

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



- EN Mediblink Wrist Blood Pressure Monitor M505**  
INSTRUCTIONS FOR USE  
Please read the instructions for use carefully before using the product
- DE Mediblink Blutdruckmessgerät für das Handgelenk M505**  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden
- SLO Mediblink zapestni merilnik krvnega tlaka M505**  
NAVODILA ZA UPORABO  
Prosimo, da pred uporabo izdelka v celoti preberete navodila za uporabo
- CRO Mediblink tlakomjer za zapešće M505**  
UPUTE ZA UPOTREBU  
Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

# 1. Uvod

---

## 1.1 Funkcije merilnika M505

Digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka M505 z MDI, merjenjem med napihovanjem (z integriranim prikazom časa/datuma) je povsem samodejna digitalna naprava za merjenje krvnega tlaka na zapestju. Omogoča zelo hitro in zanesljivo merjenje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa z oscilometrično metodo merjenja. Zasnova naprave je uporabniku prijazna in zagotavlja zelo veliko in klinično preizkušeno natančnost meritev. 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.
- Ne uporabljajte naprave na novorojenčkih.
- 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.
- Poskrbite, da z uporabo samodejnega sfigmomanometra ne povzročite dolgotrajne oslavitve bolnikovega krvnega obtoka.
- Naprava ni namenjena uporabi skupaj z visokofrekvenčno kirurško opremo.
- Ne pozabite: samomerjenje pomeni nadzor in ne diagnoze ali zdravljenja. O neobičajnih vrednostih se morate vedno pogovoriti s svojim zdravnikom. V nobenem primeru ne spreminjajte odmerkov zdravil, ki vam jih je predpisal zdravnik.

- Prikaz utripa ni primeren za preverjanje frekvence srčnih spodbujevalnikov!
- V primerih nepravilnega srčnega utripa (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 pečicam). To lahko povzroči začasno poslabšanje natančnosti merjenja.

## **2. Pomembne informacije o krvnem tlaku in njegovem merjenju**

---

### **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 širjenje krvnih žil 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). Z ohranjanjem vrednosti krvnega tlaka v normalnih mejah preprečujemo nastanek nekaterih 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. Dlje časa trajajoče vrednosti na tej ravni ogrožajo vaše zdravje, ker povzročajo napredujoče poškodbe krvnih žil v telesu.

Če je vaš sistolični krvni tlak med 140 mmHg in 160 mmHg in/ali diastolični krvni tlak med 90 mmHg in 100 mmHg, se 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.**

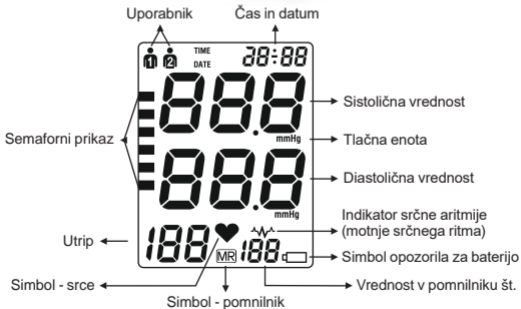
Tabela za razvrstitev vrednosti krvnega tlaka (enota: mmHg) v skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo:

| Razpon                    | Sistolični krvni tlak | Diastolični krvni tlak | Ukrepi                            |
|---------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Optimalen krvni tlak      | med 100 in 120        | med 60 in 80           | Samopreverjanje                   |
| Normalen krvni tlak       | med 120 in 129        | med 80 in 84           | Samopreverjanje                   |
| Nekoliko visok krvni tlak | med 130 in 139        | med 85 in 89           | Posvetujte se s svojim zdravnikom |
| Previsok krvni tlak       | med 140 in 159        | med 90 in 99           | Poiščite zdravniško pomoč         |
| Zelo visok krvni tlak     | med 160 in 179        | med 100 in 109         | Poiščite zdravniško pomoč         |
| Nevarno visok krvni tlak  | 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 (2 × AAA 1,5 V) in pri tem upoštevajte navedeno polarnost.
- 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 »AAA« Long-Life ali Alkaline 1,5 V. Uporaba 1,2-voltnih baterij ni priporočljiva.
- Če merilnika krvnega tlaka dlje časa ne uporabljate, odstranite baterije iz naprave.

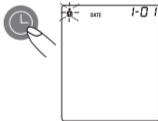
### 4.2 Branje nastavljenega datuma

Pritisnite gumb za čas in datum se prikaže na zaslonu.

#### **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 2 osebi (Uporabnik 1, Uporabnik 2).
- Pritisnite gumb za čas in ga držite vsaj 3 sekunde. Zaslon zdaj označuje nastavljenega uporabnika, pri čemer nastavljeni uporabnik utripa. Za potrditev pritisnite gumb Vklop/izklop.



- c) Pritisnite gumb za pomnilnik, da izberete uporabnika.
- d) Predlagamo, da je prva oseba, ki si izmeri krvni tlak, Uporabnik 1.

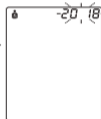


### Nastavitev ure in datuma

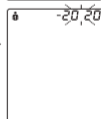
Ta merilnik krvnega tlaka ima vgrajeno uro s prikazom datuma. Prednost tega je, da se pri posameznem merjenju ne shranijo samo vrednosti krvnega tlaka, ampak tudi točen čas meritve.

Ko vstavite nove baterije, ura začne teči z naslednjimi nastavitvami: 2018-01-01 12:00. Nato morate znova vnesti datum in trenutni čas. Nadaljujte, kot je opisano v nadaljevanju.

- 1) Najprej pritiskajte gumb za čas najmanj 3 sekunde, da začne utripati ikona uporabnika. Ko spet pritisnete gumb za čas, se na zaslonu prikaže nastavljeno leto, pri čemer utripajo štirje znaki.



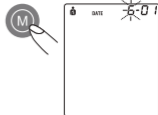
- 2) Pravilno leto lahko vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



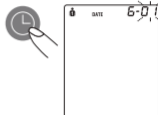
- 3) Znova pritisnite gumb za čas. Zaslon zdaj preklopi na trenutni datum, pri čemer prvi znak (mesec) utripa.



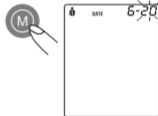
4) Ustrezni mesec lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



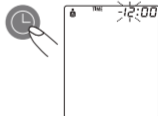
5) Znova pritisnite gumb za čas. Zadnja dva znaka (dan) zdaj utripata.



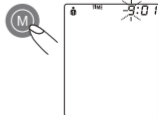
6) Ustrezni dan lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



7) Znova pritisnite gumb za čas. Zaslou zdaj preklopi na trenutni čas, pri čemer prvi znak (ura) utripa.

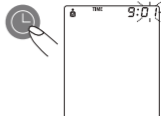


8) Ustrezno uro lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.

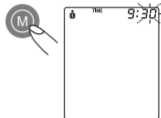




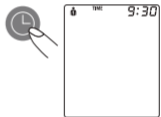
9) Znova pritisnite gumb za čas. Zadnja dva znaka (minute) zdaj utripata.



10) Točen čas lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



11) Ko izvedete vse nastavitve, še enkrat pritisnite gumb za čas. Na kratko se prikaže datum in nato ura. Vnos je zdaj potrjen in ura začne teči.



### Dodatne informacije

Vsak pritisk gumba (čas, pomnilnik) pomeni en vnos (npr. preklon iz načina za ure v način za minute ali spreminjanje vrednosti za +1).

Če pa pridržite ustrezen gumb, lahko preklapljate hitreje, da poiščete želeno vrednost.



## 5. Izvajanje meritve

### 5.1 Pred meritvijo:

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

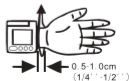
### 5.2 Pogosti viri napak:

**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.
- Če leži zapestna arterija precej nižje (višje) od srca, bo napačno izmerjen višji (nižji) krvni tlak! (Vsakih 15 cm višinske razlike povzroči merilno napako 10 mmHg!)
- Ohlapna manšeta povzroči napačne vrednosti meritve.
- Pri večkratnih meritvah se v zapestju nabira kri, kar lahko povzroči napačne rezultate. Pravilno izvedene meritve krvnega tlaka je zato treba ponoviti po najmanj 5 minutah ali po tem, ko ste držali roko v zrak, da nabrana kri lahko odteče (po najmanj 3 minutah).

### 5.3 Nameščanje manšete

- Odstranite vse morebitne predmete in nakit (npr. ročno uro) z zadevnega zapestja. Povlecite manšeto na zapestje.
- Razdalja med robom manšete in dlanjo mora biti približno 10 mm.



- c) Manšeto pritrdite s trakom z ježkom tako, da je nameščena udobno in ne pretesno, pri čemer med manšeto in zapestjem ne sme biti prostora.
- d) Sedite pokonci z levo roko pred prsmi in dlanjo obrnjeno proti sebi. Manšeta mora biti v isti višini kot srce. Pazite, da manšeta ni ovirana. Preden začnete meritev, 2 minuti sedite pri miru in ne govorite.
- e) Noge ne smejo biti prekržane, stopala morajo biti ravno na tleh, hrbet in roka morata biti podprta.



## 5.4 Postopek merjenja

Po ustrezni namestitvi manšete se merjenje lahko začne:

- a) Pritisnite gumb za Vklop/izklop in črpalka začne napihovati manšeto. Na zaslonu se prikazuje naraščajoč tlak v manšeti.
- b) 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.
- c) Ko je merjenje končano, se prikažejo izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvenca utripa.

Primer (slika): sistola 118, diastola 73, utrip 75



Rezultati meritev so prikazani, dokler ne izklopite naprave. Če 3 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 »Vklop / izklop«. Naprava takoj samodejno zniža tlak v manšeti.



## 5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev

Merilnik krvnega tlaka samodejno shrani vseh zadnjih 120 vrednosti meritev. Če pritisnete gumb za pomnilnik, se lahko ena za drugo prikažejo **povprečna vrednost** zadnjih 3 meritev ter zadnja meritev (MR1) in po vrsti druga za drugo nadaljnjih 119 meritev (MR2, MR3, ..., MR120).



(MR1: vrednosti zadnje meritve)

(MR2-MR120: vrednosti meritve pred MR1)

## 5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev Pozor!

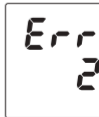
Preden izbrisate vse odčitke, shranjene v pomnilniku, se prepričajte, da jih pozneje ne boste potrebovali. Vodenje pisne evidence je preudarno in lahko pri obisku zdravnika ponudi dodatne informacije. Če želite izbrisati vse shranjene odčitke, pritisnite in držite gumb za pomnilnik vsaj 5 sekund, da se na zaslonu prikaže simbol »CL«, nato pa spustite gumb. Če želite trajno izbrisati pomnilnik, pritisnite gumb za pomnilnik, medtem ko utripa simbol »CL«.



## 6. Sporočila o napakah/okvare

Če med merjenjem pride do napake, se meritev prekine, na zaslonu pa se prikaže ustrezna koda napake.

(Primer: št. napake 2).



| 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      | 1) Napihovanje traja predolgo. Manšeta ni pravilno nameščena.<br>2) Napaka pri zaznavanju položaja.   |
| ERR 5      | Izmerjene vrednosti so pokazale nesprejemljivo razliko med sistoličnim in diastoličnim tlakom. Še enkrat opravite meritve in pri tem natančno upoštevajte navodila. Če še naprej dobivate nenavadne odčitke, se obrnite na zdravnika. |
| ERR8       | Tlak v manšeti je večji od 290 mmHg.  |

### 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 namestitev 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. | 1. Preberite spodnjo opombo in točke, navedene v razdelku »Pogosti viri napak«. Ponovite meritev.<br><b>Opomba: Krvni tlak stalno niha, zato pri zaporednih meritvah prihaja do določenih razlik.</b>   |
| Izmerjeni krvni tlak se razlikuje od vrednosti, ki jih izmeri zdravnik.                                     | 1. Zabeležite dnevne vrednosti in se posvetujte z zdravnikom.<br><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> |

### Dodatne informacije

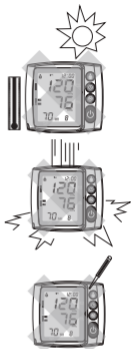
Raven krvnega tlaka lahko niha tudi pri zdravih ljudeh. Pomembno je torej, da **primerljive meritve vedno izvajate v istih pogojih (tiho okolje)!**

Če so kljub upoštevanju vseh naštetih dejavnikov nihanja večja od 15 mmHg in/ali je na zaslonu prikazan simbol aritmije,  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 vseh napravah in je torej tudi klinično preskušen. Izdelava naprav poteka v skladu z evropskim standardom za naprave za merjenje krvnega tlaka. Če imate tehnične težave z instrumentom za krvni tlak, se posvetujte s specializiranim prodajalcem. **Instrumenta nikoli ne poskušajte popraviti sami!**

Vsako nepooblaščenno odpiranje instrumenta razveljavi vse garancijske zahtevke!

## 7. Čiščenje 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 na tla, in z njim ravnajte previdno. Ne izpostavljajte ga močnim vibracijam.
- Nikoli ne odpirajte naprave! V nasprotnem primeru umerjanje proizvajalca postane neveljavno!



## 8. Življenjska doba

5 let.


## 9. Življenjska doba baterije

300 meritev z 2 alkalnima baterijama velikosti »AAA«.

## 10. 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. Upošteвайте pogoje skladiščenja in delovanja v razdelku »Tehnični podatki«!
- Zaščitite ga pred:
  - vodo in vlago
  - ekstremnimi temperaturami
  - udarci in padci
  - onesnaženjem in prahom
  - neposredno sončno svetlobo
  - toploto 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 odobreno 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 gospodinjske odpadke.



## 11. Sklicevanje na standarde

Standardi naprave: Naprava ustreza zahtevam evropskega standarda za neinvazivni merilnik 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.

## 12. Tehnični podatki

|                      |   |
|----------------------|---|
| Model / REF:         | BP606W / M505   |
| Postopek merjenja:   | Oscilometrično; ustreza Korotkoffovi metodi:<br>faza I: sistolični, faza V: diastolični |
| Prikaz:              | Digitalni prikaz  |
| Razpon meritev:      | Tlak: 30 do 280 mmHg (s povečevanjem za 1 mmHg)<br>Utrip: 40 do 199 utripov/minuto      |
| Statična natančnost: | Tlak: $\pm 3$ mmHg<br>Utrip: $\pm 5$ % odčitka  |
| Razločitev merjenja: | 1 mmHg  |
| Napihanje:           | Samodejno napihanje z notranjo črpalko  |
| Funkcija pomnilnika: | 120 meritev x 2 uporabnika (SYS, DIA, utrip)  |
| Dekompresija:        | Sistem s stalnim izpušnim ventilom  |
| Vir napajanja:       | 2 alkalni bateriji »AAA«  |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Nazivna napetost:                | DC 3 V 1,5 W (enosmerni tok)  |
| Delovna temperatura:             | 5~40°C / 41~104°C   |
| Delovna vlaga:                   | 15~85 % relativna vlažnost (najvišja)   |
| Temperatura shranjevanja:        | -10~55°C / 14~131°C   |
| Velikost manšete:                | 13,5~21cm   |
| Vlaga med shranjevanjem:         | 10~95 % relativna vlažnost (najvišja)   |
| Mere:                            | 70 x 65 x 30 ± 1,0 mm   |
| Teža naprave:                    | 129 g ± 5 g (vključno z baterijami in manšeto)  |
| Teža baterij:                    | 23 g ± 1,0 g  |
| Teža škatle:                     | 60 g ± 1,0 g  |
| Velikost števk Sys/Dia:          | 12 mm   |
| Prikaz časa:                     | 24-urni prikaz  |
| Velikost zaslona:                | 43,8 x 34 mm  |
| Razpon prikaza tlaka v manšeti:  | 0~290 mmHg  |
| Zaščita pred električnim udarom: | Notranja enota za napajanje   |
| Varnostna klasifikacija:         |  Oprema tipa B |
| Način delovanja:                 | Neprekinjeno delovanje  |
| Zaščita pred vdorom vode:        | IP22  |
| Dodatna oprema:                  | Kaseta za shranjevanje, 2 bateriji »AAA«, navodila za uporabo                                   |

## 13. Izjava proizvajalca

Digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik digitalnega zapestnega merilnika krvnega tlaka mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. Elektromagnetne emisije: (IEC60601-1-2)


| Preskus emisij                                | Skladnost  | Elektromagnetno okolje  |
|---|------------|---|
| Radiofrekvenčne emisije CISPR 11              | Skupina 1  | Digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka 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   | Digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka 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/<br>utripanje IEC 61000-3-3 | Ni podatka |   |

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

| Preskus odpornosti                                    | Raven preizkusa IEC60601-1-2                                  | Raven skladnosti                  | Elektromagnetno okolje – smernice  |
|---|---|-----------------------------------|--|
| Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2     | ± 6 kV ob stiku<br>± 8 kV v zraku                             | ± 6 kV ob stiku<br>± 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<br>± 1 kV za vhodne/<br>izhodne vode | Ni podatka                        | Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.   |
| Sunek IEC 61000-4-5                                   | ± 1 kV v diferencialnem načinu<br>± 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<br>40 % $U_T$ (60 % padec $U_T$ ) za 5 ciklov<br>70 % $U_T$ (30 % padec $U_T$ ) za 25 ciklov<br>< 5 % $U_T$ (95 % padec $U_T$ ) za 5 sek. | Ni podatka | Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če je pri uporabi na nadlakti potrebno neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je za napajanje digitalnega zapestnega merilnika krvnega tlaka priporočljiva uporaba neprekinjenega vira napajanja ali baterije. |
| 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 (2 Hz) | Ni podatka                   | <p>Prenosna in mobilna oprema za radijsko komunikacijo se ne sme uporabljati bližje digitalnemu zapestnemu merilniku krvnega tlaka 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 tem <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>a</sup>, mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju<sup>b</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 (2 Hz) | 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.

- a) 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 izmerjena moč polja na mestu, kjer se uporablja digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka, presega zgoraj navedeno dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba merilnik opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer ponovna postavitev ali premik digitalnega zapestnega merilnika krvnega tlaka.
- b) 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 digitalnim zapestnim merilnikom krvnega tlaka.

Digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka je namenjen uporabi v okolju z elektromagnetnim valovanjem, kjer poteka nadzor nad radiofrekvenčnimi motnjami. Kupec ali uporabnik digitalnega zapestnega merilnika krvnega tlaka lahko prepreči elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter merilnikom krvnega tlaka, 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<br>$d = 1,2 \times p^{1/2}$       | 80 do 800 MHz<br>$d = 1,2 \times p^{1/2}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \times p^{1/2}$ |
| 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.

## Oznake:

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjske odpadke! |  | Medicinski pripomoček  |
|  | Proizvajalec   |  | Edinstveni identifikator pripomočka  |
|  | Ni primerno za otroke  |  | Število izdelkov v enem pakiranju  |
|  | Opozorilo!<br>Glejte priloženo dokumentacijo   |  | Pred uporabo preberite navodila za uporabo.<br>Elektronsko navodilo za uporabo:<br><a href="http://www.mediblink.si/f/m505.pdf">http://www.mediblink.si/f/m505.pdf</a> |
|  | Referenčna številka izdelka  |  | Uporabljeni del tipa BF  |
|  | Številka modela  | <b>IP22</b>   | Stopnje zaščite  |
|  | Številka partije*  |  | Pooblaščen predstavnik v EU  |
|  | Serijska številka  |   |  |

\*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. Garancijski list

**Izdelek: Mediblink Zapestni merilnik krvnega tlaka M505**

**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 **5 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 manšeto je **5 let**. 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 dnevnom roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščen servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

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

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

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

**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).**





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



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



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

Verzija navodila za  
uporabo:  
M505-2017-V05  
Datum izdaje:  
05.04.2017  
Datum zadnjega  
popravka: 07.11.2023  
2.0, 07.11.2023



0197