Mediblink®
medical devices

EN Mediblink Blood Pressure Monitor M520 AFib
INSTRUCTIONS FOR USE
Please read the instructions for use carefully before using the product

DE Mediblink Blutdruckmessgerät M520 AFib
GEBRAUCHSANWEISUNG
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden

SLO Mediblink Merilnik krvnega tlaka M520 AFib
NAVODILA ZA UPORABO
Prosimo, da pred uporabo izdelka v celoti preberete navodila za uporabo

HR Mediblink Mjerač krvnog tlaka M520 AFib
UPUTE ZA UPOTREBU
Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction **6**
1.1 Features 6
1.2 Important information about self-measurement 6

2. Important Information of Blood-Pressure Measurement **7**
2.1 How does high / low blood-pressure arise? 7
2.2 Which values are normal? 7

3. The Various Components of the Blood-Pressure Monitor **9**

4. Putting the Blood-Pressure Monitor Into Operation **10**
4.1 Inserting the batteries 10
4.2 User selection and setting the time / date 10

5. Carrying Out a Measurement **11**
5.1 Before the measurement 11
5.2 Common sources of error 11
5.3 Fitting the cuff 12
5.4 Measuring procedure 13
5.5 Discontinuing a measurement 14
5.6 Memory – storage and recall of the measurements 15
5.7 Memory – cancellation of all measurements 15

6. Appearance of the Pulse Arrhythmia Indicator for Early Detection **16**

7. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for Early Detection **16**

8. Error Messages / Malfunctions **17**

9. Care and Maintenance, Recalibration **18**

10. Battery Life **19**

11. Safety, Care and Disposal **19**

12. Reference to Standards **20**

13. Remark **20**

14. Technical Specifications **21**

15. Manufacturer's Declaration **22**

16. Warranty **24**

INHALT

1. Einführung **25**
1.1 Funktionen 25
1.2 Wichtige Informationen zur Selbstvermessung 25

2. Wichtige Informationen zum Messen des Blutdrucks **26**
2.1 Was verursacht hohen/niedrigen Blutdruck? 26
2.2 Welche Werte sind normal? 26

3. Die verschiedenen Komponenten eines Blutdruckmessgerätes **28**

4. Vor der Verwendung eines Blutdruckmessgeräts **29**
4.1 Einlegen der Batterien 29
4.2 Auswahl eines Benutzers und Einstellung von Uhrzeit/Datum 29

5. Durchführen einer Messung **30**
5.1 Vor der Messung 30
5.2 Häufige Fehlerquellen 31
5.3 Anlegen der Manschette 31
5.4 Messverfahren 32
5.5 Messung abbrechen 34
5.6 Speicher – Speichern und Abrufen von Messungen 34
5.7 Speicher – alle Messungen löschen 34

6. Anzeige des Indikators für die Früherkennung von Herzrhythmusstörungen **35**

7. Error Messages / Malfunctions **35**

8. Fehlermeldungen/Störungen **36**

9. Pflege und Wartung, Rekalibrierung **37**

10. Lebensdauer der Batterie **38**

11. Sicherheit, Pflege und Entsorgung **38**

12. Verweis auf Normen **39**

13. Die Bedeutung der Symbole **39**

14. Technische Daten **40**

15. Erklärung des Herstellers **41**

16. Garantiekarte **43**

VSEBINA

1. Uvod **44**
1.1 Funkcije 44
1.2 Pomembne informacije o samomerjenju 44

2. Pomembne informacije za merjenje krvnega tlaka **45**
2.1 Kaj je vzrok za visok / nizek krvni tlak? 45
2.2 Katere vrednosti so normalne? 45

3. Različne komponente merilnika krvnega tlaka **47**

4. Pred uporabo merilnika krvnega tlaka **48**
4.1 Vstavljanje baterij 48
4.2 Izbira uporabnika in nastavitev časa / datuma 48

5. Izvajanje meritve **49**
5.1 Pred meritvijo 49
5.2 Pogosti viri napak 50
5.3 Nameščanje manšete 50
5.4 Postopek merjenja 51
5.5 Prekinitev merjenja 52
5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev 53
5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev 53

6. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje srčne aritmije **54**

7. Prikaz kazalnika za zgodnje odkrivanje atrijske fibrilacije **54**

8. Sporočila o napakah / okvare **55**

9. Nega in vzdrževanje, ponovno umerjanje **56**

10. Življenjska doba baterije **56**

11. Varnost, nega in odstranjevanje **57**

12. Sklicevanje na standarde **58**

13. Pomen simbolov **58**

14. Tehnični podatki **59**

15. Izjava proizvajalca **60**

16. Garancijski list **62**

SADRŽAJ

1. Uvod **64**
1.1 Značajke 64
1.2 Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka kod kuće 64

2. Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka **65**
2.1 O krvnom tlaku 65
2.2 Koje su normalne vrijednosti krvnog tlaka? 65

3. Dijelovi mjerača krvnog tlaka **67**

4. Početak rada mjerača **68**
4.1 Umetanje baterija 68
4.2 Odabir korisnika i podešavanje vremena 68

5. Mjerenje krvnog tlaka **69**
5.1 Prije mjerenja 69
5.2 Najčešći izvori grešaka 69
5.3 Namještanje manžete 70
5.4 Postupak mjerenja 71
5.5 Prekid mjerenja 72
5.6 Memorija – Pohranjivanje i pregledavanje rezultata 73
5.7 Memorija – Brisanje svih zabilježenih rezultata 73

6. Indikator aritmije **74**

7. Indikator fibrilacije atrija **74**

8. Poruke greške / neispravnosti **75**

9. Održavanje uređaja / kalibracija **76**

10. Vijek trajanja baterije **76**

11. Sigurnost, briga i zbrinjavanje **77**

12. Standardi **78**

13. Napomena **78**

14. Tehničke karakteristike **79**

15. Izjava proizvođača **80**

16. Jamstvo **82**

1. Introduction

1.1 Features

The Mediblink Blood-pressure monitor M520 AFib with technology AFib (Atrial Fibrillation), MDI (Measuring During Inflation), integrated time and date display, is a fully automatic, digital blood-pressure measuring device for use on the arm, which enables very fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood-pressure as well as the pulse frequency by way of the oscillometric method of measurement.

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

The device is intended for self-use in home.

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

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

⚠ Warning!

1.2 Important information about self-measurement

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

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

Electromagnetic interference

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

2. Important Information of Blood-Pressure Measurement

2.1 How does high / low blood-pressure arise?

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

2.2 Which values are normal?

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

Should the systolic blood-pressure values lie between 140 mmHg and 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.**

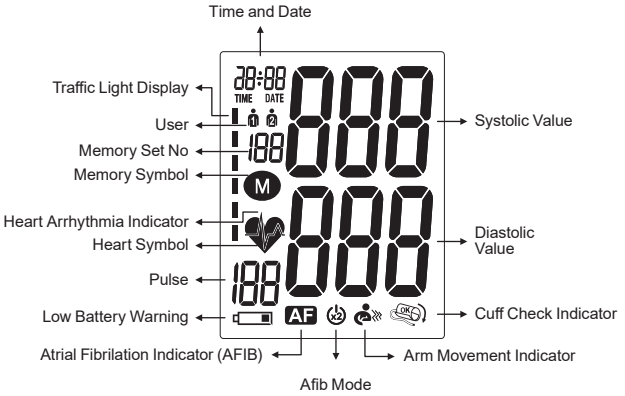
Table for classifying blood-pressure values (unit: mmHg) according to World Health Organization:

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 120mmHg 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

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

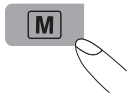
⚠ Warning!

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

4.2 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.

a) Before measurement, make sure you set the unit for the intended user. The unit can track results for 2 individuals (User 1, User 2).
b) Press the Memory button "M" for at least 3 seconds. The display now indicates the set user, during which the set user blink, to confirm, press ON / OFF button.



c) Press the MEMORY button to select User.
d) 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 "M" 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 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, 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.

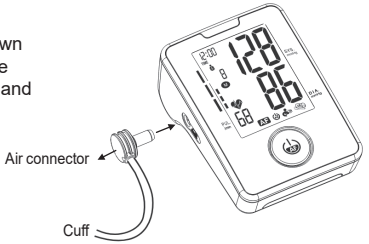
5.2 Common sources of error

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.



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

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

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

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

5.4 Measuring procedure

5.4.1 Measuring in standard mode

In this mode the device has arrhythmia detection but no AFib detection.
After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin:

1) Press the **ON/AFib** button, the pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.
2) **Cuff fitting detection:** the icon will appear and blink during measuring, if cuff was fit too loose. The icon will appear during measuring, if cuff was fit well.
3) **Arm movement detection during measuring:** the icon will appear, if a movement was detected which may influence accuracy. Due to the movement not too serious, the measuring can be continuous (if the movement is too serious, **Err2** displayed).
4) After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink
5) When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse frequency are now displayed.
   Example (Fig.): Systole 126, Diastole 85, Pulse 78
6) The measurement results are displayed, until you switch the device off or the device switches automatically off, to save the batteries.

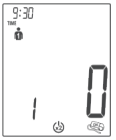
5.4.2 Measuring in AFib Mode (2-measurement mode)

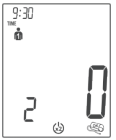
In AFib mode, 2 measurements are automatically taken in succession and the result is then automatically analyzed and displayed. Because blood pressure constantly fluctuates, a result determined in this way is more reliable than one produced by a single measurement.

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

A countdown indicates the remaining time.

- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 2 measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.





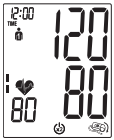
- If one of the individual measurements was questionable, a third one is automatically taken.

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

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

Example 1:
Systole 120, Diastole 80, Pulse 80, AFib detected.
Icon of Arrhythmia and AFib AF detected;
Arm movement detected and cuff fit too loose detected

Example 2:



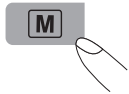
Systole 120, Diastole 80, Pulse 80, arrhythmia detected, but no AFib detected.
Arm movement detected and cuff fit well.
The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 3 minutes, the device switches automatically off.

5.5 Discontinuing a measurement

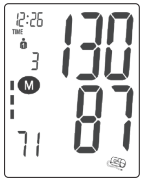
If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the “ON / OFF” power button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff-pressure automatically.

5.6 Memory – storage and recall of the measurements

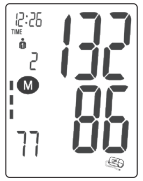
The blood-pressure monitor automatically stores each of the last 120 measurement values. By pressing the MEMORY button, an average value of the last 3 measurements as well as the last measurement and the further last 120 measurements (M 119, M 118 … M 1) can be displayed one after the other.



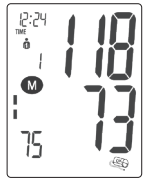
M A
Average value of the last 3 measurements



M 3
Measurements value of memory 3



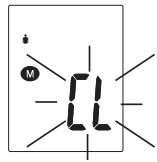
M 2
Measurements value of memory 2



M 1
Measurements value of memory 1

5.7 Memory– cancellation of all measurements

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



6. Appearance of the 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 (double measurements), you are advised to wait for one hour and perform another measurement episode (double measurements). If the AFib symbol appears again, then you are advised to visit your doctor. If after repeated measurement the AFib symbol is no longer displayed there is no cause for concern. In such case it is recommended to measure again the next day. Keep the arm still during measuring to avoid false readings. This device may not detect atrial fibrillation in people with pacemakers or defibrillators.

8. Error Messages / Malfunctions

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

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

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

Other possible malfunctions and their elimination

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

Malfunction	Remedy
The display remains empty when the instrument is switched on although the batteries are in place.	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).	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	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.	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 domestics waste.

12. Reference to Standards

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

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

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

13. Remark

	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after use!	SN	Serial number
	Manufacturer	MD	Medical Device
	Inapplicable for baby	UDI	Unique Device Identifier
	Cuff Connector		Number of products in one packaging
	Warning! Consult accompanying documents		Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m520.pdf
REF	Product reference number		Type BF equipment
#	Model number	IP20	Degrees of protection
LOT	Batch number*	EU REP	Authorised Representative in EU

*The production date can be read from LOT number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

14. Technical Specifications

Model/REF:	BP168A/M520
Measurement Procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method:
Phase I:	Systolic, Phase V: diastolic
Display:	Digital display
Measuring range:	Pressure: SYS: 60 to 255 mmHg; DIA: 30 to 199 mmHg (in 1 mmHg increment) Pulse: 40 to 199 beat / minute
Static accuracy:	Pressure: ± 3 mmHg Pulse: ± 5 % of reading
Measuring resolution:	1 mmHg
Inflation:	Automatic inflation by internal pump
Memory function:	2 x 120 memories for 2 users (SYS, DIA, Pulse)
Decompression:	Constant exhaust valve system
Power source 1 (Battery):	4- size “AA” alkaline Batteries
Power source 2 (USB-C Adapter):	Input : 100-240V ~ 50 / 60 Hz 0.2A Output : 5V / 1A, 0.5W
Operation temperature:	5 ~ 40°C / 41 ~ 104°F
Operation humidity:	15 % ~ 80 % RH maximum
Storage temperature:	-20 ~ +55°C / -4 ~ +131°F
Storage humidity:	10 % ~ 95 % RH maximum
Dimensions:	120 × 80 × 38 ±1.0 mm
Weight:	510 g ± 5g (including batteries and cuff)
Cuff pressure display range:	0 ~ 290 mmHg
Electrical shock protection:	Internal power unit
Safety classifications:	Type BF equipment
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IP20
Accessories:	M-L size Cuff, 4 “AA” batteries, storage bag, instruction manual, USB-C Adapter

15. Manufacturer's Declaration

M520 AFib with MDI is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of M520 AFib 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	M520 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	M520 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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of M520 with MDI, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommend separation distance** 3 V $d = 1.2 \times p^{1/2}$ 80 Mhz to 800 MHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$ MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V / m	Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to he transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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.

[a]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 measuredfield strength in the location in which the M520 with MDI is used exceeds the applicable RF compliance level above, M520 with MDI should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating M520 with MDI.

[b]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 M520 with MDI.

M520 with MDI is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of M520 with MDI can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and M520 with MDI as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter m		
Rated maximum output power of transmitter (W)	**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, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, 518110 Guangdong, P.R. China
kevin.fong@combei.cn

EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

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

Instructions for use, version No:
M520-2019-V03
Issue date:
20.12.2024
Date of last change:
14.9.2025

4.0, 14.9.2025

CE 0197

16. Warranty

Product: Mediblink Pressure Monitor M520 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, whicbh originate from seller responsibility for product flaws. By accepting the claimed product by the service department, the service department does not take responsibility for loss of saved data or settings on the product. All product repairs, which are performed out of product warranty period, have to be paid by customer by prior notice.

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

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

1. Einführung

1.1 Funktionen

Das Mediblink Blutdruckmessgerät M520 AFib mit AFib-Technologie (Vorhofflimmern), MDI (Messung während des Aufpumpens) sowie integrierter Zeit- und Datumsanzeige ist ein vollautomatisches, digitales Oberarm-Blutdruckmessgerät. Es ermöglicht eine sehr schnelle und zuverlässige Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz nach der oszillometrischen Messmethode.

Das Gerät bietet eine sehr hohe und klinisch erprobte Messgenauigkeit und wurde so benutzerfreundlich wie möglich gestaltet.

Das Gerät ist für den eigenständigen Gebrauch zu Hause gedacht.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie dann an einem sicheren Ort auf.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrem Blutdruck haben und wissen möchten, wie Sie ihn messen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

⚠ Achtung

1.2 Wichtige Informationen zur Selbstvermessung

- Wenn Sie Komponenten durch andere ersetzen, können Messfehler auftreten.
- Die Manschette kann nur durch die Originalmanschette ersetzt werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Neugeborenen.
- Wenn die Verbindungsschläuche geknickt sind, kann das Gerät den Patienten verletzen oder den Blutdruck beeinflussen.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen der Blutzirkulation zu Verletzungen des Patienten führen.
- Das Anlegen einer Manschette an eine Wunde kann weitere Schäden verursachen.
- Das Anlegen der Manschette und die Ausübung von Druck auf eine Gliedmaße, an der ein intravaskulärer Zugang oder eine Therapie oder ein arteriovenöser (AV) Bypass vorhanden ist, kann aufgrund einer vorübergehenden Unterbrechung des Blutflusses zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie die Manschette nicht am Arm auf der Seite, an der eine Mastektomie durchgeführt wurde.
- Die Notwendigkeit, zu überprüfen, dass der Betrieb des automatischen Blutdruckmessgeräts nicht zu einer langfristigen Beeinträchtigung des Blutkreislaufs des Patienten führt.

- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten vorgesehen.
- Denken Sie daran: Bei der Selbstbeobachtung geht es um Kontrolle, nicht um Diagnose oder Behandlung.
- Sie sollten abnormale Werte immer mit Ihrem Arzt besprechen. Ändern Sie unter keinen Umständen die Dosierung der von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente.
- Die Pulsanzeige ist nicht geeignet, um die Frequenz von Herzschrittmachern zu überprüfen!
- Im Falle von Herzanomalien (Arrhythmien) können die mit diesem Gerät durchgeführten Messungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.

Elektromagnetische Störungen

Das Gerät enthält empfindliche elektronische Komponenten (Mikrocomputer). Vermeiden Sie daher starke elektrische oder elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe des Geräts (z. B. Mobiltelefone, Mikrowellenherde). Dies kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Messgenauigkeit führen.

2. Wichtige Informationen zum Messen des Blutdrucks

2.1 Was verursacht hohen/niedrigen Blutdruck?

Die Blutdruckwerte werden in einem Teil des Gehirns, dem sogenannten Blutflusszentrum, eingestellt und durch Rückmeldungen des Nervensystems an die jeweilige Situation angepasst. Um Ihren Blutdruck einzustellen, werden die Stärke und Frequenz Ihres Herzens (Puls) sowie die Weite Ihrer Blutgefäße verändert. Letzteres wird von den feinen Muskeln in den Wänden der Blutgefäße beeinflusst. Die Höhe des arteriellen Blutdrucks ändert sich regelmäßig während der Herztätigkeit: Während der »blutgefüllten« Phase (Systole) ist der Wert am höchsten (systolischer Blutdruck) und am Ende der »Ruhephase« des Herzens (Diastole) ist er am niedrigsten (diastolischer Blutdruck). Die Blutdruckwerte müssen innerhalb normaler Grenzen liegen, um bestimmte Krankheiten zu verhindern.

2.2 Welche Werte sind normal?

Der Blutdruck ist zu hoch, wenn der diastolische Blutdruck im Ruhezustand über 90 mmHg und/oder der systolische Blutdruck über 160 mmHg liegt. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt. Langfristige Werte in dieser Höhe gefährden Ihre Gesundheit aufgrund der damit verbundenen fortschreitenden Schädigung der Blutgefäße im Körper.

Wenn Ihre systolischen Blutdruckwerte zwischen 140 und 160 mmHg und/ oder Ihre diastolischen Blutdruckwerte zwischen 90 und 100 mmHg liegen, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt aufsuchen. Darüber hinaus sind regelmäßige Selbstkontrollen erforderlich.

Bei zu niedrigen Blutdruckwerten, d. h. bei systolischen Werten unter 100 mmHg und/oder diastolische Werte unter 60 mmHg, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt aufsuchen. Auch bei normalen Blutdruckwerten wird eine regelmäßige Selbstkontrolle mit einem Blutdruckmessgerät empfohlen. So können Sie Veränderungen der Werte frühzeitig erkennen und entsprechend reagieren. Wenn Sie behandelt werden wegen Ihres Blutdrucks, zeichnen Sie Ihre Blutdruckwerte durch regelmäßige Selbstmessungen zu bestimmten Zeiten des Tages auf. Zeigen Sie diese Werte Ihrem Arzt. **Ändern Sie niemals eigenmächtig die Dosierung der von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente aufgrund der Messergebnisse.**

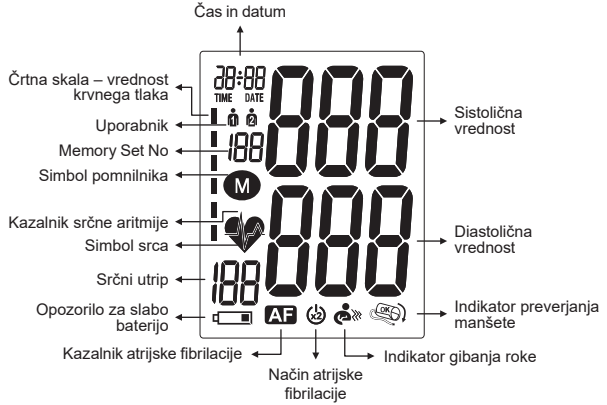
Tabelle zur Klassifizierung von Blutdruckwerten (Einheit: mmHg) gemäß der Weltgesundheitsorganisation:

Status	Systolischer Blutdruck	Diastolischer Blutdruck	Aktionen
Optimal	Zwischen 100 und 120	Zwischen 60 und 80	Selbstkontrolle
Normal	Zwischen 120 und 130	Zwischen 80 und 85	Selbstkontrolle
Hoch bis normal	Zwischen 130 und 140	Zwischen 85 und 90	Konsultieren Sie Ihren Arzt
Leichte Hypertonie	Zwischen 140 und 160	Zwischen 90 und 100	Holen Sie medizinische Hilfe
Mittlere Hypertonie	Zwischen 160 und 180	Zwischen 100 und 110	Holen Sie medizinische Hilfe
Schwere Hypertonie	Mehr als 180	Mehr als 110	Suchen Sie dringend einen Arzt auf!

Weitere Informationen:

- Wenn Ihre Werte in Ruhe meist normal, bei körperlicher oder geistiger Anstrengung jedoch extrem hoch sind, ist es möglich, dass Sie an einer so genannten »labilen Hypertonie« leiden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Korrekt gemessene diastolische Blutdruckwerte über 120 mmHg erfordern eine sofortige Behandlung.

3. Die verschiedenen Komponenten eines Blutdruckmessgerätes



4. Vor der Verwendung eines Blutdruckmessgeräts

4.1 Einlegen der Batterien

a) Legen Sie die Batterien (4 × AA 1,5 V) ein und beachten Sie dabei die angegebene Polarität.

b) Wenn das Batteriewarnsymbol »▮▭« auf dem Display erscheint, sind die Batterien zu 20 % entladen.

c) Wenn das Batteriewarnsymbol »▮▭« auf dem Display erscheint, sind die Batterien leer und müssen durch neue ersetzt werden.

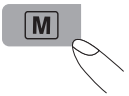
⚠ Vorsicht!

- Wenn das Batteriewarnsymbol »▮▭« erscheint, können Sie das Gerät nicht benutzen, bis Sie die Batterien ausgetauscht haben.
- Verwenden Sie AA Long-Life oder Alkaline 1,5 V Batterien.
- Die Verwendung von 1,2-Volt-Batterien wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie das Blutdruckmessgerät für längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät

4.2 Auswahl eines Benutzers und Einstellung von Uhrzeit/Datum

Benutzerauswahl: Mit diesem fortschrittlichen Blutdruckmessgerät können Sie die Blutdruckwerte für zwei Personen getrennt aufzeichnen.

a) Stellen Sie vor der Messung sicher, dass Sie das Gerät für den vorgesehenen Benutzer eingerichtet haben. Das Gerät kann die Ergebnisse für zwei Personen (Benutzer 1, Benutzer 2) aufzeichnen.



b) I Halten Sie die Speichertaste »M« für mindestens 3 Sekunden gedrückt. Das Display zeigt nun den konfigurierten Benutzer an, wobei der konfigurierte Benutzer blinkt. Drücken Sie zur Bestätigung die Ein/Aus-Taste.

c) Drücken Sie die Speichertaste, um den Benutzer auszuwählen.

d) Wir schlagen vor, dass die erste Person, die ihren Blutdruck messen lässt, Benutzer 1 ist.

Einstellen von Uhrzeit und Datum

Dieses Blutdruckmessgerät hat eine eingebaute Uhr mit Datumsanzeige. Dies hat den Vorteil, dass nicht nur die Blutdruckwerte für jede Messung gespeichert werden, sondern auch der genaue Zeitpunkt der Messung.

Rufen Sie den Modus Einstellungen auf:

Wenn Sie die Batterien einlegen, wechselt das Gerät automatisch in den Einrichtungsmodus.

Die Einrichtung läuft folgendermaßen ab:

Sie müssen das Datum und die Uhrzeit einstellen. Andernfalls können Sie den Messwert nicht korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern.

Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit mit der Taste »M« und der Taste »⏻« (Ein/Aus) ein, wie in den folgenden Punkten beschrieben.

Wenn Sie die Taste »M« drücken und gedrückt halten, können Sie die Werte schneller einstellen.

1. Einstellen des Jahres: die Jahreszahl blinkt auf dem Display. Wählen Sie das gewünschte Jahr mit der Taste »M« und bestätigen Sie es mit »⏻« (ein/aus).

2. Einstellen des Monats: der Monat blinkt auf dem Display. Wählen Sie den gewünschten Monat mit der Taste und bestätigen Sie es mit »⏻« (ein/aus).

3. Einstellen des Tages: der Tag blinkt auf dem Display. Wählen Sie den gewünschten Tag mit der Taste »M« und bestätigen Sie es mit »⏻« (ein/aus).

4. Einstellen der Uhr: die Uhr blinkt auf dem Display. Wählen Sie die gewünschte Uhr mit der Taste »M« und bestätigen Sie es mit »⏻« (ein/aus).

5. Einstellen der Minuten: die Minuten blinken auf dem Display. Wählen Sie die gewünschten Minuten mit der Taste »M« und bestätigen Sie diese mit »⏻« (ein/aus).

Wenn innerhalb von 20 Sekunden keine Taste gedrückt wird, wird die Uhr auf 2016-01-01 01:01 gestellt.

5. Durchführen einer Messung

5.1 Vor der Messung

- Vermeiden Sie unmittelbar vor der Messung Essen, Rauchen und jede Art von Anstrengung. All diese Faktoren beeinflussen das Messergebnis. Nehmen Sie sich Zeit und versuchen Sie, sich zu entspannen. **Setzen Sie sich vor der Messung etwa 10 Minuten lang ruhig in einen Sessel und sprechen Sie nicht.**

- Messen Sie immer mit der gleichen Hand (in der Regel mit der linken).
- Versuchen Sie, Ihre Messungen regelmäßig zur gleichen Zeit vorzunehmen, da sich der Blutdruck im Laufe des Tages verändert.

5.2 Häufige Fehlerquellen

Bemerkung: Vergleichbare Blutdruckmessungen erfordern immer die gleichen Bedingungen! Dies sind in der Regel Messungen in einer ruhigen Umgebung.

- Wenn der Patient versucht, den Arm abzustützen, kann dies den Blutdruck erhöhen. Sitzen Sie bequem und entspannt und aktivieren Sie während der Messung nicht die Muskeln in dem Arm, an dem Sie den Blutdruck messen. Verwenden Sie bei Bedarf ein Kissen zur Unterstützung.
- Die Leistung eines automatischen Blutdruckmessgerätes kann durch extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Höhenlage beeinträchtigt werden.
- Drücken Sie die Verbindungsschläuche nicht zusammen und blockieren Sie sie nicht.
- Eine lockere Manschette führt zu falschen Messwerten.
- Mehrere Messungen können dazu führen, dass sich Blut im Arm ansammelt, was zu falschen Ergebnissen führen kann. Ordnungsgemäß durchgeführte Blutdruckmessungen sollten daher nach mindestens 5 Minuten wiederholt werden oder nachdem der Arm in die Luft gehalten wurde, damit das angesammelte Blut abfließen kann (nach mindestens 3 Minuten).

5.3 Anlegen der Manschette

Stecken Sie den Luftanschluss in das auf dem linken Foto gezeigte Luftloch und vergewissern Sie sich, dass der Luftanschluss gut und richtig positioniert ist, damit keine Luft entweicht.

a) Der Abstand zwischen dem Rand der Manschette und dem Ellenbogen sollte etwa 1–2 cm betragen.

b) Befestigen Sie die Manschette mit einem Klettverschluss, so dass sie bequem und nicht zu eng anliegt und kein Abstand zwischen Manschette und Arm besteht.

c) Legen Sie Ihre Hand mit der Handfläche nach oben auf den Tisch.
Stützen Sie den Arm leicht ab, z. B. mit einem Kissen, so dass sich die Manschette ungefähr auf der Höhe des Herzens befindet. Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht blockiert ist. Bevor Sie mit der Messung beginnen, sitzen Sie zwei Minuten lang still und sprechen Sie nicht.

d) Die Beine sollten nicht gekreuzt werden, die Füße flach auf dem Boden stehen, Rücken und Arme gestützt sein.

5.4 Messverfahren

5.4.1 Messung im Standardmodus

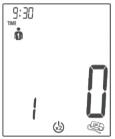
In diesem Modus verfügt das Gerät über eine Arrhythmie-Erkennung, jedoch ohne AFib-Erkennung.

Nachdem die Manschette korrekt angelegt wurde, kann die Messung beginnen:

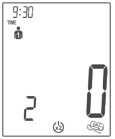
1) Drücken Sie die Taste **ON/AFib** – die Pumpe beginnt, die Manschette mit Luft zu füllen. Auf dem Display wird der ansteigende Manschettendruck kontinuierlich angezeigt.
2) **Manschetten-Sitz-Erkennung:** Das Symbol erscheint und blinkt während der Messung, wenn die Manschette zu locker angelegt ist. Das Symbol erscheint, wenn die Manschette korrekt angelegt ist.
3) **Armbewegungserkennung während der Messung:** Das Symbol erscheint, wenn eine Bewegung erkannt wurde, die die Genauigkeit beeinflussen kann. Ist die Bewegung nicht zu stark, wird die Messung fortgesetzt; ist die Bewegung zu stark, erscheint **Err2**.
4) Nachdem der Aufpumpdruck erreicht wurde, stoppt die Pumpe und der Druck fällt langsam ab. Während der Messung wird der Manschettendruck auf dem Display angezeigt. Sobald das Gerät den Puls erkennt, beginnt das Herzsymbol im Display zu blinken.
5) Nach Abschluss der Messung werden die gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte sowie die Pulsfrequenz angezeigt. Beispiel: Systole 126, Diastole 85, Puls 78.
6) Die Messergebnisse bleiben angezeigt, bis Sie das Gerät ausschalten oder es sich zur Batterieschonung automatisch ausschaltet.

5.4.2 Messung im AFib-Modus (Doppelmessung)

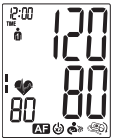
Im AFib-Modus werden automatisch zwei Messungen hintereinander durchgeführt, anschließend wird das Ergebnis analysiert und angezeigt. Da der Blutdruck ständig schwankt, ist ein auf diese Weise bestimmtes Ergebnis zuverlässiger als das einer Einzelmessung.



- Halten Sie die Taste **ON/AFib** länger als zwei Sekunden gedrückt, bis das Symbol (x2) im Display erscheint.
- Im mittleren linken Bereich des Displays erscheint eine 1 bzw. 2, die angibt, welche der beiden Messungen gerade durchgeführt wird.
- Zwischen den beiden Messungen liegt eine Pause von 15 Sekunden. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Die Einzelergebnisse werden nicht angezeigt. Ihr Blutdruck wird erst nach Abschluss beider Messungen angezeigt.
- Entfernen Sie die Manschette zwischen den beiden Messungen nicht.
- Wenn eine der Einzelmessungen fragwürdig war, wird automatisch eine dritte Messung durchgeführt.



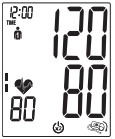
Messablauf:
Nachdem der Aufpumpdruck erreicht wurde, stoppt die Pumpe und der Druck fällt langsam ab. Während der Messung wird der Manschettendruck auf dem Display angezeigt. Sobald das Gerät den Puls erkennt, beginnt das Herzsymbol im Display zu blinken.



Messergebnis:
Die gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte sowie die Pulsfrequenz werden angezeigt.

Beispiel 1:
Systole 120, Diastole 80, Puls 80 – AFib erkannt.

Symbole für Arrhythmie und AFib **AF** werden angezeigt.
Armbewegung erkannt und Manschette zu locker angelegt.



Beispiel 2:

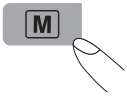
Systole 120, Diastole 80, Puls 80 – Arrhythmie erkannt, AFib nicht erkannt.
Armbewegung erkannt und Manschette korrekt angelegt.
Die Messergebnisse bleiben angezeigt, bis Sie das Gerät ausschalten. Wird innerhalb von 3 Minuten keine Taste gedrückt, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

5.5 Messung abbrechen

Wenn Sie die Blutdruckmessung aus irgendeinem Grund unterbrechen müssen (z. B. wenn sich der Patient unwohl fühlt), können Sie jederzeit die Ein-/Aus-Taste drücken. Das Gerät reduziert dann automatisch den Druck in der Manschette.

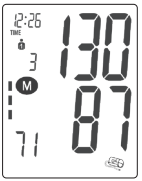
5.6 Speicher – Speichern und Abrufen von Messungen

Das Blutdruckmessgerät speichert automatisch alle letzten 120 Messwerte.

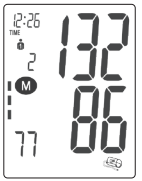


Wenn Sie die Speichertaste drücken, können der Durchschnitt der letzten drei Messungen und die letzte Messung sowie die letzten 120 Messungen (M 119, M 118 … M 1) nacheinander angezeigt werden.

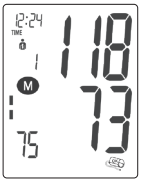
M A
Durchschnittswert der letzten 3 Messungen



M 3
Messwert aus Speicher 3



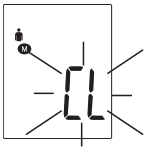
M 2
Messwert aus Speicher 2



M 1
Messwert aus Speicher 1

5.7 Speicher – alle Messungen löschen

Vergewissern Sie sich vor dem Löschen von gespeicherten Werten, dass Sie diese später nicht mehr benötigen. Das Führen von schriftlichen Aufzeichnungen ist klug und kann bei einem Arztbesuch zusätzliche Informationen liefern. Um alle gespeicherten Messwerte zu löschen, halten Sie die Speichertaste mindestens fünf Sekunden lang gedrückt, bis das Symbol »CL« auf dem Display erscheint, und lassen Sie dann die Taste los. Um den Speicher dauerhaft zu löschen, drücken Sie die Speichertaste, während das Symbol »CL« blinkt. Zeigt an, dass die gespeicherten Messwerte gelöscht wurden.



6. Anzeige des Indikators für die Früherkennung von Herzrhythmusstörungen

Das Symbol »〰« zeigt an, dass während der Messung bestimmte Pulsunregelmäßigkeiten festgestellt wurden.

In diesem Fall kann das Ergebnis von Ihrem normalen Blutdruck abweichen – wiederholen Sie die Messung. In den meisten Fällen ist dies kein Grund zur Sorge. Wenn das Symbol jedoch regelmäßig erscheint (z. B. mehrmals pro Woche bei täglichen Messungen), sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Zeigen Sie diese Notiz Ihrem Arzt:

Informationen für den Arzt bei häufiger anzeige des Arrhythmie-Indikators

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das während der Messung auch die Pulsfrequenz analysiert. Das Gerät ist klinisch getestet. Das Arrhythmie-Symbol wird nach der Messung angezeigt, wenn während der Messung ein unregelmäßiger Puls auftritt. Wenn das Symbol häufiger auftritt (z. B. mehrmals pro Woche bei täglichen Messungen), empfehlen wir dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen.

Das Gerät ist kein Ersatz für eine Herzuntersuchung, sondern dient der Früherkennung von Herzrhythmusstörungen.

7. Anzeige des Vorhofflimmer-Indikators zur Früherkennung

Dieses Gerät ist in der Lage, Vorhofflimmern (AFib) zu erkennen. Dieses Symbol »AF« zeigt an, dass während der Messung Vorhofflimmern festgestellt wurde. Erscheint das AFib-Symbol nach einer vollständigen Blutdruckmessung (doppelte Messungen), wird empfohlen, eine Stunde zu warten und eine weitere Messreihe (doppelte Messungen) durchzuführen. Wenn das AFib-Symbol erneut erscheint, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Wenn das AFib-Symbol nach wiederholter Messung nicht mehr angezeigt wird, besteht kein Grund zur Sorge. In diesem Fall wird empfohlen, die Messung am nächsten Tag zu wiederholen. Halten Sie den Arm während der Messung ruhig, um Fehlmessungen zu vermeiden. Dieses Gerät erkennt Vorhofflimmern möglicherweise nicht bei Personen mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren.

8. Fehlermeldungen/Störungen

Wenn während der Messung ein Fehler auftritt, wird die Messung abgebrochen und der entsprechende Fehlercode wird angezeigt.

Nr. des Fehlers	Mögliche Ursachen
ERR 1	Der Impuls kann nicht erkannt werden.
ERR 2	Unnatürliche Pulse beeinträchtigen das Messergebnis. Der Grund: Der Arm hat sich während der Messung bewegt (Artefakt).
ERR 3	Es dauert zu lange, die Manschette aufzupumpen. Die Manschette ist nicht richtig angelegt.
ERR 5	Die gemessenen Werte zeigten einen inakzeptablen Unterschied zwischen systolischem und diastolischem Druck. Nehmen Sie die Messung erneut vor und befolgen Sie dabei sorgfältig die Anweisungen. Wenn Sie weiterhin ungewöhnliche Messwerte erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
ERR 8	Der Manschettendruck ist zu hoch (über 290 mmHg).

Weitere Informationen – Die Blutdruckwerte können selbst bei gesunden Menschen schwanken. Es ist daher wichtig, dass Sie vergleichbare Messungen immer unter den gleichen Bedingungen (ruhige Umgebung) durchführen! Wenn trotz der Berücksichtigung all dieser Faktoren die Schwankungen größer als 15 mmHg sind und/oder Sie wiederholt die akustische Warnung für den unregelmäßigen Puls hören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um zugelassen zu werden, durchlief das Gerät strenge klinische Tests, bei denen erfahrene Fachärzte in Deutschland ein Computerprogramm zur Messung der Blutdruckwerte testeten. Das gleiche Computerprogramm wird in den Geräten verwendet und ist daher auch klinisch getestet. Die Geräte werden gemäß der europäischen Norm für Blutdruckmessgeräte hergestellt (siehe technische Daten). Wenn Sie technische Probleme mit Ihrem Blutdruckmessgerät haben, sollten Sie sich an einen Fachhändler oder Apotheker wenden. Versuchen Sie niemals, das Instrument selbst zu reparieren! Jedes unbefugte Öffnen des Geräts führt zum Erlöschen aller Garantieansprüche!

Andere mögliche Fehlfunktionen und deren Behebung

Wenn bei der Verwendung des Geräts Probleme auftreten, sollten Sie die nachstehenden Punkte überprüfen und ggf. entsprechende Maßnahmen ergreifen:

Störung	Maßnahme
Das Display bleibt leer, wenn Sie das Gerät einschalten, auch wenn die Batterien eingelegt sind.	1. Überprüfen Sie die korrekte Polarität der Batterien und legen Sie sie ggf. richtig ein. 2. Wenn die Anzeige abnormal ist, legen Sie die Batterien ein oder wechseln Sie sie aus.
Oft misst das Gerät keine Blutdruckwerte oder die gemessenen Werte sind zu niedrig (zu hoch).	1. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig angelegt ist. 2. Messen Sie Ihren Blutdruck in Ruhe erneut und notieren Sie die unter Punkt 5 genannten Angaben.
Jede Messung ergibt einen anderen Wert, auch wenn das Gerät normal arbeitet und die angezeigten Werte normal sind.	1. Lesen Sie den Hinweis unten und die im Abschnitt »Häufige Fehlerquellen« genannten Punkte. Wiederholen Sie die Messung. **Hinweis: Der Blutdruck schwankt ständig, so dass es zwischen aufeinanderfolgenden Messungen zu gewissen Abweichungen kommt.**
Der gemessene Blutdruck weicht von den von Ihrem Arzt gemessenen Werten ab.	1. Notieren Sie Ihre täglichen Werte und konsultieren Sie Ihren Arzt. **Hinweis: Menschen fühlen sich beim Arztbesuch oft ängstlich, was dazu führen kann, dass die Werte in der Arztpraxis höher sind als die, die zu Hause in einer entspannten Umgebung gemessen werden.**

9. Pflege und Wartung, Rekalibrierung

a) Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus.

b) Die Manschette enthält eine empfindliche, luftdichte Blase. Gehen Sie vorsichtig damit um und verdrehen oder verbiegen Sie sie nicht.

c) Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Entfernen Sie die Flecken auf der Manschette vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seifenwasser. Die Manschetten dürfen nicht gewaschen werden!

d) Achten Sie darauf, das Gerät nicht fallen zu lassen und behandeln Sie es nicht grob. Vermeiden Sie starke Vibrationen.

e) Öffnen Sie niemals das Gerät! Andernfalls wird die Kalibrierung des Herstellers ungültig!

10. Lebensdauer der Batterie

1000 Messungen mit vier AA-Batterien.

11. Sicherheit, Pflege und Entsorgung

⚠ Sicherheit und Schutz

- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Broschüre beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Teilen und sollte mit Vorsicht behandelt werden. Bitte beachten Sie die Lager- und Betriebsbedingungen im Abschnitt »Technische Spezifikationen«!
- Schützen Sie es vor Wasser und Feuchtigkeit, extremen Temperaturen, Stößen und Stürzen, Verschmutzung und Staub, direktem Sonnenlicht, Hitze und Kälte. Die Manschetten sind empfindlich und müssen mit Vorsicht behandelt werden.
- Pumpen Sie die Manschette erst auf, wenn sie angelegt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, wie z. B. Mobiltelefonen oder Radios.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie glauben, dass es beschädigt ist oder wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien heraus.
-

Lesen Sie die zusätzlichen Sicherheitshinweise in den einzelnen Abschnitten dieser Broschüre. Kinder sollten das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen: einige Teile sind klein genug, um verschluckt zu werden.
- Verwenden Sie Originalzubehör, abnehmbare Teile und Materialien, da die Verwendung anderer Teile oder Materialien die Mindestsicherheit beeinträchtigen kann.
- Wenn Sie das Gerät eine Zeit lang nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien heraus.

Pflege des Instruments

Reinigen Sie das Gerät nur mit einem weichen, trockenen Tuch.

Entsorgung

Batterien und elektronische Geräte sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und nicht als Hausmüll entsorgt werden.

12. Verweis auf Normen

Gerätestandards: Das Gerät erfüllt die Anforderungen der europäischen Norm für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte.

Normen
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

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte der Klasse IIa.

13. Die Bedeutung der Symbole

	Elektrogeräte sind wiederverwertbares Material und sollten nach dem Gebrauch nicht über den Hausmüll entsorgt werden!
	Hersteller
	Nicht geeignet für Kinder
	Manschettenanschluss
	Warnung! Siehe beigefügte Dokumentation
REF	Artikel-Referenznummer
#	Modellnummer
LOT	Chargennummer*

SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	Anzahl der Produkte in der Packung
	Vor Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Elektronische Gebrauchsanweisung: http://www.mediblink.com/f/m520.pdf
	Verwendetes Teil vom Typ BF
IP20	Ebenen des Schutzes
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter

*Das Produktionsdatum kann an der CHARGEN-Nummer [JJJJMM] abgelesen werden; die ersten vier Ziffern stehen für das Jahr und die letzten beiden Ziffern für den Monat der Produktion. Beispiel: CHARGE 202503 = März 2025

14. Technische Daten

Modell/REF:	BP168A/M520
Messverfahren:	Oszillometrisch; entspricht der Korotkoff-Methode
Phase I:	Systolisch, Phase V: diastolisch
Demonstration:	Digitale Anzeige
Umfang der Messungen:	Druck: SYS: 60 bis 255 mmHg; DIA: 30 bis 199 mmHg (steigend um 1 mmHg) Puls: 40 bis 199 Schläge/Minute
Statische Genauigkeit:	Druck: ±3 mmHg Puls: ±5 % vom Messwert
Unterscheidung der Messung:	1 mmHg
Die Inflation:	Automatisches Aufpumpen mit interner Pumpe
Speicherfunktion:	Zwei Benutzer mit jeweils 120 Werten (Systole, Diastole, Puls)
Dekompression:	Kontinuierliches Auslassventilsystem
Stromquelle 1 (Batterien):	4 AA-Alkalibatterien
Stromquelle 2 (USB-C Netzteil):	Eingangsspannung: 100–240 V ~50/60 Hz 0,2 A Ausgangsstrom: 5 V / 1 A, 0,5 W
Betriebstemperatur:	5–40 °C
Arbeitsfeuchtigkeit:	15–80 % relative Luftfeuchtigkeit (maximal)
Lagertemperatur:	-20 bis +55 °C
Feuchtigkeit während der Lagerung:	10–95 % relative Luftfeuchtigkeit (maximal)
Maße:	128 x 92 x 61 ±1,0 mm
Gewicht:	460 g ±5 g (einschließlich Batterien und Manschette)
Der Anzeigebereich für den Manschettendruck:	0–290 mmHg
Schutz gegen elektrischen Schlag:	Interne Stromversorgungseinheit
Sicherheitseinstufung:	Typ BF Ausrüstung
Funktionsweise:	Kontinuierlicher Betrieb
Schutz gegen das Eindringen von Wasser:	IP20
Zubehör:	Manschette Größe M-L (für Armumfang 22–42 cm), vier AA-Batterien, Tasche für die Lagerung, Gebrauchsanweisung, USB-C Netzteil

15. Erklärung des Herstellers

Das Blutdruckmessgerät M520 AFib mit der Funktion Blutdruckmessung während des Aufpumpens (MDI) ist für die Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Blutdruckmessgerätes M520 AFib mit der Funktion Blutdruckmessung während des Aufpumpens (MDI) muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emissionen: (IEC60601-1-2)

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das M520 mit MDI-Funktion verwendet Funkfrequenzenergie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist diese Hochfrequenzemission extrem schwach und die Wahrscheinlichkeit, dass sie elektronische Geräte in der Nähe stört, ist sehr gering.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das M520 mit MDI-Funktion eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Keine Daten	
Spannungsschwankungen/ Schwingungsemissionen IEC 61000-3-3	Keine Daten	

Elektromagnetischer Widerstand: (IEC60601-1-2)

Widerstands-Test	Teststufe IEC 60601-1-2	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESR) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in Luft	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Kurze transiente elektrische Phänomene/Überspannungen IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Keine Daten	Die Qualität der Netzstromversorgung muss für eine normale Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet sein.
Stöße IEC 61000-4-5	±1 kV im differentiellen Modus ±2 kV im üblichen Modus	Keine Daten	Die Qualität der Netzstromversorgung muss für eine normale Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Eingangsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % Abfall U_{TL}) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall U_{TL}) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall U_{TL}) für 25 Zyklen <5 % U_T (95 % Abfall U_{TL}) für 5 s	Keine Daten	Die Qualität der Netzstromversorgung muss für eine normale Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet sein.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Keine Daten	Keine Daten

Hinweis: U_T ist die Hauptwechselspannung vor der Anwendung des Testpegels.

Widerstands-Test	Teststufe IEC 60601-1-2	Teststufe IEC 60601-1-2	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Übersetzte Hochfrequenzenergie IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz, 80 % AM (2 Hz)	3 Vrms	Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte dürfen nicht näher am M520 mit MDI-Funktion und seinem Kabel verwendet werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde. **Empfohlener Sicherheitsabstand** 3 V $d = 1{,}2 \times p^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3 \times p^{1/2}$ MHz bis 2,5 GHz Dabei ist *P* die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke von ortsfesten Hochfrequenzsendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung des Bereiches[a] ermittelt wurde, muss in jedem Frequenzbereich[b] unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe der mit dem nachstehenden Symbol gekennzeichneten Geräte können Störungen auftreten:
Ausgestrahlte Hochfrequenzenergie IEC 61000-4-3	3 Vrms, 80 MHz bis 2,5 GHz, 80 % AM (2 Hz)	3 V / m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung des elektromagnetischen Feldes wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a]Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (mobile/drahtlose) Telefone und mobile Empfänger, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender, können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von ortsfesten Funksendern zu beurteilen, müssen Sie eine elektromagnetische Standortuntersuchung durchführen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das M520 mit MDI-Funktion verwendet wird, den oben genannten zulässigen Hochfrequenzpegel überschreitet, muss das M520 mit MDI-Funktion beobachtet werden, um festzustellen, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie einen abnormalen Betrieb feststellen, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. das Umstellen oder Bewegen des M520 mit der MDI-Funktion.

[b]Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Sicherheitsabstand:

Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem M520 mit MDI-Funktion.

Das M520 mit MDI-Funktion ist für den Einsatz in Umgebungen mit elektromagnetischen Wellen konzipiert, in denen Hochfrequenzstörungen überwacht werden. Der Käufer oder Benutzer des M520 mit MDI-Funktion kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem M520 mit MDI-Funktion einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Geschätzte maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	**Sicherheitsabstand je nach Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2 \times p^{1/2}$	**80 bis 800 MHz** $d = 1{,}2 \times p^{1/2}$	**800 MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann die empfohlene Entfernung d in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei *P* der maximale Ausgangsspannungspegel des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

Hinweis 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung eines elektromagnetischen Feldes wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

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

EU REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Hergestellt für
(Importeur für EU & Distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.com

Gebrauchsanweisung Version:
M520-2019-V03
Ausgabedatum:
17.12.2019
Datum der letzten Änderung:
14.9.2025

4.0, 14.9.2025

CE 0197

16. Garantiekarte

Produkt: Mediblink Blutdruckmessgerät M520 AFib

Hergestellt für (Importeur für EU & Vertriebspartner): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des Verkäufers*:

Datum der Auslieferung/des Verkaufs*:

*Wenn der Rechnung diese Garantie beiliegt und alle oben genannten Informationen aus der Rechnung ersichtlich sind, ist es nicht notwendig, dieses Feld auszufüllen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Liebe Kunden!

Die Garantiezeit beträgt **10 Jahre**, beginnend mit dem Kauf- oder Lieferdatum, und gilt nur für Produkte, die in der Republik Slowenien gekauft wurden. Die Garantiezeit der Manschette beträgt **1 Jahr**. Wenn Sie die Garantie in Anspruch nehmen möchten, benötigen Sie eine Rechnung und eine ausgefüllte Garantiekarte. Bewahren Sie also bitte Ihre Rechnung und Garantiekarte auf!

Leider beruhen 95 % der Kundenbeschwerden auf dem falschen Umgang mit dem Gerät. Sie können jedes Problem leicht vermeiden, indem Sie nützliche Informationen von unserer speziellen Serviceabteilung erhalten. Um unsere Serviceabteilung zu erreichen, können Sie anrufen oder eine E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort senden.

Bevor Sie Ihr Gerät zum Service einschicken oder zum Händler zurückbringen, empfehlen wir Ihnen, sich an unsere Hotline zu wenden, damit wir Ihnen helfen und Ihnen unnötige Wege ersparen können.

Der Garantiegeber garantiert die kostenlose Behebung von Mängeln, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, entweder durch Reparatur oder Ersatz. Wenn das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erstattet der Garantiegeber den Kaufpreis zurück. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch höhere Gewalt, Unfälle, unvorhergesehene Ereignisse (z. B. Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßen Gebrauch oder Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder unsachgemäße Eingriffe in das Produkt verursacht wurden.

Gebrauchsspuren (Kratzer, Schrammen usw.) sind nicht von der Garantie abgedeckt. Die Garantie schließt die Rechte des Verbrauchers, die sich aus der Haftung des Verkäufers für Mängel des Produkts ergeben, nicht aus. Bei Erhalt eines Produkts, das repariert werden muss, übernehmen das Serviceunternehmen und der Verkäufer keine Verantwortung für die gespeicherten Daten oder Einstellungen. Reparaturen, die nach Ablauf der Garantiezeit durchgeführt werden, sind nach vorheriger Ankündigung kostenpflichtig.

Der Garantiegeber garantiert die Leistung oder das einwandfreie Funktionieren des Produkts während der Garantiezeit, die mit der Übergabe der Ware an den Verbraucher beginnt. Wenn die Reparatur nicht innerhalb von 45 Tagen durchgeführt werden kann, wird das Produkt durch ein neues ersetzt. Wenn das Produkt nicht umgetauscht werden kann, wird der Kaufpreis zurückerstattet.

Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte an die oben auf dieser Garantiekarte aufgeführte Vertragswerkstatt. Bitte senden Sie die Ware an die Adresse der Vertragswerkstatt.

Im Falle einer Produktreklamation wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Ersatzteile können unter www.mediblink.com bestellt werden.

1. Uvod

1.1 Funkcije

Mediblink Merilnik krvnega tlaka M520 AFib s tehnologijo AFib (atrijska fibrilacija), MDI (merjenje med napihovanjem) ter vgrajenim prikazom datuma in časa je popolnoma avtomatski, digitalni merilnik krvnega tlaka za nadlaktno merjenje. Omogoča zelo hitro in zanesljivo meritev sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvence pulza z oscilometrično metodo merjenja.

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

Naprava je namenjena samostojni uporabi doma.

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

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

⚠ 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.
- Potreba po preverjanju, da delovanje samodejnega sfigmomanometra ne povzroči dolgotrajne okvare bolnikovega krvnega obtoka.
- Naprava ni namenjena uporabi skupaj z visokofrekvenčno kirurško opremo.
- Ne pozabite: samomerjenje pomeni nadzor in ne diagnoze ali zdravljenja. O neobičajnih vrednostih se morate vedno pogovoriti s svojim zdravnikom. V nobenem primeru ne spreminjajte odmerkov zdravil, ki vam jih je predpisal zdravnik.

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

Elektromagnetne motnje

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

2. Pomembne informacije za merjenje krvnega tlaka

2.1 Kaj je vzrok za visok / nizek krvni tlak?

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

2.2 Katere vrednosti so normalne?

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

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

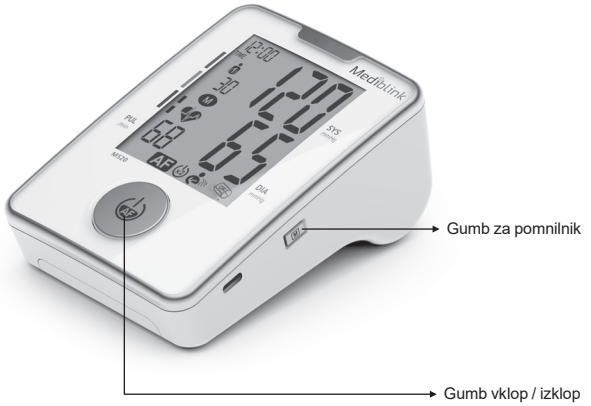
Tabela za razvrstitev vrednosti krvnega tlaka (enota: mmHg) v skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo:

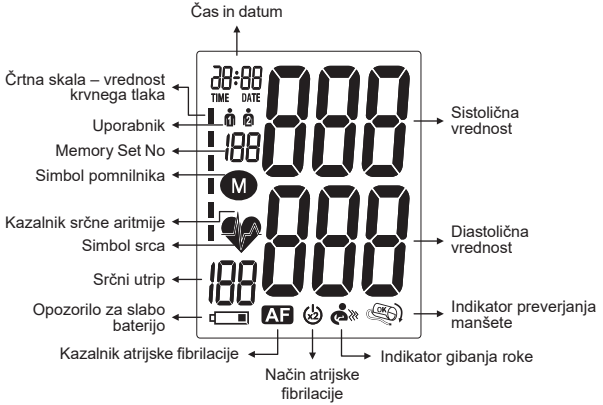
Stanje	Sistolični krvni tlak	Diastolični krvni tlak	Ukrepi
Optimalno	Med 100 in 120	Med 60 in 80	Samopreverjanje
Normalno	Med 120 in 130	Med 80 in 85	Samopreverjanje
Visoko do normalno	Med 130 in 140	Med 85 in 90	Posvetujte se s svojim zdravnikom
Rahla hipertenzija	Med 140 in 160	Med 90 in 100	Poiščite 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

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

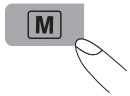
⚠ Pozor!

- 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 nastavitev časa / datuma

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

a) Pred meritvijo se prepričajte, da ste nastavili napravo za predvidenega uporabnika. Naprava lahko beleži rezultate za dve osebi (Uporabnik 1, Uporabnik 2).
b) Pritisnite gumb za pomnilnik »M« in ga držite najmanj 3 sekunde. Zaslon zdaj označuje nastavljenega uporabnika, pri čemer nastavljeni uporabnik utripa. Za potrditev pritisnite gumb za 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.

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 želene 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.

5. Izvajanje meritve

5.1 Pred meritvijo

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

5.2 Pogosti viri napak

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

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

5.3 Nameščanje manšete

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

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

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

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

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

5.4 Postopek merjenja

5.4.1 Merjenje v standardnem načinu

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

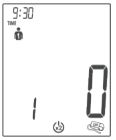
Ko je manšeta pravilno nameščena, se lahko začne meritev:

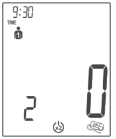
1) Pritisnite gumb **ON/AFib**, črpalka začne napihovati manšeto. Na zaslonu se neprekinjeno prikazuje naraščajoč tlak v manšeti.
2) **Zaznavanje prileganja manšete:** ikona bo med meritvijo utripala, če je manšeta preohlapno nameščena. Ikona se bo prikazala, če je manšeta dobro nameščena.
3) Zaznavanje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

6) Rezultati meritve ostanejo prikazani, dokler naprave ne izklopite ročno ali se sama samodejno ne izklopi za varčevanje z baterijo.

5.4.2 Merjenje v načinu AFib (dvojnem merjenju)

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





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

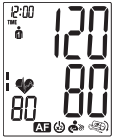
- Med meritvama manšete ne odstranjujte.
- Če je ena od posameznih meritev vprašljiva, se samodejno izvede tretja meritev.

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

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

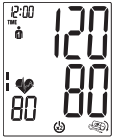
Primer 1:
Sistola 120, Diastola 80, Utrip 80 – zaznana atrijska fibrilacija (AFib).

Prikazani ikoni: aritmija in Afib **AF** zaznani.
Zaznano gibanje roke in preohlapno prileganje manšete.



Primer 2:

Sistola 120, Diastola 80, Utrip 80 – zaznana aritmija , AFib ni zaznana.
Zaznano gibanje roke in dobro prileganje manšete.
Rezultati meritve ostanejo prikazani, dokler naprave ne izklopite. Če tri minute ne pritisnete nobenega gumba, se naprava samodejno izklopi.

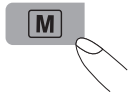


5.5 Prekinitev merjenja

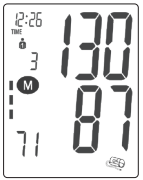
Če morate iz kateregakoli razloga prekiniti merjenje krvnega tlaka (npr. če se bolnik slabo počuti), lahko kadar koli pritisnete gumb za vklop / izklop. Naprava nato samodejno zniža tlak v manšeti.

5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev

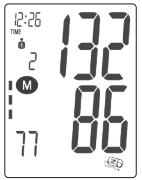
Merilnik krvnega tlaka samodejno shrani vseh zadnjih 120 vrednosti meritev.
Če pritisnete gumb za pomnilnik, se lahko ena za drugo prikažejo povprečna
vrednost zadnjih treh meritev ter zadnja meritev in nadaljnjih zadnjih 120 meritev (M 119, M 118 … M 1).



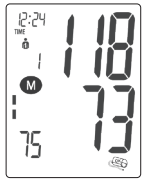
M A
Povprečna vrednost zadnjih 3 meritev



M 3
Vrednost meritve iz pomnilnika 3



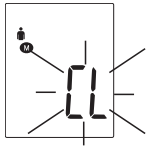
M 2
Vrednost meritve iz pomnilnika 2



M 1
Vrednost meritve iz pomnilnika 1

5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev

Preden 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 meritev. 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 (dvokratne meritve), priporočamo, da počakate eno uro in opravite še eno epizodo merjenja (dvokratne meritve). Če se simbol AFIB znova prikaže, priporočamo, da obiščete svojega zdravnika. Če po ponovni meritvi simbol AFIB ni več prikazan, ni razloga za skrb. V tem primeru je meritev priporočljivo ponoviti naslednji dan. Med meritvijo naj bo roka pri miru, da se izognete nepravilnim odčitkom. Ta naprava morda ne zazna atrijske fibrilacije pri ljudeh s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji.

8. Sporočila o napakah / okvare

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

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

Nadaljnje informacije – Raven krvnega tlaka lahko niha tudi pri zdravih ljudeh. Pomembno je torej, da primerljive meritve vedno izvajate v istih pogojih (tiho okolje)! Če so kljub upoštevanju vseh teh dejavnikov nihanja večja od 15 mmHg in / ali večkrat slišite zvok 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 nepooblaščeno 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.	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).	1. Preverite namestitev 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.	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.	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

a) Naprave ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam, vlagi, prahu ali neposredni sončni svetlobi.
b) Manšeta vsebuje občutljiv zrakotesni mehurček. Z njo ravnajte previdno in je ne zvijajte ali upogibajte.
c) 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!
d) Pazite, da vam instrument ne pade, in z njim ne ravnajte grobo. Izogibajte se močnim vibracijam.
e) 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 izvirno 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.

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!
	Proizvajalec
	Ni primerno za otroke
	Priključek manšete
	Opozorilo! Glejte priloženo dokumentacijo
REF	Referenčna številka izdelka
#	Številka modela
LOT	Številka partije*

SN	Serijska številka
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Število izdelkov v enem pakiranju
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/f/m520.pdf
	Uporabljeni del tipa BF
IP20	Stopnje zaščite
EU REP	Pooblaščeni predstavnik v EU

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

14. Tehnični podatki

Model/REF:	BP168A/M520
Postopek merjenja:	Oscilometrično; ustreza Korotkoffovi metodi
Faza I:	Sistolična, faza V: diastolična
Prikaz:	Digitalni prikaz
Obseg meritev:	Tlak: SIS: 60 do 255 mmHg; DIA: 30 do 199 mmHg (s povečevanjem za 1 mmHg) Utrip: 40 do 199 utripov / minuto
Statična natančnost:	Tlak: ± 3 mmHg Utrip: ± 5 % odčitka
Razločitev merjenja:	1 mmHg
Napihovanje:	Samodejno napihovanje 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 (USB-C napajalnik):	Vhodna napetost: 100-240V ~ 50 / 60 Hz 0.2A Izhodni tok : 5 V / 1 A, 0,5 W
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 ± 1,0 mm
Teža:	460 g ± 5 g (vključno z baterijami in manšeto)
Obseg prikaza tlaka v manšeti:	0–290 mmHg
Zaščita pred električnim udarom:	Notranja enota za napajanje
Varnostna klasifikacija:	Oprema tipa BF
Način delovanja:	Neprekinjeno delovanje
Zaščita pred vdorom vode:	IP20
Dodatna oprema:	Manšeta velikosti M–L (za obseg roke 22–42 cm), štiri baterije AA, vrečka za shranjevanje, navodila za uporabo, USB-C napajalnik

15. Izjava proizvajalca

Merilnik krvnega tlaka M520 AFib s funkcijo merjenja krvnega tlaka med napihovanjem (MDI) je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik merilnika krvnega tlaka M520 AFib s funkcijo merjenja krvnega tlaka med napihovanjem (MDI) mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Elektromagnetne emisije: (IEC60601-1-2)

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Merilnik M520 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 M520 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 / utripanje IEC 61000-3-3	Ni podatka	

Elektromagnetna odpornost: (IEC60601-1-2)

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

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

Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Raven preizkusa IEC60601-1-2	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz, 80 % AM (2Hz)	3 Vrms	Prenosna in mobilna oprema za radijsko komunikacijo se ne sme uporabljati bližje merilniku M520 s funkcijo MDI in njegovim kablom, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena varnostna razdalja** 3 V $d = 1{,}2\times p^{1/2}$ 80 Mhz do 800 MHz $d = 2{,}3\times p^{1/2}$ MHz do 2,5 GHz Pri tem *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,[a] mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju[b]. 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.

[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 moč izmerjenega polja na mestu, kjer se uporablja merilnik M520 s funkcijo MDI, presega zgoraj navedeno dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba merilnik M520 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 M520 s funkcijo MDI.

[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 merilnikom M520 s funkcijo MDI.

Merilnik M520 s funkcijo MDI je namenjen uporabi v okolju z elektromagnetnim valovanjem, kjer poteka nadzor nad radiofrekvenčnimi motnjami. Kupec ali uporabnik merilnika M520 s funkcijo MDI lahko prepreči elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter merilnikom M520 s funkcijo MDI, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	**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, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, 518110 Guangdong, P.R. China
kevin.fong@combei.cn

EU REP 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:
M520-2019-V023
17.12.2019
Datum zadnjega popravka:
14.9.2025

4.0, 14.9.2025

CE 0197

16. Garancijski list

Izdelek: Mediblink Merilnik krvnega tlaka M520 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 pooblaščeni serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

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

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

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 manšeto 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 pooblaščeni servis od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogoju, da je med določenem 30 dnevnem roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščeni servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana

obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

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

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

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

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

Mediblink Mjerač krvnog tlaka M520 AFib s tehnologijom AFib (atrijska fibrilacija), MDI (mjerenje tijekom napuhavanja) i integriranim prikazom datuma i vremena potpuno je automatski, digitalni mjerač krvnog tlaka za nadlakticu. Omogućuje vrlo brzo i pouzdano mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka te frekvencije pulsa oscilometrijskom metodom mjerenja.

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

Uređaj je namijenjen za samostalnu upotrebu kod kuće.

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

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

⚠ 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 predočiti 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 primate 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.**

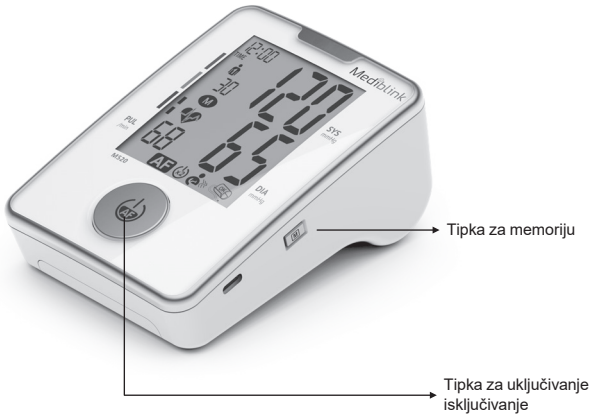
Tablica za klasifikaciju razine krvnog tlaka (mjerna jedinica: mmHg) prema WHO-u (Svjetska zdravstvena organizacija):

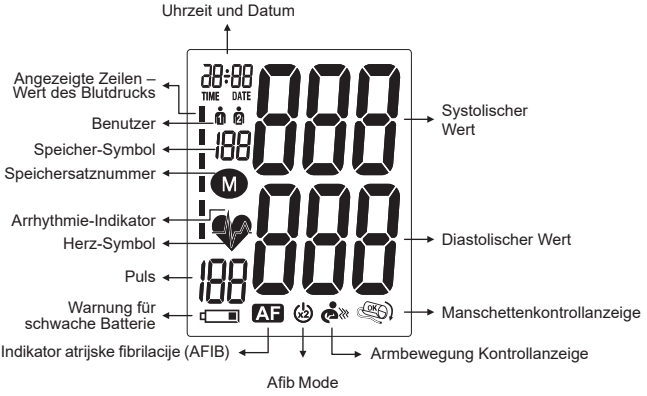
Ocjena	Sistolički krvni tlak	Dijastolički krvni tlak	Mjere koje treba poduzeti
Optimalno	Između 100 i 120	Između 60 i 80	Samokontrola
Normalno	Između 120 i 130	Između 80 i 85	Samokontrola
Povišeno	Između 130 i 140	Između 85 i 90	Konzultacija s liječnikom
Blaga hipertenzija	Između 140 i 160	Između 90 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 trenutcima 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

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

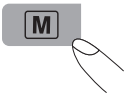
⚠ Pažnja!

- 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

a) Prije mjerenja odaberite korisnika; uređaj prati rezultate dva različita korisnika (User 1, User 2).
b) Pritisnite i držite »M« tipku za memoriju dok se na zaslonu ne pojavi »1«, a onda pritisnite »M« kako biste odabrali korisnika.



c) 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 »M« 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 lakta trebala bi iznositi 1-2 centimetra.

b) Stegnite manžetu čičkom tako da vam ugodno obavije ruku, pazite da ju ne stegnete previše. Nemojte ostaviti prazan prostor između ruke i manžete.

c) Polegnite ruku na stol te dlan okrenite prema gore, stavite jastuk kao potporu. Pobrinite se da manžeta sama stoji i ostanite u toj poziciji 2 minute prije nego što započnete s mjerenjem.

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

5.4 Postupak mjerenja

5.4.1 Mjerenje u standardnom načinu

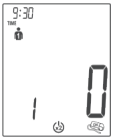
U ovom načinu uređaj ima detekciju aritmije, ali nema detekciju atrijske fibrilacije (AFib).

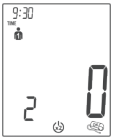
Nakon što je manžeta pravilno namještena, mjerenje može započeti:

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

5.4.2 Mjerenje u AFib načinu (način dvostrukog mjerenja)

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





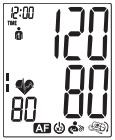
- Držite tipku **ON/AFib** pritisnutu duže od dvije sekunde, dok se na ekranu ne pojavi simbol .
- U srednjem lijevom dijelu ekrana prikazuju se brojevi 1 i 2, koji označuju koje se od dva mjerenja trenutno provodi.
- Između mjerenja postoji pauza od 15 sekundi. Na ekranu se prikazuje odbrojavanje preostalog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

- Ako je jedno od pojedinačnih mjerenja bilo upitno, automatski se provodi treće mjerenje.

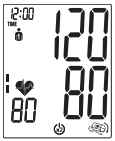
Tijek mjerenja:
Kada se postigne ciljni tlak, pumpa prestaje s radom i tlak polako opada. Tijekom mjerenja na ekranu se prikazuje tlak u manžeti. Kada uređaj detektira puls, simbol srca na ekranu počinje treperiti.

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

Primjer 1:
Sistolički tlak 120, Dijastolički tlak 80, Puls 80 – detektirana atrijska fibrilacija (AFib).
Prikazane ikone: aritmija i AFib AF detektirani.
Detektiran pokret ruke i prelabavo prianjanje manžete.



Primjer 2:
Sistolički tlak 120, Dijastolički tlak 80, Puls 80 – detektirana aritmija , Afib nije detektirana.
Detektiran pokret ruke i pravilno prianjanje manžete.
Rezultati mjerenja ostaju prikazani dok uređaj ne isključite.
Ako se unutar 3 minute ne pritisne niti jedna tipka, uređaj se automatski isključuje.

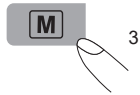


5.5 Prekid mjerenja

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

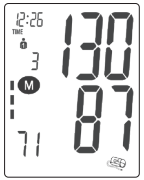
5.6 Memorija: Pohranjivanje i pregledavanje rezultata

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

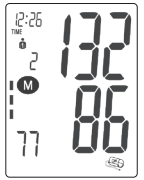


3

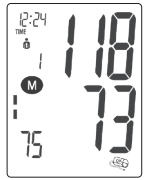
M A
Prosječna vrijednost zadnja 3 mjerenja



M 3
Vrijednost mjerenja iz memorije 3



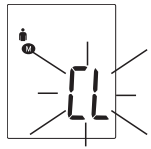
M 2
Vrijednost mjerenja iz memorije 2



M 1
Vrijednost mjerenja iz memorije 1

5.7 Memorija: Brisanje svih zabilježenih rezultata

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



6. Indikator aritmije

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

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

Molimo pokažite liječniku sljedeće objašnjenje:

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

7. Indikator fibrilacije atrija

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

8. Poruke greške / neispravnosti

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

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

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

Drugi mogući kvarovi i rješenja

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

Kvar	Rješenje
Ekran ostaje isključen iako su baterije umetnute	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	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	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	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. Standardi

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

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

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

13. Napomena

	Električni uređaji sadrže materijale koji se mogu reciklirati i nakon uporabe se ne smiju odlagati u otpad iz kućanstva!
	Proizvođač
	Neprikladno za djecu
	Cijev za manžetu
	Upozorenje! Pogledajte priložene dokumente
REF	Referentni broj proizvoda
#	Broj modela
LOT	LOT broj*

SN	Serijski broj
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni Identifikator Proizvoda
	Broj proizvoda u jednom pakiranju
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/f/m520.pdf
	Primijenjeni dio tipa BF
IP20	Stupnjevi zaštite
EU REP	Ovlašteni zastupnik 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/REF:	BP168A/M520
Proces mjerenja:	Oscilometrijski, odgovara Korotkoffovoj metodi
Faza I:	Sistolička, faza V: dijastolička
Zaslon:	Digitalni zaslon
Raspon mjerenja:	Tlak: SIS: 60 do 255 mmHg; DIA: 30 do 199 mmHg (u inkrementima od 1 mmHg) Puls: 40 do 199 otkucaja u minuti
Statička preciznost:	Tlak: ±3 mmHg Puls: ±5 % od očitanja
Točnost mjerenja:	1 mmHg
Inflacija:	Automatska inflacija unutarnjom pumpom
Memorija:	2 korisnika x 120 zabilježenih mjerenja (SYS, DIA, Puls)
Ispumpavanje:	Konstantni ispušni ventil
Izvor napajanja 1 (baterije):	4 baterije veličine »AA«
Izvor napajanja 2 (USB-C adapter):	Ulazni napon: 100-240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A Izlazna struja : 5 V / 1 A, 0,5 W
Napon:	DC 6,0 V 4,0 W (istosmjerna struja)
Temperatura rada:	5~40 ºC / 41~104 ºF
Vlažnost pri radu:	15 % ~ 80 % RH maksimum
Temperatura memorije:	–20 ~ +55 ºC / –14 ~ +131 ºF
Vlaga memorije:	10 % ~ 95 % RH maksimum
Dimenzije:	128 × 92 × 61 ± 1,0 mm
Težina:	460 g ±5 g (uključujući manžetu i baterije)
Raspon tlaka manžete:	0 ~290 mmHg
Zaštita od električnog šoka:	Unutarnji izvor energije
Sigurnosne klasifikacije:	Uređaj tipa BF
Operativni mod:	Kontinuirani rad
Vodootpornost:	IP20
Dodatci:	Manžeta veličine M–L (za opseg ruke 22-42 cm), 4 »AA« batterije, vrećica za pohranu, cijev za zrak, upute za korištenje, USB-C adapter

15. Izjava proizvođača

M520 AFib je dizajniran za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod. Kupac se mora pobrinuti za navedeno okruženje.

Elektromagnetske emisije: (IEC60601-1-2)

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Medilink tlakomjer M520 koristi RF energiju isključivo za unutarnji rad. Zato je RF- emisija vrlo niska i vrlovjerojatno neće uzrokovati smetnje u radu obližnjih elektroničkih uređaja
RF emisije CISPR 11	Klasa B	M520 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 ilipokriven 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 kVza input / output žice	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnom poslovnom ilibolničkom 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 inU_T) za 0.5 ciklusa 40 % U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa s 70 % U_T (30% pad inU_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (95% pad inU_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
			Prijenosna i pokretna radiokomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže M520 s funkcijom MDI i njezinim kabelom od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunane pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. **Preporučena sigurnosna udaljenost**
Provođen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM (2Hz)	3 Vrms	3V d = 1,2×$p^{1/2}$ 80 Mhz do 800 MHz d = 2,3×$p^{1/2}$ MHz do 2,5 GHz
RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz do 2,5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V / m	Ovdje je *P* maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču,[a] d preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača određena elektromagnetskim pregledom raspona, ali mora biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.[b] Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene donjim simbolom:

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.

[a]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 M520 iznad gore navedene razine usklađenosti, normalni rad Mediblink M520 tlakomjera treba pratiti na svakom mjestu primjene. Ako primijetite neuobičajena svojstva možda će vam biti potrebne dodatne mjere.

[b]Iznad frekvencijskog raspona150 kHz do 80 MHz neka jakost polja bude manja od 3 V / m.

Preporučena udaljenost između prijenosnih i mobilnih RF telekomunikacijskih uređaja i M520 tlakomjera:

M520 tlakomjer je predviđen za rad u elektromagnetskom okružju gdje se kontroliraju RF vrijednosti poremećaja. Korisnik Mediblink M520 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.

	Odmak ovisan od frekvenciji odašiljača		
Nazivna moć odašiljača (W) (W)	**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, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, 518110 Guangdong, P.R. China
kevin.fong@combei.cn

EU REP 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

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

Verzija uputa za uporabu:
M520-2019-V03
Datum izdavanja:
17.12.2019
Datum zadnjeg popravka:
14.9.2025

4.0, 14.9.2025

CE 0197

16. Jamstvo

Proizvod: Mediblink mjerač krvnog tlaka M520 AFib

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

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

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja / prodaje*:

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

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instructions for use, version No /
Gebrauchsanweisung Version /
Verzija navodila za uporabo /
Verzija uputa za uporabu:
M520-2019-V03

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

Date of last change /
Datum der letzten Änderung /
Datum zadnjega popravka /
Datum zadnjeg popravka:
14.9.2025

4.0, 14.9.2025

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

CE 0197