflacija:	Automatska inflacija unutarnjom pumpom
Memorija:	2 korisnika x 120 zabilježenih mjerenja (SYS, DIA, Puls)
Ispumpavanje:	Konstantni ispušni ventil
Izvor napajanja:	4 baterije veličine »AA«
Napon:	DC 6.0 V 4.0 W (istosmjerna struja)
Temperatura rada:	5~40 °C/41~104 °F
Vlažnost pri radu:	15 %~80 %RH maksimum
Temperatura memorije:	-20~+55 °C/-14~+131 °F
Vlaga memorije:	10 %~95 % RH maksimum
Dimenzije:	120 × 80 × 38 ± 1.0 mm
Težina:	400 g ± 5 g (uključujući manžetu i baterije)
Raspon tlaka manžete:	0~290 mmHg
Zaštita od električnog šoka:	Unutarnji izvor energije
Sigurnosne klasifikacije:	 Uređaj tipa BF
Operativni mod:	Kontinuirani rad
Vodootpornost:	IP20
Dodatci:	Manžeta veličine M–L (za opseg ruke 22–42 cm), 4 »AA« baterije, vrećica za pohranu, upute za korištenje

15. Izjava proizvođača

M500 AFib je dizajniran za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod. Kupac se mora pobrinuti za navedeno okruženje.


Elektromagnetske emisije: (IEC60601-1-2)

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Mediblink tlakomjer M500 AFib koristi RF energiju isključivo za unutarnji rad. Zato je RF- emisija vrlo niska i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u radu obližnjih elektroničkih uređaja
RF emisije CISPR 11	Klasa B	M500 AFib s MDI je namijenjen za korištenje u svim objektima, uključujući stambene prostore i one koji su povezani s javnom električnom ežom koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	

Elektromagnetska otpornost: (IEC60601-1-2)

Test otpornosti	IEC60601-1-2 test	Usklađeno	Elektromagnetsko okruženje -upute
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zraka	±6 kV kontakt ±8 kV zraka	Pod mora mora biti od drveta, betona ili pokriven keramičkim pločicama. Ako je podprekriven sintetičkim materijalom, relativnavlažnost zraka mora biti najmanje 30%.
Brzi električni udari IEC 61000-4-4	±2 kV za žice izvora struje ±1 kV za input/output žice	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Električni udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni mod ±2 kV obični mod	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Pad napona, kratke smetnje i varijacije u naponu izvora struje IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95% pad in U_T) za 0.5 ciklusa 40 % U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30% pad in U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (95% pad in U_T) za 5 sekundi.	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Frekvencija snage (50/ 60 Hz) magnetska polja IEC 61000-4-8	3 A/m	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Bilješka: U_T je a.c. napon prije provedbe testa

Test otpornosti	IEC60601-1-2 test	IEC60601-1-2 test	Elektromagnetsko okruženje
Provođen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM (2Hz)	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna radijska oprema može se koristiti u blizini Mediblink M500 AFib tlakomjera, ali prema preporučenoj sigurnosnoj udaljenosti izračunatoj prema jednadžbi koja odgovara frekvenciji odašiljanja</p> <p>Preporučena udaljenost</p> <p>3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ MHz do 2.5 GHz</p> <p>P je nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema informacijama koje je naveo proizvođač odašiljača; d je preporučeno odstupanje u metrima. Snaga polja stacionarnih radio odašiljača manja je od odgovarajućeg omjera na svim frekvencijama. Poremećaji su mogući u blizini uređaja koji imaju sljedeću oznaku:</p> 
RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz do 2.5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V/m	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veća vrijednost.

NAPOMENA 2: Ove smjernice se ne primjenjuju u svim situacijama.

Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i lom iz zgrada, objekata i ljudi.

*Snage polja stacionarnih odašiljača, kao što su bazne stanice radijskih uređaja i mobilnih telefona, amaterskih stanica, AM i FM radio i televizijskih odašiljača teoretski se ne mogu precizno odrediti. Za određivanje elektromagnetskog okruženja stacionarnih RF odašiljača preporučuje se mjerenje na licu mjesta. Ako su snage polja u blizini Mediblink tlakomjera M500 AFib iznad gore navedene razine usklađenosti, normalni rad Mediblink M500 AFib tlakomjera treba pratiti na svakom mjestu primjene. Ako primijetite neuobičajena svojstva možda će vam biti potrebne dodatne mjere.

[†]Iznad frekvencijskog raspona 150 kHz do 80 MHz neka jakost polja bude manja od 3 V/m.

Preporučena udaljenost između prijenosnih i mobilnih RF telekomunikacijskih uređaja i M500 AFib tlakomjera:

M500 AFib tlakomjer je predviđen za rad u elektromagnetskom okružju gdje se kontroliraju RF vrijednosti poremećaja. Korisnik Mediblink M500 AFib tlakomjera može izbjeći elektromagnetske smetnje uzimajući u obzir minimalnu devijaciju prijenosnih i mobilnih RF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskih uređaja, kao što je navedeno u nastavku.

Nazivna moć odašiljača (W) (W)	Odmak ovisan od frekvenciji odašiljača		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za odašiljače za koje nazivna snaga nije navedena u gornjoj tablici, odstupanje se može odrediti pomoću jednadžbe koja spada unutar određenog stupca gdje je P nazivna snaga odašiljača u W prema informacijama koje daje proizvođač odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veća vrijednost.

NAPOMENA 2: Ove smjernice se ne primjenjuju u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i lom iz zgrada, objekata i ljudi.



Proizvođač:

Shenzhen Combei Technology Co.,Ltd.
11-5B, No.105, Huangan South Road,
Dahe Community, Guanhu Street,
Longhua District, Shenzhen,
518110 Guangdong, P.R. China
kevin.fong@combei.cn



Proizvedeno za

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany
contact@mednet-ecrep.com

Verzija uputa za uporabu:

M500-2019-V04
Datum izdavanja:
17.12.2019
Datum zadnjeg popravka:
14.9.2025



Zastupnik i distributer za HR:

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

4.0, 14.9.2025



16. Jamstvo

Proizvod: Mediblink mjerač krvnog tlaka M500 AFib

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

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

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja / prodaje*:

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

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

Jamstveni rok je **10 godina**, a počinje danom kupnje ili danom isporuke robe i vrijedi samo za proizvode kupljene na području Republike Hrvatske. Jamstveni rok na manžetu je **1 godina**. Pri korištenju jamstva potrebno je dostaviti račun i jamstvenu karticu. Stoga vas molimo da spremite račun i jamstvenu karticu!

Nažalost, zloruporaba uređaja je uzrok oko 95% pritužbi. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr).

Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom.

Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.

Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili 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.

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

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

Instructions for use, version No/
Verzija navodila za uporabo/
Verzija uputa za uporabu:
M500-2019-V04

Issue date/
Datum izdaje/
Datum izdavanja:
17.12.2019

Date of last change/
Datum zadnjega popravka/
Datum zadnjeg popravka:
14.9.2025

4.0, 14.9.2025



Manufactured for / Proizvedeno za /
Proizvedeno za (importer for EU & distributor /
uvoznik za EU in distributer / uvoznik za EU i
distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
www.mediblink.com

CE 0197