

**Mediblink**<sup>®</sup>  
medical devices



**EN Mediblink Blood Pressure Monitor M540 AFib**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Please read the instructions for use carefully before using the product

**DE Mediblink Blutdruckmessgerät M540 AFib**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden

**SLO Mediblink merilnik krvnega tlaka M540 AFib**

**NAVODILA ZA UPORABO**

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

**HRV Mediblink mjerač krvnog tlaka M540 AFib**

**UPUTE ZA UPOTREBU**

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

# 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, mikrolovnim kuhalnikom). To lahko povzroči začasno poslabšanje natančnosti merjenja.

## **2. Pomembne informacije za merjenje krvnega tlaka**

---

### **2.1 Kaj je vzrok za visok/nizek krvni tlak?**

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

### **2.2 Katere vrednosti so normalne?**

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

Če so vrednosti sistoličnega krvnega tlaka med 140 in 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.**

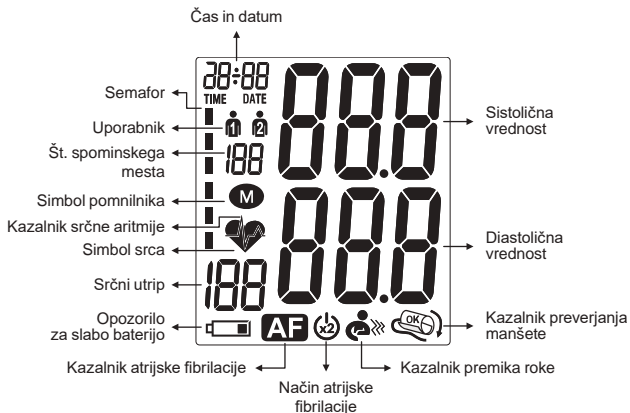
Tabela za razvrstitev vrednosti krvnega tlaka (enota: mmHg) v skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo:

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 sfingomanometra 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.



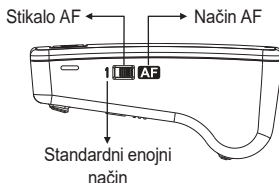


d) Noge ne smejo biti prekrížane, stopala morajo biti ravno na tleh, hrbet in roka morata biti podprta.

## 5.4 Postopek merjenja

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

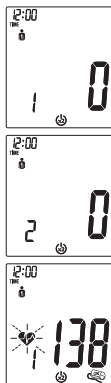
Ta naprava vam omogoča izbiro standardnega načina (standardna enojna meritev) ali načina AF (samodejni dve meritvi). Če želite izbrati standardni način, potisnite stikalo AF na strani naprave navzdol v položaj 1; če želite izbrati način AF, potisnite to stikalo navzgor v položaj AF.



### 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 napahuje, 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	Napihanje 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 preskušeno. 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"> <li>1. Preverite pravilno polarnost baterij in jih po potrebi pravilno vstavite.</li> <li>2. Če je prikaz neobičajen, vstavite baterije ali jih zamenjajte.</li> </ol>
Naprava pogosto ne izmeri vrednosti krvnega tlaka ali pa so izmerjene vrednosti prenizke (previsoke).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preverite namestitvev manšete.</li> <li>2. Znova izmerite krvni tlak pri miru in v tišini, pri čemer upoštevajte podrobnosti iz 5. točke.</li> </ol>
Vsaka meritev poda drugačno vrednost, čeprav instrument deluje normalno in so prikazane vrednosti normalne.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preberite spodnjo opombo in točke, navedene v razdelku »Splošni viri napak«. Ponovite meritev. <b>Opomba: Krvni tlak stalno niha, zato pri zaporednih meritvah prihaja do določenih razlik.</b></li> </ol>
Izmerjeni krvni tlak se razlikuje od vrednosti, ki jih izmeri zdravnik.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zabeležite dnevne vrednosti in se posvetujte z zdravnikom. <b>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.</b></li> </ol>

## 9. Nega in vzdrževanje, ponovno umerjanje

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

## 10. Življenjska doba baterije


---

1.000 meritev s štirimi baterijami AA.

## 11. Varnost, nega in odstranjevanje

---

### Varnost in zaščita

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

### Nega instrumenta

Instrument čistite samo z mehko, suho krpo.

### Odlaganje



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

## 12. Sklicevanje na standarde

















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

### Standardi

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


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

## 13. Pomen simbolov

	Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjske odpadke!		Serijska številka
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Ni primerno za otroke		Edinstveni identifikator pripomočka
	Priključek manšete		Število izdelkov v enem pakiranju
	Opozorilo! Glejte priloženo dokumentacijo		Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: <a href="http://www.mediblink.si/f/m540.pdf">http://www.mediblink.si/f/m540.pdf</a>
	Referenčna številka izdelka		Uporabljeni del tipa BF
	Številka modela		Stopnje zaščite
	Številka partije*		Pooblaščen predstavnik v EU

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

## 14. Tehnični podatki

<b>Model:</b>	BP126A
<b>Postopek merjenja:</b>	Oscilometrično; ustreza Korotkoffovi metodi
<b>Faza I:</b>	Sistolična, faza V: diastolična
<b>Prikaz:</b>	Digitalni prikaz
<b>Obseg meritev:</b>	Tlak: 30 do 280 mmHg (s povečevanjem za 1 mmHg)
<b>Utrip:</b>	40 do 199 utripov/minuto
<b>Statična natančnost:</b>	Tlak: $\pm 3$ mmHg
<b>Utrip:</b>	$\pm 5$ % odčitka
<b>Razločitev merjenja:</b>	1 mmHg
<b>Napihanje:</b>	Samodejno napihanje z notranjo črpalko
<b>Funkcija pomnilnika:</b>	Dva uporabnika po 120 vrednosti (sistola, diastola, utrip)
<b>Dekompresija:</b>	Sistem s stalnim izpušnim ventilom
<b>Vir napajanja 1 (Baterije):</b>	4 alkalne baterije AA
<b>Vir napajanja 2 (USB-C napajalnik):</b>	Vhodna napetost: 100-240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A Izhodni tok : 5 V / 1 A, 0,5 W
<b>Nazivna napetost:</b>	DC 6,0 V 4,0 W (enosmerni tok)
<b>Delovna temperatura:</b>	5–40 °C
<b>Delovna vlaga:</b>	15–80 % relativna vlažnost (najvišja)
<b>Temperatura shranjevanja:</b>	–20 do +55 °C
<b>Vlaga med shranjevanjem:</b>	10–95 % relativna vlažnost (najvišja)
<b>Mere:</b>	128 x 92 x 61 $\pm$ 1,0 mm
<b>Teža:</b>	465 g $\pm$ 5 g (vključno z baterijami in manšeto)
<b>Obseg prikaza tlaka v manšeti:</b>	0–290 mmHg
<b>Zaščita pred električnim udarom:</b>	Notranja enota za napajanje
<b>Varnostna klasifikacija:</b>	 Oprema tipa BF
<b>Način delovanja:</b>	Neprekinjeno delovanje
<b>Zaščita pred vdorom vode:</b>	IP22
<b>Dodatna oprema:</b>	Manšeta velikosti M–L (za obseg roke 22–42 cm), štiri baterije AA, vrečka za shranjevanje, navodila za uporabo, USB-C napajalnik



## 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/utripanj IEC 61000-3-3	Ni podatka	

### Elektromagnetna odpornost: (IEC60601-1-2)

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

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

Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz, 80 % AM (2Hz)	3 Vrms	<p>Prenosna in mobilna oprema za radijsko komunikacijo se ne sme uporabljati bližje merilniku M540 s funkcijo MDI in njegovim kablom, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p><b>Priporočena varnostna razdalja</b></p> <p>3 V</p> <p><math>d = 1,2 \times p^{1/2}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \times p^{1/2}</math> MHz do 2,5 GHz</p> <p>Pri term <math>P</math> pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca, <math>d</math> pa pomeni priporočeno razdaljo v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetno raziskavo območja, <sup>7</sup> mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju.<sup>8</sup> V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj:</p> 
Sevana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-3	3 Vrms, 80 MHz do 2,5 GHz, 80 % AM (2Hz)	3 V/m	

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

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

\*Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za (mobilne/brezžične) telefone in mobilne sprejemnike, amaterske radijske postaje, radijski in televizijski oddajniki AM in FM, ni mogoče natančno predvideti. Da bi ocenili elektromagnetno okolje v okolici fiksnih radijskih oddajnikov, boste morali opraviti elektromagnetni pregled mesta. Če moč izmerjenega polja na mestu, kjer se uporablja merilnik 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.

<sup>1</sup>V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja nižja od 3 V/m.

## Priporočena varnostna razdalja:

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

(Uvoznik za EU & distributer):

Mediblink d.o.o.  
Gubčeva cesta 19  
8210 Trebnje – SLO  
info@mediblink.com  
www.mediblink.si



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany



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-V02

Datum izdaje:

17.12.2019

Datum zadnjega popravka:

07.11.2023

5.0, 07.11.2023

# 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 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

**Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis\*:**

**Datum dobave blaga\*:**

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

## GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

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

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

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

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

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

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

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

**Nadomestne dele lahko naročite na [www.mediblink.si](http://www.mediblink.si), na telefonski številki +386 7 30 44 555 ali preko e-maila [narocila@prolat.si](mailto:narocila@prolat.si).**

Instructions for use, version No /  
Gebrauchsanweisung Version /  
Verzija navodila za uporabo /  
Verzija uputa za uporabu:  
M540-2019-V02

Issue date /  
Ausgabedatum /  
Datum izdaje /  
Datum izdavanja:  
17.12.2019

Date of last change /  
Datum der letzten Änderung /  
Datum zadnjega popravka /  
Datum zadnjeg popravka:  
07.11.2023

5.0, 7.11.2023



Manufactured for / Hergestellt für / Proizvedeno za /  
Proizvedeno za (Importer for EU & distributor /  
Importeur für EU & Distributor / uvoznik za EU in distributer /  
uvoznik za EU i distributer):

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

