

Mediblink[®]
medical devices



EN Mediblink Blood Pressure Monitor M540 AFib

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the instructions for use carefully before using the product

SLO Mediblink merilnik krvnega tlaka M540 AFib

NAVODILA ZA UPORABO

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

HRV Mediblink mjerac krvnog tlaka M540 AFib

UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction	5
1.1 Features of M540	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 User selection and setting the time/date	9
5. Carrying Out a Measurement	10
5.1 Before the measurement	10
5.2 Common sources of error	11
5.3 Fitting the cuff	11
5.4 Measuring procedure	12
5.4.1 In AF mode	12
5.4.2 In Standard single mode	13
5.5 Discontinuing a measurement	13
5.6 Memory – storage and recall of the measurements	14
5.7 Memory – cancellation of all measurements	14
6. Appearance of the Pulse Arrhythmia Indicator for Early Detection	14
7. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for Early Detection	15
8. Error Messages/Malfunctions	15
9. Care and Maintenance, Recalibration	16
10. Battery Life	17
11. Safety, Care and Disposal	17
12. Reference to Standards	18
13. Remark	18
14. Technical Specifications	19
15. Manufacturer's Declaration	20
16. Warranty	22

VSEBINA

1. Uvod	23
1.1 Funkcije merilnika krvnega tlaka M540	23
1.2 Pomembne informacije o samomerjenju	23
2. Pomembne informacije za merjenje krvnega tlaka	24
2.1 Kaj je vzrok za visok/nizek krvni tlak?	24
2.2 Katere vrednosti so normalne?	24
3. Različne komponente merilnika krvnega tlaka	26
4. Pred uporabo merilnika krvnega tlaka	27
4.1 Vstavljanje baterij	27
4.2 Izbira uporabnika in nastavitvev časa/datuma	27
5. Izvajanje meritve	28
5.1 Pred meritvijo	28
5.2 Pogosti viri napak	29
5.3 Nameščanje manšete	29
5.4 Postopek merjenja	30
5.4.1 Način AF	30
5.4.2 Standardni enojni način	31
5.5 Prekinitev merjenja	31
5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev	32
5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev	32
6. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje srčne aritmije	32
7. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje atrijske fibrilacije	33
8. Sporočila o napakah/okvare	33
9. Nega in vzdrževanje, ponovno umerjanje	34
10. Življenjska doba baterije	35
11. Varnost, nega in odstranjevanje	35
12. Sklicevanje na standarde	36
13. Pomen simbolov	36
14. Tehnični podatki	37
15. Izjava proizvajalca	38
16. Garancijski list	40

SADRŽAJ

1. Uvod	41
1.1 Značajke M540	41
1.2 Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka kod kuće	41
2. Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka	42
2.1 O krvnom tlaku	42
2.2 Koje su normalne vrijednosti krvnog tlaka?	42
3. Dijelovi mjerača krvnog tlaka	44
4. Početak rada mjerača	45
4.1 Umetanje baterija	45
4.2 Odabir korisnika i podešavanje vremena	45
5. Mjerenje krvnog tlaka	46
5.1 Prije mjerenja	46
5.2 Najčešći izvori grešaka	46
5.3 Namještanje manžete	47
5.4 Postupak mjerenja	48
5.4.1 AF mod	48
5.4.2 Standardni mod	49
5.5 Prekid mjerenja	49
5.6 Memorija – Pohranjivanje i pregledavanje rezultata	50
5.7 Memorija – Brisanje svih zabilježenih rezultata	50
6. Indikator aritmije	50
7. Indikator fibrilacije atrijske	51
8. Poruke greške/neispravnosti	51
9. Održavanje uređaja/kalibracija	52
10. Vijek trajanja baterije	53
11. Sigurnost, briga i zbrinjavanje	53
12. Norme	54
13. Napomena	54
14. Tehničke karakteristike	55
15. Izjava proizvođača	56
16. Jamstvo	57

1. Introduction

1.1 Features of M540

M540 with MDI, measuring in the inflation, (with integrated time/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 measuring.

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 160 mmHg and/or the diastolic blood-pressure values lie between 90 mmHg and 100 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.**

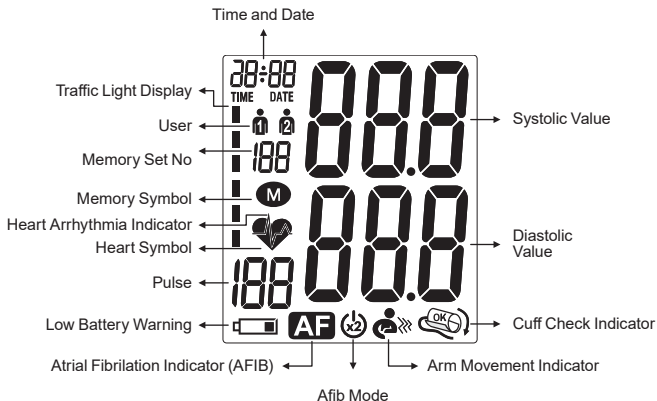
Table for classifying blood-pressure values (unit: mmHg) according to World Health Organization:

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




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.

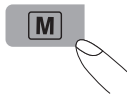
Attention!

- 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 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 and hold “” memory button for 2 seconds, “” flashes on the display. To press “” to choose the desired 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.

How to enter to the setting mode:

After batteries are inserted, the device will enter the setting mode automatically.

The setting procedure as follows:

It is essential to set date and time. Otherwise, you will not be able to save your measured value correctly with a date and time.

To use “**M**” button to be adjustment button,

If you press and hold “**M**” button, you can set the values more quickly.

1. Year setting: the year flashes on the display: choose the desired year with “**▲**” button and confirm with “**⏻**” (ON/OFF) button.
2. Month setting: the month flashes on the display: choose the desired month with “**M**” button and confirm with “**⏻**” (ON/OFF) button.
3. Day setting: the day flashes on the display: choose the desired day with “**M**” button and confirm with “**⏻**” (ON/OFF) button.
4. Hour setting: the hour flashes on the display: choose the desired hour with “**M**” button and confirm with “**⏻**” (ON/OFF) button.
5. Minute setting: the minute flashes on the display: choose the desired measurement unit with “**M**” button and confirm with “**⏻**” (ON/OFF) button.



Please be noticed, the clock will begin to run from 2016-01-01 01:01, and Unit in mmHg, if no key is pressed within 20 seconds.

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.

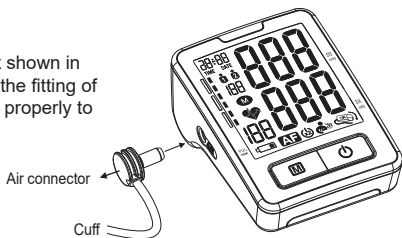
5.2 Common sources of error

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-minute 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.



- The distance between the edge of cuff and the elbow should be approx. 2~3cm.
- 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.



- 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.

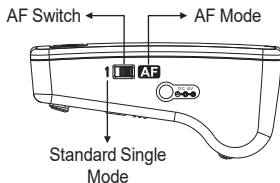


- d) Let legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.

5.4 Measuring procedure

Select the measuring mode: standard single or AF mode

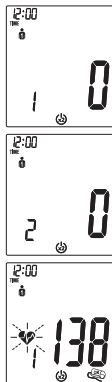
This device enables you to select either standard (standard single measurement) or AF mode (automatic two measurements). To select standard mode, slide the AF switch on the side of the device downwards to position "1" and to select AF mode, slide this switch upwards to position "AF".



5.4.1 In AF mode:

In AF mode: In AF 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.

- After pressing the ON/OFF button, the "⌚" symbol appears in the display.
- The bottom, left hand section of the display shows a 1, 2 to indicate which of the 2 measurements is currently being taken.
- A countdown indicates the remaining time.
- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after the 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:

As the cuff inflates, the monitor automatically determines your ideal inflation level. This monitor detects your blood pressure and pulse rate during inflation. The heartbeat symbol (♥) flashes at every heartbeat. When the measurement has been concluded. The measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse frequency are now displayed.

Measured result:

› Example 1.

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

Example (Fig.):

Systole 128, Diastole 70, Pulse 80, arrhythmia detected.



› Example 2

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

Example (Fig.):

Systole 128, Diastole 70, Pulse 80, Afib detected.



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

5.4.2 In Standard single mode:

Slide the AF switch on the side of the device downwards to position "1"

- Press the ON/OFF button, the pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.
- As the cuff inflates, the monitor automatically determines your ideal inflation level. This monitor detects your blood pressure and pulse rate during inflation. The heartbeat symbol (♥) lashes at every heartbeat.
- 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 128, Diastole 70, Pulse 80

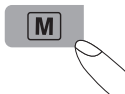
The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 3 minutes, the device switches automatically off, to save the batteries.

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 monitors automatically stores each of 120 measurement values. By pressing “M” MEMORY button, to review an average value of the last 3 measurements and all of the records of 120 measurements (MR1, MR3, ..., MR120) can be displayed.



A record measured by standard mode



A record with arrhythmia measured by standard mode




Afib is detected in AF mode

(MR1: Values of the oldest measurement)

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 Pulse 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 **AF** indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. If the AFIB symbol appears after having performed a full blood pressure measurement episode (triplicate measurements), you are advised to wait for one hour and perform another measurement episode (triplicate 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 warranty 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

- a) Do not expose the device to extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.


- c) 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!
- d) Do not drop the instrument or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- e) 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 standard: Device corresponds to the requirements of the European standard for non-invasive blood- pressure monitor

Standard

IEC60601-1-6:2010+A1:2013/EN60601-1-6:2010+A1:2015

IEC60601-1:2005+A1:2012/EN60601 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014

















IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015

IEC/EN60601-1-11:2015

IEC80601-2-30:2009+A1:2013/EN80601-2-30:2010+A1:2015


The stipulations of the EU-Guidelines 93/42/EEC for Medical Products Class IIa have been fulfilled.

13. Remark

	Some electrical and electrical equipment forbid to abandon and disposal at will	 SN	Serial number
	Manufacturer's name and address	 MD	Class IIa medical device
	Inapplicable baby	 UDI	Unique Device Identification system
	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/m540.pdf
 REF	Product reference number		Type BF equipment
 #	Model number	 IP22	Ingress of water
 LOT	Batch number*	 EC REP	EU Representative

*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:	BP126A
Measurement Procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method
Phase I:	Systolic, Phase V: diastolic
Display:	Digital display
Measuring range:	Pressure: 30 to 280 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 user x 120 memory sets (SYS, DIA, Pulse)
Decompression:	Constant exhaust valve system
Power source 1 (Battery):	4- size "AA" alkaline Batteries
Power source 2 (Adapter):	Input : 100-240V ~ 50/60 Hz 0.2A Output : 6V – 0.6A
Rated voltage:	DC 6.0V 4.0W (direct current)
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:	113× 90 × 56±1.0 mm
Weight:	518 g±5g (including batteries and cuff)
Cuff pressure display range:	0~290 mmHg/0~38.7 kPa
Electrical shock protection:	Internal power unit
Safety classifications:	Type BF equipment 
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IP22
Accessories:	M-L size Cuff, 4 "AA" batteries, string bag, instruction manual, adapter

15. Manufacturer's Declaration

M540 with MDI is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of M540 with MDI 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	M540 with MDI 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	M540 with MDI 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_T (95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (95 % dip in U_T) 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 M520 with MDI 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_T 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	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of M540 with MDI, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommend separation distance</p> $d = 1.2 \times P^{0.125} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \times P^{0.125} \text{ MHz to 2.5 GHz}$ <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range². Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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 M540 with MDI is used exceeds the applicable RF compliance level above, M540 with MDI should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating M540 with MDI.

*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 M540 with MDI.

M540 with MDI is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of M540 with MDI can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and M540 with MDI 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 Information:

Shenzhen Combei Technology Co, Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road,
Dahe Community Guanlan, Longhua District,
ShenZhen, Guangdong, China



Manufactured for
(Importer for EU & 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

Instructions for use, version No:
M540-2019-V01
Issue date:
17.12.2019
Date of last change:
21.07.2022

16. Warranty

Product: Mediblink Pressure Monitor M540 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 (Shenzhen Combei Technology Co, Ltd.), company Mediblink d.o.o. 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 merilnika krvnega tlaka Mediblink M540

Merilnik krvnega tlaka Mediblink M540 s funkcijo merjenja krvnega tlaka med napihovanjem manšete (MDI) in z integriranim prikazom časa/datuma je povsem samodejna digitalna naprava za merjenje krvnega tlaka za uporabo na nadlakti, ki omogoča zelo hitro in zanesljivo merjenje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa 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.

Pozor!

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.
- Delovanje samodejnega sfigmomanometra morate spremljati, da preprečite dolgotrajen zastoj krvnega obtoka bolnika.
- 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 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 160 mmHg in/ali vrednosti diastoličnega krvnega tlaka med 90 in 100 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.**

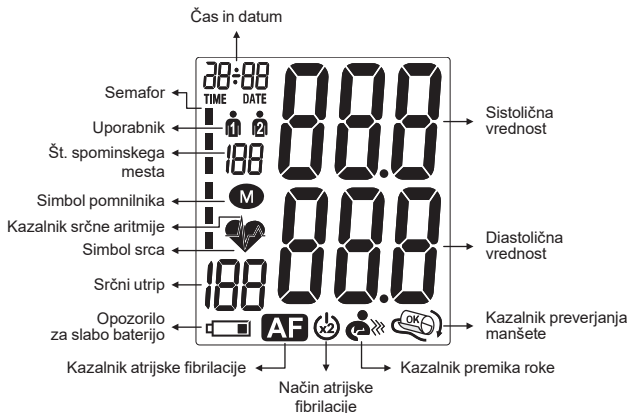
Tabela za razvrstitev vrednosti krvnega tlaka (enota: mmHg) v skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo:

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




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.

Pozor!

- 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 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 in pridržite gumb za pomnilnik »« za 2 sekundi, »« utripa na zaslonu. Pritisnite »«, da izberete zelenega 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.

Vstop v način nastavitve:

Ko vstavite baterije, naprava samodejno vstopi v način nastavitve.

Postopek nastavitve je naslednji:

Nastaviti morate datum in čas. V nasprotnem primeru ne boste mogli pravilno shraniti izmerjene vrednosti z datumom in časom.

Datum in čas nastavite s pomočjo gumba »M« in gumba »⏻« (vklop/izklop) kot je navedeno v spodnjih točkah.

Če pritisnete in pridržite gumb »M«, lahko hitreje nastavite vrednosti.

1. Nastavitev leta: leto utripa na zaslonu; izberite želeno leto z gumbom »M« in ga potrdite z gumbom »⏻« (vklop/izklop).
2. Nastavitev meseca: mesec utripa na zaslonu; izberite želeni mesec z gumbom in ga potrdite z gumbom »⏻« (vklop/izklop).
3. Nastavitev dneva: dan utripa na zaslonu; izberite želeni dan z gumbom »M« in ga potrdite z gumbom »⏻« (vklop/izklop).
4. Nastavitev ure: ura utripa na zaslonu; izberite želeno uro z gumbom »M« in jo potrdite z gumbom »⏻« (vklop/izklop).
5. Nastavitev minut: minute utripajo na zaslonu; izberite zelene minute z gumbom »M« in jih potrdite z gumbom »⏻« (vklop/izklop).



Če v 20 sekundah ne pritisnete nobenega gumba, se ura nastavi na 2016-01-01 01:01, enota pa na mmHg.

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.



- Razdalja med robom manšete in komolcem mora biti približno 2–3 cm.
- Manšeto pritrdite s trakom z ježkom tako, da je nameščena udobno in ne pretesno, pri čemer med manšeto in roko ne sme biti prostora.
- 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.

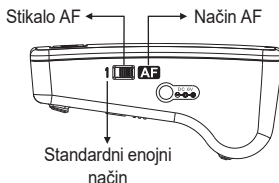


d) Noge ne smejo biti prekrížane, stopala morajo biti ravno na tleh, hrbet in roka morata biti podprta.

5.4 Postopek merjenja

Izbirate lahko med dvema načinoma merjenja: standardni enojni ali način AF

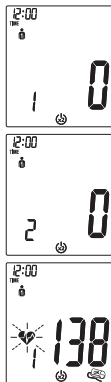
Ta naprava vam omogoča izbiro standardnega načina (standardna enojna meritev) ali načina AF (samodejni dve meritvi). Če želite izbrati standardni način, potisnite stikalo AF na strani naprave navzdol v položaj 1; če želite izbrati način AF, potisnite to stikalo navzgor v položaj 2.



5.4.1 Način AF

V načinu AF se samodejno izvedeta dve zaporedni meritvi in rezultat je nato samodejno analiziran in prikazan. Ker krvni tlak stalno niha, je rezultat, določen na ta način, zanesljivejši od tistega, ki ga dobimo z eno meritvijo.

- Ko pritisnete gumb za vklop/izklop, se na zaslonu prikaže simbol »⏻«.
- Spodnji levi del zaslona prikazuje 1, 2, kar označuje, katera od dveh meritev se trenutno izvaja.
- Odštevanje kaže preostali čas.
- Posamezni rezultati niso prikazani. Vaš krvni tlak je prikazan šele po dveh meritvah.
- Med meritvama ne odstranjajte manšete.
- Če je bila ena od meritev vprašljiva, se samodejno izvede tretja meritev.



Med merjenjem:

Ko se manšeta napihuje, merilnik samodejno določi ustrezno raven napihovanja. Merilnik med napihovanjem zazna vaš krvni tlak in srčni utrip. Simbol srčnega utripa (♥) utripne ob vsakem utripu srca. Ko je meritev opravljena, so prikazane izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvenca utripa.

Izmerjeni rezultat:

› 1. primer:

Zdaj so prikazane izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter utrip.

Primer (slika): Sistola 128, diastola 70, utrip 80, zaznana aritmija.



› 2. primer:

Zdaj so prikazane izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter utrip.

Primer (slika): Sistola 128, diastola 70, utrip 80, zaznana atrijska fibrilacija.



Rezultati meritev so prikazani, dokler ne izklopite naprave. Če tri minute ne pritisnete nobenega gumba, se naprava samodejno izklopi.

5.4.2 Standardni enojni način

Potisnite stikalo AF na strani naprave navzdol v položaj 1.

- Pritisnite gumb za »vklop/izklop«. Črpalka začne napihovati manšeto. Na zaslonu se prikazuje naraščajoč tlak v manšeti.
- Ko se manšeta napihuje, merilnik samodejno določi ustrezno raven napihovanja. Merilnik med napihovanjem zazna vaš krvni tlak in srčni utrip. Simbol srčnega utripa (♥) utripne ob vsakem utripu srca.
- Ko je meritev opravljena, so prikazane izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvenca utripa.

Primer (slika): Sistola 128, diastola 70, utrip 80.



Rezultati meritev so prikazani, dokler ne izklopite naprave. Če tri minute ne pritisnete nobenega gumba, se naprava samodejno izklopi zaradi varčevanja z baterijo.

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

Merilniki krvnega tlaka samodejno shranijo vsako od 120 vrednosti meritev. Če pritisnete gumb za pomnilnik »M«, lahko pregledate povprečno vrednost zadnjih treh meritev in prikažete vse zapise 120 meritev (MR1, MR2, MR3 ... MR120).



Vrednost izmerjena v standardnem načinu



Vrednost z aritmijo izmerjena v standardnem načinu



Afibrilacija zaznana v načinu AF

*MR1: vrednosti najstarejše meritve

5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev

Preden izbrišete 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 meritve. V večini primerov to ni razlog za skrb. Če pa se simbol redno pojavlja (npr. večkrat na teden pri vsakodnevnih 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 vsakodnevnih 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 »AF« označuje, da je bila med meritvijo zaznana atrijska fibrilacija. Če se simbol za AFIB prikaže po celotni epizodi merjenja krvnega tlaka (trikratne meritve), priporočamo, da počakate eno uro in opravite še eno epizodo merjenja (trikratne 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 (tih okolje)! Če so kljub upoštevanju vseh teh dejavnikov nihanja večja od 15 mmHg in/ali večkrat slišite zvok nepravilnega utripa, 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 nepooblaščno odpiranje instrumenta razveljavi vse garancijske zahtevke!

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

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

Standard

IEC60601-1-6:2010+A1:2013/EN60601-1-6:2010+A1:2015

IEC60601-1:2005+A1:2012/EN60601 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014

















IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015

IEC/EN60601-1-11:2015

IEC80601-2-30:2009+A1:2013/EN80601-2-30:2010+A1:2015


Določbe smernic EU 93/42/EGS za medicinske izdelke razreda IIa so izpolnjene.

13. Pomen simbolov

	Nekatere električne in elektronske opreme ni dovoljeno odlagati po svoji volji		Serijska številka
	Ime in naslov proizvajalca		Medicinski pripomoček razreda IIa
	Ni primerno za otroke		Sistem edinstvene identifikacije pripomočka
	Priključek manšete		Število izdelkov v enem pakiranju
	Pozor! Glejte priloženo dokumentacijo		Pred uporabo preberi navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.com/ff/m540.pdf
	Referenčna številka izdelka		Oprema tipa BF
	Številka modela		Vodoodpornost
	Številka partije*		Predstavništvo 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:	BP126A
Postopek merjenja:	Oscilometrično; ustreza Korotkoffovi metodi
Faza I:	Sistolična, faza V: diastolična
Prikaz:	Digitalni prikaz
Obseg meritev:	Tlak: 30 do 280 mmHg (s povečevanjem za 1 mmHg)
Utrip:	40 do 199 utripov/minuto
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 1 (Baterije):	4 alkalne baterije AA
Vir napajanja 2 (napajalnik):	Vhodna napetost: 100-240V ~ 50/60 Hz 0.2A Izhodni tok : 6V – 0.6A
Nazivna napetost:	DC 6,0 V 4,0 W (enosmerni tok)
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:	128 × 92 × 61 \pm 1,0 mm
Teža:	465 g \pm 5 g (vključno z baterijami in manšeto)
Obseg prikaza tlaka v manšeti:	0–290 mmHg / 0–38,7 kPa
Zaščita pred električnim udarom:	Notranja enota za napajanje
Varnostna klasifikacija:	 Oprema tipa BF
Način delovanja:	Neprekinjeno delovanje
Zaščita pred vdorom vode:	IP22
Dodatna oprema:	Manšeta velikosti M–L (za obseg roke 22–42 cm), štiri baterije AA, navodila za uporabo, napajalnik (Input: 100–240 V~50/60 Hz, Output: 6 V/1.0 A)

15. Izjava proizvajalca

Merilnik krvnega tlaka M540 s funkcijo merjenja krvnega tlaka med napihovanjem (MDI) je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.

Kupec ali uporabnik merilnika krvnega tlaka M540 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 M540 s funkcijo MDI 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 M540 s funkcijo MDI 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/utripanja 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	Prenosna in mobilna oprema za radijsko komunikacijo se ne sme uporabljati bližje merilniku M540 s funkcijo MDI in njegovim kablom, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena varnostna razdalja 3 V $d = 1,2 \times P^{0,2}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times P^{0,2}$ MHz do 2,5 GHz Pri term P pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca, d pa pomeni priporočeno razdaljo v metrih (m). 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:
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 M540 s funkcijo MDI, presega zgoraj navedeno dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba merilnik M540 s funkcijo MDI opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer ponovna postavitev ali premik merilnika M540 s funkcijo MDI.

¹V 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 M540 s funkcijo MDI.

Merilnik M540 s funkcijo je namenjen uporabi v okolju z elektromagnetnim valovanjem, kjer poteka nadzor nad radiofrekvenčnimi motnjami. Kupec ali uporabnik merilnika M540 s funkcijo MDI lahko prepreči elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter merilnikom M540 s funkcijo MDI, 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 $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 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 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 stopnja izhodne napetosti 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 Guanlan, Longhua District,
ShenZhen, Guangdong, China



Proizvedeno za

(Importer for EU & Distributor /
Uvoznik za EU & distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje – SLO
info@mediblink.com
www.mediblink.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany



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

Verzija navodila za uporabo:

M540-2019-V01

Datum izdaje:

17.12.2019

Datum zadnjega popravka:

21.7.2022



0197

16. Garancijski list

Izdelek: Mediblink merilnik krvnega tlaka M540 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 9, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum izročitve 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 izdelek, ki so bili kupljeni 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 aparata 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 brezplačno odpravo pomanjkljivosti, ki so posledica napak materiala ali proizvodnje, s pomočjo popravila ali menjave. V primeru, da popravilo ali zamenjava izdelka nista mogoča, Dajalec garancije kupcu vrne kupnino. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek.

Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije. Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz odgovornosti prodajalca za napake na izdelku. Ob prevzemu izdelka, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljive.

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

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklopne aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka.

V primeru reklamacij obvestite pooblaščenega serviserja navedenega na vrhu tega garancijskega lista. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja.

V primeru reklamacije obvestite dajalca garancije po e-pošti na **servis@prolat.si** ali po telefonu na 07-30-44-555. Naslov servisa je enak naslovu dajalca garancije, ki je naveden na vrhu garancijskega lista.

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

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 M540

Tlakomjer M540 je potpuno automatski, digitalni mjerač krvnog tlaka s MDI tehnologijom (MDI označava mjerenje krvnog tlaka pri napuhavanju manžete) i integriranim zaslonom s datumom i vremenom. Mjerenje krvnog tlaka se vrši na nadlaktici što omogućava brzo i pouzdano mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka i pulsa oscilometrijskom metodom.

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 u kući.

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.

Pažnja!

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.**

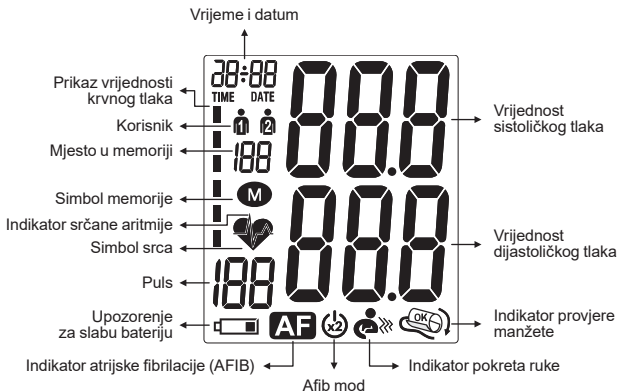
Tablica za klasifikaciju razine krvnog tlaka (mjerna jedinica: mmHg) prema WHO-u (Svjetska zdravstvena organizacija):

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




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

Pažnja!

- 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 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 za memoriju dok se na zaslonu ne pojavi »«, a onda pritisnite »« kako biste odabrali korisnika.
- Preporučamo da osoba koja prva mjeri tlak bude »User 1«.



Podešavanje vremena i datuma

Ovaj mjerač krvnog tlaka sadrži integrirani sat s datumom što vam omogućava da za svako mjerenje znate točan datum i vrijeme provođenja mjerenja.

Kako ući u postavke:

Nakon što umetnete baterije uređaj će automatski ući u postavke.

Nakon toga slijedite ove upute:

Važno je namjestiti datum i vrijeme kako biste imali bolji pregled svojih mjerenja. U suprotnom vam spremljena mjerenja neće biti povezana s točnim datumom i vremenom.

Pritiskom na tipku »« možete brzo podesiti datum i vrijeme.

1. Podešavanje godine: na ekranu će se pojaviti broj koji označava godinu; odaberite željenu godinu tipkom »**M**« te potvrdite tipkom »**⏻**« (ON/OFF)
2. Podešavanje mjeseca: na ekranu će se pojaviti broj koji predstavlja mjesec; odaberite željeni mjesec tipkom »**M**« te potvrdite tipkom »**⏻**« (ON/OFF)
3. Podešavanje dana: na ekranu će se pojaviti broj koji predstavlja dan; odaberite željeni dan tipkom »**M**« te potvrdite tipkom »**⏻**« (ON/OFF)
4. Podešavanje sata: na ekranu će se pojaviti broj koji predstavlja sat; odaberite željeni sat tipkom »**M**« te potvrdite tipkom »**⏻**« (ON/OFF)
5. Podešavanje minute: na ekranu će se pojaviti broj koji predstavlja minutu; odaberite željenu minutu tipkom »**M**« te potvrdite tipkom »**⏻**« (ON/OFF)



Ukoliko unutar 20 sekundi ne pritisnete niti jednu tipku sat će se automatski podesiti na 01:01 1.1.2016.

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 laktva trebala bi iznositi 2-3 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.

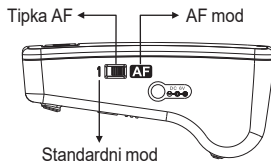


d) Nemojte prekriti noge, stopala držite ravno na podu i naslonite se na naslonjač.

5.4 Postupak mjerenja

Odaberite program mjerenja: Standardni mod ili AF mod

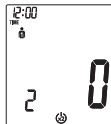
Ovaj vam uređaj omogućava da odaberete standardni mod (1 mjerenje) ili AF mod (2 mjerenja). Kako biste odabrali standardni mod povucite ručicu »AF« u stranu gdje je pozicija »1«, a kako biste odabrali AF mod povucite ručicu na poziciju »AF«.



5.4.1 AF mod

U AF modu, uređaj će automatski 2 puta za redom izmjeriti krvni tlak, nakon toga će analizirati podatke te će vam oba rezultata pokazati na ekranu. Budući da se krvni tlak stalno mijenja kroz dan, ovaj mod daje vjerodostojnije rezultate.

- Nakon što pritisnete »ON/OFF« tipku, vidjet ćete simbol »☺« na ekranu.
- U donjem lijevom kutu ekrana vidjet ćete broj 1 ili broj 2; tako znate koje od dva mjerenja se odvija.
- Odbrojavanje pokazuje koliko će mjerenje trajati.
- Individualni rezultati nisu prikazani, već će vam ih uređaj pokazati nakon što se završe oba mjerenja.
- Nemojte skidati manžetu između mjerenja.
- Ukoliko je jedan od dva rezultata neobičan, uređaj će automatski početi s trećim mjerenjem.



Tijekom mjerenja:

Dok se manžeta napuhava, uređaj odmah određuje idealnu količinu tlaka koju treba stvoriti unutar nje te vam mjeri krvni tlak i puls tokom inflacije manžete. Simbol »♥« zabljesne pri svakom otkucaju srca. Kada mjerenje završi uređaj će prikazati vaš sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.

Izmjereni rezultat:

› Primjer 1:

Prikazane su vrijednosti za sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.
Primjer rezultata: Sistolički tlak 128, Dijastolički tlak 70,
Puls 80, primjećena je aritmija srca.



› Primjer 2:

Prikazane su vrijednosti za sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.
 Primjer rezultata: Sistolički tlak 128, Dijastolički tlak 70,
 Puls 80, primjećena je fibrilacija atrijska.



Rezultati mjerenja ostat će prikazani na ekranu uređaja dok ne ugasite uređaj. Ukoliko ne pritisnete niti jedan gumb unutar 3 minute, uređaj će se automatski ugasiti.

5.4.2 Standardni mod

Prebacite AF ručicu u poziciju »1«.

- Kada pritisnete »ON/OFF« tipku, pumpa će početi napuhavati manžetu. Na ekanu je kontinuirano prikazan rastući tlak u manžeti.
- Kako se manžeta puni zrakom, uređaj automatski određuje prikladnu razinu napuhavanja te vam mjeri razinu tlaka i pulsa tokom punjenja. Simbol »♥« zabljesne pri svakom otkucaju srca.



Izmjereni rezultat:

› Primjer 1:

Prikazane su vrijednosti za sistolički tlak, dijastolički tlak i puls.
 Primjer rezultata: Sistolički tlak 128, Dijastolički tlak 70, Puls 80.



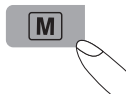
Rezultati mjerenja ostat će prikazani na ekranu uređaja dok ne ugasite uređaj. Ukoliko ne pritisnete niti jedan gumb unutar 3 minute, uređaj će se automatski ugasiti.

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 »M« kako biste vidjeli **prosječnu vrijednost** posljednja 3 mjerenja, a možete pregledati i svih 120 rezultata mjerenja (MR1, MR2, MR3, ... MR120)



Rezultat izmjeren standardnim modom



Rezultat u kojem je zabilježena aritmija mjeren standardnim modom




Atrijska fibrilacija je detektirana u AF modu

*MR1: Rezultati prvog mjerenja

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; na ekranu će se 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 puls u 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 atriya

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, preporučamo da pričekate sat vremena i ponovite mjerenje. 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 (tihu i mirnu okolinu)! 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. Pozor: 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. Pozor: Ljudi koji često posjećuju liječnika mogu osjećati anksioznost koja može rezultirati većim očitanjima nego kod kuće kada ste mirni.

9. Održavanje uređaja/kalibracija


- a) Nemojte izlagati uređaj ekstremnim temperaturama, vlazi, prašini niti suncu.
- b) Manžeta sadrži osjetljivi zrakonepropusni mjehurić, pazite dok rukujete manžetom.
- c) 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!
- d) Pazite da vam uređaj ne padne na pod. Izbjegavajte bilo kakve vibracije.
- e) 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. Norme

Standard uređaja: Uređaj je izrađen u skladu sa smjernicama Europske Unije za proizvodnju tlakomjera.

Norme

IEC60601-1-6:2010+A1:2013/EN60601-1-6:2010+A1:2015

IEC60601-1:2005+A1:2012/EN60601 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014
















IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015

IEC/EN60601-1-11:2015

IEC80601-2-30:2009+A1:2013/EN80601-2-30:2010+A1:2015


Smjernice Europskih normi 93/42/EEC za medicinske proizvode klase IIa su ispunjene.

13. Napomena

	Elektroničke uređaje ne smijete odlagati s kućnim otpadom		Serijski broj
	Ime i adresa proizvođača		Medicinski uređaj klasa IIa
	Neprikladno za djecu		Sustav jedinstvene identifikacije uređaja
	Cijev za manžetu		Broj proizvoda u jednom pakiranju
	Oprez! Pogledajte priložene dokumente		Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.com/ff/m540.pdf
	Referentni broj proizvoda		Medicinski uređaj tipa BF
	Broj modela	IP22	Vodootpornost
	LOT broj*		Predstavništvo u EU

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

14. Tehničke specifikacije

Model:	BP126A
Proces mjerenja:	Oscilometrijski, odgovara Korotkoffovoj metodi
Faza I:	Sistolička, faza V: dijastolička
Zaslon:	Digitalni zaslon
Raspon mjerenja:	Tlak: 30 do 280 mmHg (u inkrementima od 1 mmHg)
Puls:	40 do 199 otkucaja u minuti
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, Pulse)
Ispumpavanje:	Konstantni ispušni ventil
Izvor napajanja 1 (baterije):	4 baterije veličine »AA«
Izvor napajanja 2 (adapter):	Ulazni napon: 100-240V ~ 50/60 Hz 0.2A Izlazna struja : 6V – 0.6A
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:	128 × 92 × 61 ± 1.0 mm
Težina:	465 g ± 5 g (uključujući manžetu i baterije)
Raspon tlaka manžete:	0~290 mmHg / 0~38.7 kPa
Zaštita od električnog šoka:	Unutarnji izvor energije
Sigurnosne klasifikacije:	 Uređaj tipa BF
Operativni mod:	Kontinuirani rad
Vodootpornost:	IP22
Dodatci:	Manžeta veličine M-L (za opseg ruke 22-42 cm), 4 »AA« baterije, cijev za zrak, upute za korištenje, adapter Input: (100-240 V~50/60 Hz, Output: 6 V/1.0 A)

15. Izjava proizvođača

M540 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 M540 koristi RF energiju isključivo za unutarnji rad. Zato je RF- emisija vrlo niska i vrlovjerovatno neće uzrokovati smetnje u radu obližnjih elektroničkih uređaja
RF emisije CISPR 11	Klasa B	M540 s MDI je namijenjen za korištenje u svim objektima, uključujući stambene prostore i one koji su povezani s javnom električnom mrežom 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 s 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 M540 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 M540 iznad gore navedene razine usklađenosti, normalni rad Mediblink M540 tlakomjera treba pratiti na svakom mjestu primjene. Ako primijetite neobičajena 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 M540 tlakomjera:

M540 tlakomjer je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju gdje se kontroliraju RF vrijednosti poremećaja. Korisnik Mediblink M540 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, Huanguan South Road,
Dahe Community Guanlan, Longhua District,
ShenZhen, Guangdong, China



Proizvedeno za

(Importer for EU & Distributor /
Uvoznik za EU & distributor):
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
info@mediblink.com
www.mediblink.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany



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

Verzija uputa za uporabu:

M540-2019-V01
Datum izdavanja:
17.12.2019
Datum zadnjeg popravka:
21.07.2022



0197

16. Jamstvo

Proizvod: Mediblink mjerač krvnog tlaka M540 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.com

Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o., XI Vrbič 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, zlorporaba 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 (Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.), tvrtku Mediblink d.o.o. 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:
M540-2019-V01

Issue date/
Datum izdaje/
Datum izdavanja:
17.12.2019

Date of last change/
Datum zadnjega popravka/
Datum zadnjeg popravka:
21.07.2022

Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
www.mediblink.com

