

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



**EN Mediblink Wrist Blood Pressure Monitor M505**  
INSTRUCTIONS FOR USE  
Please read the instructions for use carefully before using the product

**SLO Mediblink zapestni merilnik krvnega tlaka M505**  
NAVODILA ZA UPORABO  
Prosimo, da pred uporabo izdelka v celoti preberete navodila za uporabo

**CRO Mediblink tlakomjer za zapešće M505**  
UPUTE ZA UPOTREBU  
Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

# TABLE OF CONTENTS

<b>1. Introduction</b>	<b>5</b>
1.1 Features of M505	5
1.2 Important information about self-measurement	5
<b>2. Important Information on the Subject of Blood-Pressure and Its Measurement</b>	<b>6</b>
2.1 How does high/low blood-pressure arise?	6
2.2 Which values are normal?	6
<b>3. The Various Components of the Blood-Pressure Monitor</b>	<b>8</b>
<b>4. Putting the Blood-Pressure Monitor Into Operation</b>	<b>9</b>
4.1 Inserting the batteries	9
4.2 Reading the set date	9
<b>5. Carrying Out a Measurement</b>	<b>13</b>
5.1 Before the measurement	13
5.2 Common sources of error	13
5.3 Fitting the cuff	14
5.4 Measuring procedure	14
5.5 Discontinuing a measurement	15
5.6 Memory – storage and recall of the measurements	15
5.7 Memory – cancellation of all measurements	15
<b>6. Error Messages/Malfunctions</b>	<b>16</b>
<b>7. Care and Maintenance, Recalibration</b>	<b>18</b>
<b>8. Service Life</b>	<b>18</b>
<b>9. Battery Life</b>	<b>18</b>
<b>10. Safety, Care and Disposal</b>	<b>19</b>
<b>11. Reference to Standards</b>	<b>20</b>
<b>12. Technical Specifications</b>	<b>20</b>
<b>13. Manufacturer's Declaration</b>	<b>22</b>
<b>14. Warranty</b>	<b>26</b>

# VSEBINA

<b>1. Uvod</b>	<b>28</b>
1.1 Funkcije merilnika M505	28
1.2 Pomembne informacije o samomerjenju	28
<b>2. Pomembne informacije o krvnem tlaku in njegovem merjenju</b>	<b>29</b>
2.1 Kaj je vzrok za visok/nizek krvni tlak?	29
2.2 Katere vrednosti so normalne?	29
<b>3. Različne komponente merilnika krvnega tlaka</b>	<b>31</b>
<b>4. Pred uporabo merilnika krvnega tlaka</b>	<b>32</b>
4.1 Vstavljanje baterij	32
4.2 Branje nastavljenega datuma	32
<b>5. Izvajanje meritve</b>	<b>36</b>
5.1 Pred meritvijo	36
5.2 Pogosti viri napak	36
5.3 Nameščanje manšete	36
5.4 Postopek merjenja	37
5.5 Prekinitev merjenja	37
5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev	38
5.7 Pomnilnik – preklic vseh meritev	38
<b>6. Sporočila o napakah/okvare</b>	<b>38</b>
<b>7. Nega in vzdrževanje, ponovno umerjanje</b>	<b>41</b>
<b>8. Življenjska doba</b>	<b>41</b>
<b>9. Življenjska doba baterije</b>	<b>41</b>
<b>10. Varnost, nega in odstranjevanje</b>	<b>42</b>
<b>11. Sklicevanje na standarde</b>	<b>43</b>
<b>12. Tehnični podatki</b>	<b>43</b>
<b>13. Izjava proizvajalca</b>	<b>45</b>
<b>14. Garancijski list</b>	<b>49</b>

# SADRŽAJ

<b>1. Uvod</b>	<b>52</b>
1.1 Značajke modela M505	52
1.2 Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka kod kuće	52
<b>2. Važne informacije o krvnom tlaku i njegovom mjerenju</b>	<b>53</b>
2.1 Kako dolazi do visokog/niskog krvnog tlaka?	53
2.2 Koje su normalne vrijednosti krvnog tlaka?	53
<b>3. Dijelovi tlakomjera</b>	<b>55</b>
<b>4. Početak upotrebe tlakomjera</b>	<b>56</b>
4.1 Umetanje baterija	56
4.2 Čitanje postavljenog datuma	56
<b>5. Mjerenje krvnog tlaka</b>	<b>60</b>
5.1 Prije mjerenja	60
5.2 Najčešći uzroci pogrešaka	60
5.3 Namještanje manžete	61
5.4 Postupak mjerenja	61
5.5 Prekid mjerenja	62
5.6 Memorija: spremanje i pregled rezultata	62
5.7 Memorija: poništavanje svih mjerenja	62
<b>6. Poruke o pogreškama/kvarovima</b>	<b>63</b>
<b>7. Čišćenje, održavanje, recalibracija</b>	<b>65</b>
<b>8. Vijek trajanja</b>	<b>65</b>
<b>9. Vijek trajanja baterije</b>	<b>65</b>
<b>10. Sigurnost, briga i odlaganje na otpad</b>	<b>66</b>
<b>11. Referentni standardi</b>	<b>67</b>
<b>12. Tehničke specifikacije</b>	<b>67</b>
<b>13. Izjava proizvođača</b>	<b>69</b>
<b>14. Jamstvo</b>	<b>73</b>

# 1. Introduction

---

## 1.1 Features of M505

The blood-pressure monitor Wrist Blood Pressure Monitor M505 (with integrated time/date display) is a fully automatic, digital blood-pressure measuring device for use on the wrist, which enables very fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood-pressure as well as the pulse frequency by way of the oscillometric method of measuring. The device offers a 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 at 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.

### **Attention!**

## 1.2 Important information about self-measurement

- Substitution of a different component might result in measurement error.
- Do not use with neonatal patients.
- 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 on the Subject of Blood-Pressure and Its 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.**

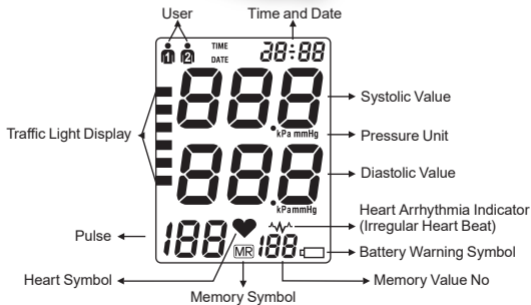
Table for classifying blood-pressure values (unit: mmHg) according to World Health Organization:

Range	Systolic Blood-pressure	Diastolic Blood-pressure	Measures
Blood pressure optimum	between 100 and 120	between 60 and 80	Self-check
Blood pressure normal	between 120 and 129	between 80 and 84	Self-check
Blood pressure slightly high	between 130 and 139	between 85 and 89	Consult your doctor
Blood pressure too high	between 140 and 159	Between 90 and 99	Seek medical advice
Blood pressure far too high	between 160 and 179	Between 100 and 109	Seek medical advice
Blood pressure dangerously high	Higher than 180	Higher than 110	Urgently seek medical advice!

### Further information

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


### 3. The Various Components of the Blood-Pressure Monitor






## 4. Putting the Blood-Pressure Monitor Into Operation

### 4.1 Inserting the batteries

- Insert the batteries (2 x size AAA 1.5V), thereby observing the indicated polarity.
- If the battery warning  appears in the display, the batteries are empty and must be replaced by new ones.

#### Attention!

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

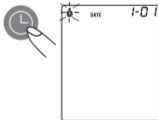
### 4.2. Reading the set date

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

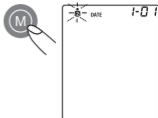
#### User selection:

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

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



- c) Click the MEMORY button to select User.
- d) We suggest the first person to take their pressure to be User 1.



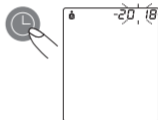
### Setting the time, date

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.

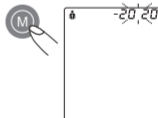
After new batteries have been inserted, the clock begins to run from the following setting: 2018-01-01 12:00 O'clock.

You must then re-enter the date and current time. For this, please proceed as follows:

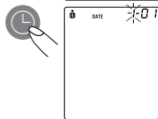
- 1) Press the TIME button for at least 3 seconds firstly, user icon blinks. Then press TIME button again, and the display now indicates the set year, during which the four characters blink.



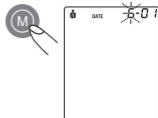
- 2) The correct year can be entered by pressing the MEMORY button.



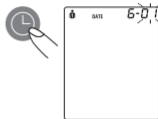
- 3) Press the TIME button again. The display now switches to the current date, during which the first character (month) blinks.



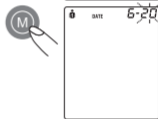
4) The corresponding month can now be entered by pressing the MEMORY button.



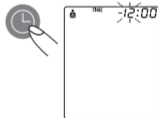
5) Press the TIME button again. The last two characters (day) are now blinking.



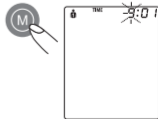
6) The corresponding day can now be entered by pressing the MEMORY button.



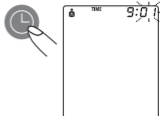
7) Press the TIME button again. The display now switches to the current time, during which the first character (Hour) blinks.



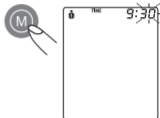
8) The corresponding hour can now be entered by pressing the MEMORY button.



9) Press the TIME button again. The last two characters (Minutes) now blink.



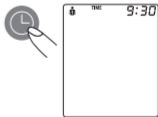
10) The exact time can now be entered by pressing the MEMORY button.



11) How to select pressure unit, switchable of mmHg and kPa. Finished the whole setting process mentioned above, press the TIME button again, Display »mmHg« is blinking; Pressing »MEMORY« button can switch pressure unit between »mmHg« and »kPa«; Pressing the TIME button selects pressure unit.



12) Now after all settings have been made, press the TIME button once again. The date is briefly displayed and then the time. The input is now confirmed and the clock begins to run.



### Further Information

With each press of the button (TIME, MEMORY) one input is made (e.g. switching over from hours to minutes mode, or altering the value by +1).



However, if you keep the respective button depressed, you can switch more quickly to find the desired value respectively.

## 5. Carrying Out a Measurement

---

### 5.1 Before the measurement:

- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quite atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Measure always on the same wrist (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.

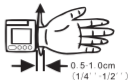
### 5.2 Common sources of error:

**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. Use a cushion for support if necessary.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- If the wrist artery lies considerably lower (higher) than the heart, an erroneously higher (lower) blood-pressure will be measured! (Each 15cm difference in height results in a measurement error of 10 mmHg!)
- A loose cuff causes false measurement values.
- With repeated measurements, blood accumulates in the respective wrist 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

- Remove all eventual objects and jewellery (e.g. wristwatch) from the wrist in question. Draw the cuff over the wrist.
- The distance between the cuff and the hand should be approx. 10 mm
- 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 wrist.
- Sit up straight, hold the left arm in front of the chest, with the palm inward. The cuff should be at 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.
- Let legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.



## 5.4 Measuring procedure

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

- Press the ON/OFF button, the pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.
- After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure (large characters) is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink for every pulse beat.
- 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 118, Diastole 73, Pulse 75

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



## 5.5 Discontinuing a measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the »ON/OFF« 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 (MR1) and the further last 119 measurements (MR2, MR3 ..., MR120) can be displayed one after the other.

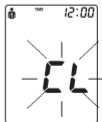


(MR1: Values of the last measurement)

(MR2-MR120: Values of the measurement before MR1)

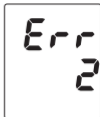
## 5.7 Memory– cancellation of all measurements Attention!

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.



## 6. Error Messages/Malfunctions

If an error occurs during a measurement, the measurement is discontinued and a corresponding error code is displayed (Example: Error No. 2).



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

### Other possible malfunctions and their elimination

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


Malfunction	Remedy
The display remains empty when the instrument is switched on although the batteries are in place.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check batteries for correct polarity and if necessary insert correctly.</li> <li>2. If the display is unusual, re-insert batteries or exchange them.</li> </ol>



<p>The device frequently fails to measure the blood pressure values, or the values measured are too low (too high).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the positioning of the cuff.</li> <li>2. Measure the blood-pressure again in peace and quiet under observance of the details made under point 5.</li> </ol>
<p>Every measurement produces a different value although the instrument functions normally and the values displayed are normal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Please read the following information and the points listed under »Common sources of error«. Repeat the measurement. <b>Please note: Blood pressure fluctuates continually so successive measurements will show some variability.</b></li> </ol>
<p>Blood pressure measured differs from those values measured by the doctor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Record the daily development of the values and consult your doctor. <b>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.</b></li> </ol>

### 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)!**

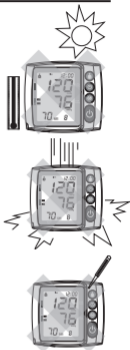
If, in spite of observing all these factors, the fluctuations are larger than 15 mmHg, and/or the arrhythmia symbol  is in the display, please consult your doctor. For licensing, the device has been subjected to strict clinical tests, by which the computer program used to measure the blood-pressure values 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. You must consult your local distributor if there are technical problems with the blood-pressure instrument. **Never attempt to repair the instrument yourself!**

Any unauthorised opening of the instrument invalidates all guarantee claims!

## 7. Care and Maintenance, Recalibration

---

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



## 8. Service Life

---

5 years.

## 9. Battery Life


---

300 times measurement with 2- size »AAA« alkaline Batteries.

## 10. 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 comprise sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating condition 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 some time.

### Instrument care

Clean the instrument only with a soft, dry cloth.

### Disposal



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

## 11. Reference to Standards

---

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

### Standard

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

IEC60601-1:2005+A1:2012/EN606011:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014

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

IEC/EN60601-1-11:2015

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


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

## 12. Technical Specifications

---

Model / REF:	BP606W / M505
Measurement Procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I: systolic, Phase V: diastolic
Display:	Digital display
Measuring range:	Pressure: 30 to 280 mmHg (in 1 mmHg increment) Pulse: 40 to 199 beat/minute
Static accuracy:	Pressure: $\pm 3$ mmHg Pulse: $\pm 5\%$ of reading
Measuring resolution:	1 mmHg
Inflation:	Automatic inflation by internal pump

Memory function:	120 memory × 2 users (SYS, DIA, Pulse)
Decompression:	Constant exhaust valve system
Power source:	2- size »AAA« alkaline Batteries
Rated voltage:	DC 3V 1.5W (direct current)
Operation temperature:	5~40°C/41~104°F
Operation humidity:	15%~85%RH maximum
Storage temperature:	-10~55°C/14~131°F
Cuff size:	13.5-21cm
Storage humidity:	10%~95%RH maximum
Dimensions:	70x65x30±1.0 mm
Device weight:	129 g±5g (including batteries and cuff)
Batteries weight:	23 g±1.0g
Storage box weight:	60 g±1.0g
Size of the Sys / Dia digits:	12 mm
Time display:	24 h display
Visible display size:	43.8x34 mm
Cuff pressure display range:	0~290 mmHg/0~38.7 kPa
Electrical shock protection:	Electrical shock protection:

Safety classifications:	 Type BF equipment
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IP22
Accessories:	Storage case, 2 »AAA« batteries, instruction manual

## 13. Manufacturer's Declaration

The Wrist Digital BP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wrist Digital BP Monitor 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	The Wrist Digital BP Monitor 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	The Wrist Digital BP Monitor 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	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ 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	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ 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 stlye requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Wrist Digital BP Monitor 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.

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 measured field strength in the location in which the Wrist Digital BP Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Wrist Digital BP Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Wrist Digital BP Monitor.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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)	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Wrist Digital BP Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommend separation distance</b> 3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ MHz to 2.5 GHz where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V/m	

## Recommended Separation Distances:

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Wrist Digital BP Monitor.

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz 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















Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$
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 metres (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 80 MHz and 800 MHz, 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.

### Remark:

	Some electrical and electrical equipment forbid to abandon and disposal at will		LOT number*
	Manufacturer's name and address	 0197	TUV NO
	Inapplicable baby		Number of products in one packaging
<b>IP22</b>	Ingress of water		Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: <a href="http://www.mediblink.com/f/m505.pdf">http://www.mediblink.com/f/m505.pdf</a>
	Attention consult accompanying documents		Type BF equipment
	Product reference number		EU Representative
	Class IIa medical device		

\*Date of production: the first two digits of the LOT number represent the month of production, and the second two digits represent the year of production. Example: LOT 1025 = October 2025.

## 14. Warranty

---

**Product: Mediblink Wrist Blood Pressure Monitor M505**

**Manufactured for (also EU importer):** 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 **5 years** and starts from the day of product purchase. The warranty on cuff is **1 year**. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

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

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

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

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

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer (Shenzhen Combei Technology Co, Ltd.), company Mediblink d.o.o. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



#### Manufacturer Information:

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

Manufactured for  
(EU importer and distributor):  
Mediblink d.o.o.

Gubčeva cesta 19  
8210 Trebnje  
Slovenia

info@mediblink.com  
www.mediblink.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

Instructions for use, version No: M505-2017-V04

Issue date: 05.04.2017

Date of last change: 22.12.2021



# 1. Uvod

---

## 1.1 Funkcije merilnika M505

Digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka M505 (z integriranim prikazom časa/datuma) je povsem samodejna digitalna naprava za merjenje krvnega tlaka na zapestju. Omogoča zelo hitro in zanesljivo merjenje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa z oscilometrično metodo merjenja. Zasnova naprave je uporabniku prijazna in zagotavlja zelo veliko in klinično preizkušeno natančnost meritev. Naprava je namenjena samostojni uporabi doma.

Pred uporabo pozorno preberite ta navodila za uporabo in jih nato shranite na varnem mestu. Za nadaljnja vprašanja v zvezi s krvnim tlakom in njegovo meritvijo se obrnite na zdravnika.



### **Pozor!**

## 1.2 Pomembne informacije o samomerjenju

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

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

### **Elektromagnetne motnje**

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

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

---

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

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

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

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

Če je vaš sistolični krvni tlak med 140 mmHg in 160 mmHg in/ali diastolični krvni tlak med 90 mmHg in 100 mmHg, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Poleg tega bodo potrebni redni samopregledi.

V primeru prenizkih vrednosti krvnega tlaka, tj. sistoličnih vrednosti pod 100 mmHg in/ ali diastoličnih vrednosti pod 60 mmHg, se prav tako posvetujte s svojim zdravnikom. Tudi pri normalnih vrednostih krvnega tlaka je priporočljivo redno samopregledovanje z merilnikom krvnega tlaka. Tako lahko zgodaj zaznate morebitne spremembe vrednosti in se ustrezno odzovete. Če se zdravite zaradi krvnega tlaka, beležite raven krvnega tlaka z rednimi samomerjenji ob določenih urah v dnevu. Te vrednosti pokažite zdravniku.

**Zaradi rezultatov meritev nikoli sami ne spreminjajte odmerkov zdravil, ki vam jih je predpisal zdravnik.**

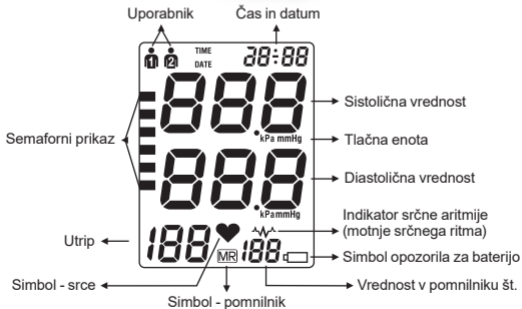
Tabela za razvrstitev vrednosti krvnega tlaka (enota: mmHg) v skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo:

Razpon	Sistolični krvni tlak	Diastolični krvni tlak	Ukrepi
Optimalen krvni tlak	med 100 in 120	med 60 in 80	Samopreverjanje
Normalen krvni tlak	med 120 in 129	med 80 in 84	Samopreverjanje
Nekoliko visok krvni tlak	med 130 in 139	med 85 in 89	Posvetujte se s svojim zdravnikom
Previsok krvni tlak	med 140 in 159	med 90 in 99	Poiščite zdravniško pomoč
Zelo visok krvni tlak	med 160 in 179	med 100 in 109	Poiščite zdravniško pomoč
Nevarno visok krvni tlak	več kot 180	več kot 110	Nujno poiščite zdravniško pomoč!

### Dodatne informacije


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

### 3. Različne komponente merilnika krvnega tlaka




## 4. Pred uporabo merilnika krvnega tlaka

### 4.1 Vstavljanje baterij

- Vstavite baterije (2 × AAA 1,5 V) in pri tem upoštevajte navedeno polarnost.
- Če se na zaslonu prikaže ikona opozorila  za baterijo, so baterije prazne in jih je treba zamenjati z novimi.

#### **Pozor!**

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

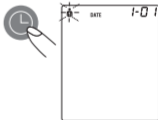
### 4.2 Branje nastavljenega datuma

Pritisnite gumb za čas in datum se prikaže na zaslonu.

#### **Izbira uporabnika:**

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

- Pred meritvijo se prepričajte, da ste nastavili napravo za predvidenega uporabnika. Naprava lahko beleži rezultate za 2 osebi (Uporabnik 1, Uporabnik 2).
- Pritisnite gumb za čas in ga držite vsaj 3 sekunde. Zaslon zdaj označuje nastavljenega uporabnika, pri čemer nastavljeni uporabnik utripa. Za potrditev pritisnite gumb Vklop/izklop.





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

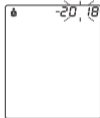


### Nastavitev ure in datuma

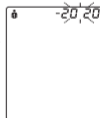
Ta merilnik krvnega tlaka ima vgrajeno uro s prikazom datuma. Prednost tega je, da se pri posameznem merjenju ne shranijo samo vrednosti krvnega tlaka, ampak tudi točen čas meritve.

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

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



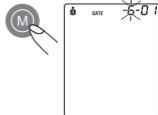
- 2) Pravilno leto lahko vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



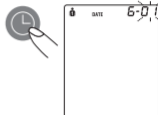
- 3) Znova pritisnite gumb za čas. Zaslon zdaj preklopi na trenutni datum, pri čemer prvi znak (mesec) utripa.



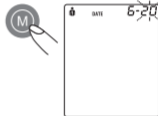
4) Ustrezni mesec lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



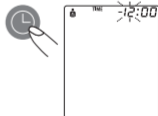
5) Znova pritisnite gumb za čas. Zadnja dva znaka (dan) zdaj utripata.



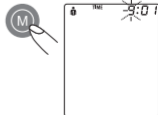
6) Ustrezni dan lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



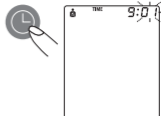
7) Znova pritisnite gumb za čas. Zaslon zdaj preklopi na trenutni čas, pri čemer prvi znak (ura) utripa.



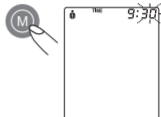
8) Ustrezno uro lahko zdaj vnesete s pritiskom gumba za pomnilnik.



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



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

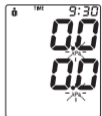


11) Kako izberete enote tlaka oziroma preklapljate med mmHg in kPa. Ko ste nastavili zgoraj navedene nastavitve, pritisnite gumb za čas.

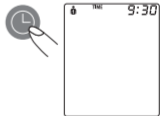
Na zaslonu utripa »mmHg«.

Če pritisnete gumb za pomnilnik, lahko preklapljate enote med »mmHg« in »kPa«.

S pritiskom gumba za čas potrdite izbiro enote tlaka.



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



### Dodatne informacije

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

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



## 5. Izvajanje meritve

### 5.1 Pred meritvijo:

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

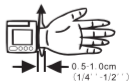
### 5.2 Pogosti viri napak:

**Primerljive meritve krvnega tlaka vedno zahtevajo enake pogoje! To so običajno meritve v tistem okolju.**

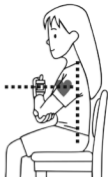
- Če bolnik poskuša podpreti roko, lahko to zviša krvni tlak. Udobno se namestite in sprostite ter med meritvijo ne aktivirajte mišic na roki, na kateri merite krvni tlak. Po potrebi za podporo uporabite blazino.
- Na delovanje samodejnega sfigmomanometra lahko vplivajo skrajne vrednosti temperature, vlage in nadmorske višine.
- Če leži zapestna arterija precej nižje (višje) od srca, bo napačno izmerjen višji (nižji) krvni tlak! (Vsakih 15 cm višinske razlike povzroči merilno napako 10 mmHg!)
- Ohlapna manšeta povzroči napačne vrednosti meritve.
- Pri večkratnih meritvah se v zapestju nabira kri, kar lahko povzroči napačne rezultate. Pravilno izvedene meritve krvnega tlaka je zato treba ponoviti po najmanj 5 minutah ali po tem, ko ste držali roko v zrak, da nabrana kri lahko odteče (po najmanj 3 minutah).

### 5.3 Nameščanje manšete

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



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



## 5.4 Postopek merjenja

Po ustrezni namestitvi manšete se merjenje lahko začne:

- a) Pritisnite gumb za Vklp/izklop in črpalka začne napihovati manšeto. Na zaslonu se prikazuje naraščajoč tlak v manšeti.
- b) Ko doseže tlak napihljenosti, se črpalka ustavi in tlak počasi pada. Med meritvijo se prikaže tlak v manšeti (veliki znaki). Ko naprava zazna utrip, začne simbol srca na zaslonu utripati ob vsakem utripu srca.
- c) Ko je merjenje končano, se prikažejo izmerjene vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvenca utripa.

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

Rezultati meritev so prikazani, dokler ne izklopite naprave. Če 3 minute ne pritisnete nobenega gumba, se naprava samodejno izklopi zaradi varčevanja z baterijo.



## 5.5 Prekinitev merjenja

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



## 5.6 Pomnilnik – shranjevanje in priklic meritev

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

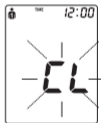


(MR1: vrednosti zadnje meritve)

(MR2-MR120: vrednosti meritve pred MR1)

## 5.7 Pomnilnik – izbris vseh meritev Pozor!

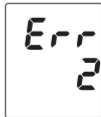
Preden izbrişete vse odčitke, shranjene v pomnilniku, se prepričajte, da jih pozneje ne boste potrebovali. Vodenje pisne evidence je preudarno in lahko pri obisku zdravnika ponudi dodatne informacije. Če želite izbrişati vse shranjene odčitke, pritisnite in držite gumb za pomnilnik vsaj 5 sekund, da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



## 6. Sporočila o napakah/okvare

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

(Primer: št. napake 2).



Št. napake	Možni vzroki
ERR 1	Utripa ni mogoče zaznati.
ERR 2	Nenaravni utripi vplivajo na rezultat meritev. Razlog: roka se je med meritvijo (artefakt) premaknila.
ERR 3	1) Napihovanje traja predolgo. Manšeta ni pravilno nameščena. 2) Napaka pri zaznavanju položaja.
ERR 5	Izmerjene vrednosti so pokazale nesprejemljivo razliko med sistoličnim in diastoličnim tlakom. Še enkrat opravite meritve in pri tem natančno upoštevajte navodila. Če še naprej dobivate nenavadne odčitke, se obrnite na zdravnika.
ERR8	Tlak v manšeti je večji od 290 mmHg.

### Druge možne okvare in njihovo odpravljanje


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

Okvara	Ukrep
Zaslon ostane prazen, ko vklopite instrument, čeprav so baterije vstavljene.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preverite pravilno polarnost baterij in jih po potrebi pravilno vstavite.</li> <li>2. Če je prikaz neobičajen, vstavite baterije ali jih zamenjajte.</li> </ol>
Naprava pogosto ne izmeri vrednosti krvnega tlaka ali pa so izmerjene vrednosti prenizke (previsoke).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preverite namestitev manšete.</li> <li>2. Znova izmerite krvni tlak pri miru in v tišini, pri čemer upoštevajte podrobnosti iz 5. točke.</li> </ol>

Vsaka meritev poda drugačno vrednost, čeprav instrument deluje normalno in so prikazane vrednosti normalne.	1. Preberite spodnjo opombo in točke, navedene v razdelku »Pogosti viri napak«. Ponovite meritev. <b>Opomba: Krvni tlak stalno niha, zato pri zaporednih meritvah prihaja do določenih razlik.</b>
Izmerjeni krvni tlak se razlikuje od vrednosti, ki jih izmeri zdravnik.	1. Zabeležite dnevne vrednosti in se posvetujte z zdravnikom. <b>Opomba: Posamezniki pri obisku zdravnika pogosto občutijo tesnobo, kar lahko povzroči, da so vrednosti pri zdravniku višje od tistih, ki jih izmerijo doma v sproščenem okolju.</b>

### Dodatne informacije

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

Če so kljub upoštevanju vseh naštetih dejavnikov nihanja večja od 15 mmHg in/ali je na zaslonu prikazan simbol aritmije,  se posvetujte s svojim zdravnikom. Za izdajo dovoljenja je naprava prestala stroge klinične preskuse, v katerih so izkušeni zdravniki specialisti v Nemčiji preizkusili računalniški program za merjenje vrednosti krvnega tlaka. Isti računalniški program se uporablja v vseh napravah in je torej tudi klinično preskušen. Izdelava naprav poteka v skladu z evropskim standardom za naprave za merjenje krvnega tlaka. Če imate tehnične težave z instrumentom za krvni tlak, se posvetujte s specializiranim prodajalcem. **Instrumenta nikoli ne poskušajte popraviti sami!**

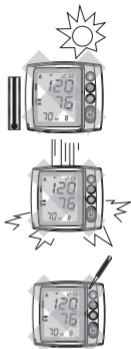
Vsako nepooblaščenno odpiranje instrumenta razveljavi vse garancijske zahtevke!



## 7. Čiščenje in vzdrževanje, ponovno umerjanje

---

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



## 8. Življenjska doba

---

5 let.


## 9. Življenjska doba baterije

---

300 meritev z 2 alkalnima baterijama velikosti »AAA«.

## 10. Varnost, nega in odstranjevanje

### Varnost in zaščita

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

### Nega instrumenta

Instrument čistite samo z mehko, suho krpo.

### Odlaganje

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

## 11. Sklicevanje na standarde

Standard naprave: Naprava ustreza zahtevam evropskega standarda za neinvazivni merilnik krvnega tlaka.

### Standard

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

IEC60601-1:2005+A1:2012/EN606011:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014

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


IEC/EN60601-1-11:2015

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

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

## 12. Tehnični podatki

Model / REF:	BP606W / M505
Postopek merjenja:	Oscilometrično; ustreza Korotkoffovi metodi: faza I: sistolični, faza V: diastolični
Prikaz:	Digitalni prikaz
Razpon meritev:	Tlak: 30 do 280 mmHg (s povečevanjem za 1 mmHg) Utrip: 40 do 199 utripov/minuto
Statična natančnost:	Tlak: $\pm 3$ mmHg Utrip: $\pm 5$ % odčitka
Razločitev merjenja:	1 mmHg
Napihanje:	Samodejno napihanje z notranjo črpalko
Funkcija pomnilnika:	120 meritev x 2 uporabnika (SYS, DIA, utrip)

Dekompresija:	Sistem s stalnim izpušnim ventilom
Vir napajanja:	2 alkalni bateriji »AAA«
Nazivna napetost:	DC 3 V 1,5 W (enosmerni tok)
Delovna temperatura:	5~40°C / 41~104°C
Delovna vlaga:	15–85 % relativna vlažnost (najvišja)
Temperatura shranjevanja:	-10~55°C / 14~131°C
Velikost manšete:	13,5–21cm
Vlaga med shranjevanjem:	10–95 % relativna vlažnost (najvišja)
Mere:	70 x 65 x 30 ± 1,0 mm
Teža naprave:	129 g ± 5 g (vključno z baterijami in manšeto)
Teža baterij:	23 g ± 1,0 g
Teža škatle:	60 g ± 1,0 g
Velikost števk Sys/Dia:	12 mm
Prikaz časa:	24-urni prikaz
Velikost zaslona:	43,8 x 34 mm
Razpon prikaza tlaka v manšeti:	0~290 mmHg / 0~38,7 kPa
Zaščita pred električnim udarom:	Zaščita pred električnim udarom:
Varnostna klasifikacija:	 Oprema tipa B
Način delovanja:	Nprekinjeno delovanje

Zaščita pred vdorom vode:	IP22
Dodatna oprema:	Kaseta za shranjevanje, 2 bateriji »AAA«, navodila za uporabo

## 13. Izjava proizvajalca

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


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

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

Preiskus 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	$\pm 1$ kV v diferencialnem načinu $\pm 2$ 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 sek.	Ni podatka	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če je pri uporabi na nadlakti potrebno neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je za napajanje digitalnega zapestnega merilnika krvnega tlaka priporočljiva uporaba neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Ni podatka	Ni podatka

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

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

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

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

- a) Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za (mobilne/brezžične) telefone in mobilne sprejemnike, amaterske radijske postaje, radijski in televizijski oddajniki AM in FM, ni mogoče natančno predvideti. Da bi ocenili elektromagnetno okolje v okolici fiksnih radijskih oddajnikov, boste morali opraviti elektromagnetni pregled mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer se uporablja digitalni zapestni merilnik krvnega tlaka, presega zgoraj navedeno dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba merilnik opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer ponovna postavitev ali premik digitalnega zapestnega merilnika krvnega tlaka.
- b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja nižja od 3 V/m.

### Priporočena varnostna razdalja:

Priporočena varnostna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter digitalnim zapestnim merilnikom krvnega tlaka.

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













Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	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.

## Oznake:

	Nekatere električne in elektronske opreme ni dovoljeno odlagati po svoji volji	 LOT	LOT številka*
	Ime in naslov proizvajalca	 0197	Št. TUV
	Ni primerno za otroke		Število izdelkov v enem pakiranju
<b>IP22</b>	Vdor vode		Pred uporabo preberi navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: <a href="http://www.mediblink.com/f/m505.pdf">http://www.mediblink.com/f/m505.pdf</a>
	Pozor! Glejte priloženo dokumentacijo		Oprema tipa BF
	Referenčna številka izdelka		Predstavništvo v EU
	Medicinski pripomoček razreda IIa		

\*Datum proizvodnje: prvi par LOT številke predstavlja mesec proizvodnje, drugi par predstavlja leto proizvodnje. Npr.: LOT 0125 = Januar, 2025



## 14. Garancijski list

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

**Proizvedeno za (uvoznik v EU):**

Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com;  
www.mediblink.si

**Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščen serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo):**

Prolat d.o.o., Praproče 9, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si;  
servis@prolat.si; www.prolat.si

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

**Datum izročitve blaga\*:**

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

### **GARANCIJSKI POGOJI**

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **5 let** in začne teči z dnevom nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za izdelke, ki so bili kupljeni na območju Republike Slovenije. Garancijska doba na manjšeto je **1 leto**. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!

Žal je napačna uporaba aparata razlog za približno 95 % reklamacij. S koristnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave enostavno odpravite, zato nas pokličite na 07-30-44-555, ali pa se javite po e-pošti (servis@prolat.si).

Preden pošljete aparat na servis ali ga vrnete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

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

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

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

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

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

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

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

Rezervne dele lahko naročite na **www.mediblink.si**. Naročilo lahko oddate tudi na e-mail **narocila@prolat.si** ali pa s klicem na 07-30-44-555.



Proizvajalec:

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Zastopnik za SLO:

Prolat d.o.o., Praproče 9, 8210 Trebnje - SLO

Tel: +386(0)730-44-555

info@prolat.si

Servis in reklamacije: servis@prolat.si

www.prolat.si

Proizvedeno za

(EU importer/uvoznik):

Mediblink d.o.o.

Gubčeva cesta 19

8210 Trebnje – SLO

info@mediblink.com

www.mediblink.com

Verzija navodila za uporabo: M505-2017-V04

Datum izdaje: 05.04.2017

Datum zadnjega popravka: 22.12.2021



# 1. Uvod

---

## 1.1 Značajke modela M505

Digitalni tlakomjer za zapešće M505 (s integriranim zaslonom za prikaz vremena/ datuma) potpuno je automatski, digitalni tlakomjer za zapešće koji omogućuje brzo i pouzdano mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka te pulsa putem oscilometrijskog mjerenja. Uređaj se odlikuje vrlo visokom točnošću mjerenja, klinički je testiran i dizajniran kako bi bio maksimalno jednostavan za upotrebu. Uređaj je namijenjen samostalnoj upotrebi kod kuće.

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovaj priručnik s uputama i spremite ga na sigurno mjesto. Za dodatna pitanja o krvnom tlaku i njegovom mjerenju obratite se svom liječniku.



**Pozor!**

## 1.2 Važne informacije o mjerenju krvnog tlaka kod kuće

- Upotreba zamjenskih dijelova može dovesti do grešaka u mjerenju.
- Nemojte upotrebljavati na novorođenčadi.
- Prečesto mjerenje može uzrokovati ozljede pacijenta zbog ometanog protoka krvi.
- Primjena manžete na rani može uzrokovati daljnje ozljede.
- Stavljanje manžete i njeno napuhavanje na bilo kojem udru na kojem postoji intravaskularni kateter ili terapija ili arteriovenski (A-V) stent može uzrokovati privremenu smetnju u protoku krvi, zbog čega može doći do ozljede pacijenta.
- Manžetu nemojte stavljati ni napuhavati na onoj strani gdje je izvršena mastektomija.
- Potrebno je provjeriti da rad automatskog sfigmomanometra neće uzrokovati produljeno zaustavljanje protoka krvi pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati zajedno s kirurškom opremom visoke frekvencije.
- Nemojte zaboraviti: krvni tlak kod kuće se mjeri radi kontrole, a ne u svrhu dijagnoze ili liječenja. Neobične rezultate mjerenja morate predočiti liječniku te se posavjetovati s istim. Ni pod kojim uvjetima nemojte sami regulirati dozu lijekova koje vam je prepisao liječnik.
- Ne preporučuje se upotreba ovog uređaja za mjerenje pulsa osobe koja ima srčani elektrostimulator!
- U slučaju srčane aritmije rezultate dobivene ovim uređajem procijenite tek nakon savjetovanja s liječnikom.

### **Elektromagnetska interferencija**

Ovaj se uređaj sastoji od osjetljivih elektroničkih dijelova (mikroračunalo). Zato se preporučuje da uređaj ne držite u blizini jakih električnih ili elektromagnetskih polja (na primjer: mikrovalnih pećnica ili mobitela), jer to može uzrokovati neprecizno mjerenje.

## **2. Važne informacije o krvnom tlaku i njegovom mjerenju**

---

### **2.1 Kako dolazi do visokog/niskog krvnog tlaka?**

Razina krvnog tlaka određuje se u centru u mozgu koji se naziva kardiovaskularni centar i određenoj se situaciji prilagođava putem živčanog sustava. Kako bi regulirao krvni tlak, mozak utječe na jakost i učestalost otkucaja (puls) te na unutarnji promjer krvnih žila. Promjer krvnih žila mijenja se malim mišićima u stijenkama krvnih žila. Razina krvnog tlaka u arterijama mijenja se tijekom rada srca: Tijekom izbacivanja krvi (sistole) vrijednost je maksimalna (vrijednost sistoličkog krvnog tlaka), a na kraju »mirovanja« srca (dijastole) ona je minimalna (dijastolički krvni tlak). Obje vrijednosti moraju biti unutar određenih raspona kako bi se spriječile određene bolesti.

### **2.2 Koje su normalne vrijednosti krvnog tlaka?**

Krvni je tlak previsok ako je tijekom mirovanja dijastolički tlak iznad 90 mmHg i/ili ako je sistolički tlak iznad 160 mmHg. U tom slučaju potrebno je odmah potražiti savjet liječnika. Dugoročno povišeni krvni tlak ugrožava vaše zdravlje jer stavlja prevelik pritisak na krvne žile te ih tako oslabljuje.

Ako je vrijednost sistoličkog krvnog tlaka između 140 mmHg i 160 mmHg, a dijastoličkog između 90 mmHg i 100 mmHg također je potrebno potražiti savjet liječnika.

Nadalje, potrebna je i redovita samokontrola.

Ako je vaš krvni tlak prenizak (sistolički tlak ispod 100 mmHg i dijastolički ispod 60 mmHg), također potražite savjet liječnika.

Čak ako imate normalnu razinu krvnog tlaka, preporučuje se učestala samokontrola. Tako možete rano primijetiti promjene u vašem stanju i odmah reagirati. Ako primete

terapiju zbog povišenog krvnog tlaka, potrebno je voditi evidenciju razine krvnog tlaka tako što ćete uvijek u isto doba dana mjeriti svoj krvni tlak. Izmjerene vrijednosti pokažite liječniku.

**Nikad rezultate svojih mjerenja nemojte upotrebljavati kako biste sami mijenjali dozu lijekova koje vam je prepisao liječnik.**

Tablica za klasifikaciju razine krvnog tlaka (mjerna jedinica: mmHg) prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji:

Raspon	Sistolički krvni tlak	Dijastolički krvni tlak	Mjere koje treba poduzeti
Optimalni krvni tlak	Između 100 i 120	Između 60 i 80	Samokontrola
Normalni krvni tlak	Između 120 i 129	Između 80 i 84	Samokontrola
Blago povišen krvni tlak	Između 130 i 139	Između 85 i 89	Konzultacija s liječnikom
Previsok krvni tlak	Između 140 i 159	Između 90 i 99	Potražite medicinsku pomoć
Vrlo visok krvni tlak	Između 160 i 179	Između 100 i 109	Potražite medicinsku pomoć
Opasno visok krvni tlak	Iznad 180	Iznad 110	Hitno potražite medicinsku pomoć!

### Dodatne 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 iznad 120 mmHg zahtjeva hitnu medicinsku pomoć.

### 3. Dijelovi tlakomjera




## 4. Početak upotrebe tlakomjera

### 4.1 Umetanje baterija

- Umetnite baterije (2 AAA baterije od 1,5 V) i pritom se pridržavajte oznaka polariteta.
- Ako se na zaslonu prikaže  upozorenje za bateriju, baterije su prazne i trebaju se zamijeniti novima.



#### Pozor!

- Kad se prikaže  upozorenje za bateriju, uređaj će se blokirati sve dok se baterije ne zamijene.
- Upotrijebite dugotrajne ili alkalne AAA baterije od 1,5 V. Ne preporučuje se upotreba akumulatora od 1,2 V.
- Ako tlakomjer duže vrijeme nećete upotrebljavati, preporučujemo da izvadite baterije iz uređaja.

### 4.2 Čitanje postavljenog datuma

Pritisnite tipku za vrijeme i na zaslonu će se prikazati datum.

#### Odabir korisnika:

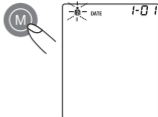
Ovaj napredni tlakomjer omogućuje vam da očitana mjerenja krvnog tlaka zasebno pratite za 2 osobe.

- Prije mjerenja provjerite jeste li postavili jedinicu za željenog korisnika. Jedinica može pratiti rezultate za 2 korisnika.
- Tipku za vrijeme držite pritisnutom najmanje 3 sekunde. Na zaslonu će se prikazati postavljeni korisnik, pri čemu će postavljeni korisnik treperiti. Za potvrdu pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje.





- c) Pritisnite tipku za spremanje kako biste odabrali korisnika.
- d) Preporučujemo da osoba koja prva mjeri tlak bude Korisnik 1.

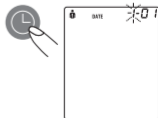
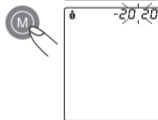
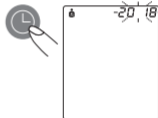


### Postavljanje vremena i datuma

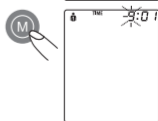
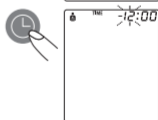
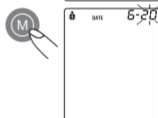
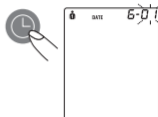
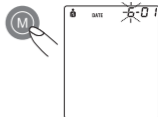
Ovaj tlakomjer opremljen je integriranim satom s prikazom datuma. To će vam omogućiti da pri svakom mjerenju tlaka ne spremate samo vrijednosti krvnog tlaka, već i točan trenutak mjerenja.

Kad se umetnu nove baterije, sat počinje raditi sa sljedećom postavkom: 2018-01-01 12:00 h. Zatim morate ponovno unijeti datum i vrijeme. To činite na sljedeći način

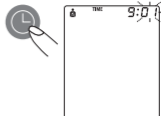
- 1) Najprije tipku za vrijeme držite pritisnutom najmanje 3 sekunde i ikona korisnika počeo će treperiti. Zatim ponovo pritisnite tipku za vrijeme i zaslon će prikazati postavljenu godinu, pri čemu će četiri znamenke treperiti.
- 2) Točnu godinu možete unijeti pritiskom na tipku za spremanje.
- 3) Ponovno pritisnite tipku za vrijeme. Zaslon će se prebaciti na datum, pri čemu će treperiti prvi znak (mjesec).



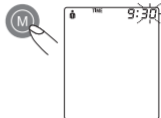
- 4) Sad možete unijeti odgovarajući mjesec tako da pritisnete tipku za spremanje.
- 5) Ponovno pritisnite tipku za vrijeme. Počet će treperiti zadnja dva znaka (dan).
- 6) Sad možete unijeti odgovarajući dan tako da pritisnete tipku za spremanje.
- 7) Ponovno pritisnite tipku za vrijeme. Zaslom će se prebaciti na trenutno vrijeme, pri čemu će treperiti prvi znak (sat).
- 8) Sad možete unijeti odgovarajući sat tako da pritisnete tipku za spremanje.



9) Ponovno pritisnite tipku za vrijeme. Počet će treperiti zadnja dva znaka (minute).



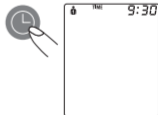
10) Sad možete unijeti točno vrijeme tako da pritisnete tipku za spremanje



11) Kako odabrati jedinicu za tlak, prebacivanje između mmHg i kPa. Kad je cijeli gore navedeni postupak postavljanja gotov, ponovo pritisnite tipku za vrijeme. Na zaslonu će treperiti »mmHg«, Pritiskom tipke za spremanje možete kao jedinicu tlaka odabrati »mmHg« ili »kPa«. Pritisnite tipku za vrijeme kako biste odabrali mjernu jedinicu za tlak.



12) Kad ste odabrali sve postavke, ponovo pritisnite tipku za vrijeme. Nakratko će se prikazati datum, a zatim vrijeme. Unos je potvrđen i sat će početi raditi.



### Dodatne informacije

Svakim pritiskom tipke (za vrijeme, spremanje) unosi se jedna vrijednost (npr. prebacivanje između sati i minuta ili izmjenjena vrijednosti za +1).



Ako, međutim, određenu tipku držite pritisnutom, možete se brže prebacivati kako biste pronašli odgovarajuću vrijednost.

## 5. Mjerenje krvnog tlaka

---

### 5.1 Prije mjerenja:

- Neposredno prije mjerenja izbjegavajte hranu, pušenje i sve vrste fizičkog ili mentalnog napora. Svi ti čimbenici utječu na rezultat mjerenja. Prije mjerenja pokušajte se na deset minuta opustiti u naslonjaču u mirnoj atmosferi.
- Tlak uvijek mjerite na istom zapešću (obično onom lijeve ruke).
- Mjerenje pokušajte uvijek obaviti u isto doba dana jer se krvni tlak mijenja tijekom dana.

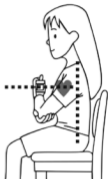
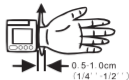
### 5.2 Najčešći uzroci pogrešaka:

**Kako biste dobili vjerodostojne rezultate koji se mogu uspoređivati, bitno je da uvjeti budu jednaki! Uvjeti bi obično uvijek trebali biti mirni.**

- Ako pacijent pokušava držati ruku u zraku, to će povećati krvni tlak. Obavezno zauzmite ugodan i opušten položaj te tijekom mjerenja nemojte aktivirati mišiće. Ako je potrebno, upotrijebite jastuk kao potporu.
- Na rad automatiziranog sfigmomanometra mogu utjecati ekstremne temperature, vlaga ili nadmorska visina.
- Ako je arterija zgloba značajno niža (ili viša) od srca, pogrešno će se izmjeriti viši (ili niži) krvni tlak (svakih 15 cm razlike u visini uzrokovat će pogrešku od 10 mmHg)!
- Ako manžeta nije dobro pričvršćena, izmjerit će se pogrešna vrijednost.
- Opetovano mjerenje krvnog tlaka uzrokovat će nakupljanje krvi u tom zapešću, što može dati netočne rezultate. Kako bi se krvni tlak pravilno izmjerio, preporučujemo da mjerenje ponovite tek nakon pauze od 5 minuta ili nakon što ste ruku držali u zraku kako bi nakupljena krv otekla iz nje (nakon najmanje 3 minute).

## 5.3 Namještanje manžete

- Sa zapešća skinite sve predmete i nakit (npr. ručni sat). Manžetu navucite preko zgloba.
- Udaljenost između ruba manžete i šake trebala bi biti približno 10 mm.
- Manžetu pričvrstite čičkom tako da udobno leži na ruci i ne bude previše stegnuta, pritom između manžete i zgloba ne smije biti praznog prostora.
- Sjednite uspravno, držite lijevu ruku ispred prsa, dlanom prema unutra. Manžeta treba biti na istoj visini kao srce. Pripazite da manžeta bude slobodna. Tako u miru sjedite 2 minute, a potom pokrenite mjerenje.
- Nemojte prekriziti noge, stopala položite na pod, leđa i ruku oslonite na naslonjač.



## 5.4 Postupak mjerenja

Kad je manžeta pravilno postavljena, možete pokrenuti mjerenje:

- Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje i pumpa će početi napuhavati manžetu. Na zaslonu će se stalno prikazivati porast tlaka u manžeti.
- Kad se tlak napuhavanja postigne, pumpa će se zaustaviti i tlak će se postupno smanjivati. Tijekom mjerenja prikazivat će se tlak u manžeti (veliki znakovi). Kad uređaj prepozna puls, simbol srca na zaslonu zatreperit će pri svakom otkucaju pulsa.
- Kad se mjerenje dovrši, prikazat će se izmjereni sistolički i dijastolički krvni tlak.

Primjer rezultata: Sistolički tlak 118, Dijastolički tlak 73, Puls 75

Rezultati mjerenja ostat će prikazani na zaslonu sve dok uređaj ne isključite. Ako tijekom 3 minute ne pritisnete nijednu tipku, uređaj će se automatski isključiti kako bi se smanjila potrošnja baterije.



## 5.5 Prekid mjerenja

Ako je iz bilo kojeg razloga potrebno prekinuti mjerenje krvnog tlaka (npr. osoba se ne osjeća dobro), u bilo kojem trenutku možete pritisnuti tipku za uključivanje/isključivanje. Uređaj će odmah automatski smanjiti tlak u manžeti.



## 5.6 Memorija: spremanje i pregled rezultata

Tlakomjer automatski sprema zadnjih 120 izmjerenih vrijednosti. Pritiskom na tipku za spremanje mogu se jedna za drugom prikazati sljedeće vrijednosti: **prosječna vrijednost** zadnja 3 mjerenja te zadnje mjerenje (MR1) i daljnjih 119 mjerenja (MR2, MR3, ..., MR120).



(MR1: vrijednosti zadnjeg mjerenja)

(MR2-MR 120: vrijednosti mjerenja prije MR1)

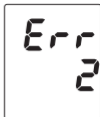
## 5.7 Memorija: poništavanje svih mjerenja Pozor!

Prije no što izbrisete sve izmjerene vrijednosti spremljene u memoriji, provjerite neće li vam te vrijednosti zatrebati u budućnosti. Pametno je čuvati rezultate izmjerenog krvnog tlaka jer vam oni mogu zatrebati pri sljedećoj posjeti liječniku. Želite li izbrisati sve spremljene vrijednosti, tipku za spremanje držite pritisnutom najmanje 5 sekundi i na zaslonu će se prikazati simbol CL. Potom otpustite tipku kako biste trajno izbrisali memoriju. Pritisnite tipku za spremanje dok simbol CL treperi.



## 6. Poruke o pogreškama/kvarovima

Ako tijekom mjerenja dođe do pogreške, mjerenje će se zaustaviti i prikazat će se odgovarajuća šifra pogreške (na primjer: pogreška br. 2).



Broj pogreške	Mogući uzroci
ERR 1	Nije prepoznat puls.
ERR 2	Neprirodni impulsi tlaka utječu na rezultate mjerenja. Razlog: ruka je pomaknuta tijekom mjerenja (artefakt).
ERR 3	1) Napuhavanje predugo traje. Manžeta nije dobro namještena. 2) Pogreška pri otkrivanju položaja.
ERR 5	Izmjereni rezultati pokazuju preveliku razliku između sistoličkog i dijastoličkog tlaka. Ponovite mjerenje i pritom pažljivo pratite upute. Ako se neuobičajeni rezultati ponove, posavjetujte se s liječnikom.
ERR8	Pritisak u manžeti veći je od 290 mmHg.

### Drugi mogući kvarovi i kako ih ispraviti


Ako pri upotrebi uređaja dođe do problema, potrebno je provjeriti sljedeće i, ako je potrebno, poduzeti odgovarajuće mjere:

Kvar	Rješenje
Zaslon se ne uključuje nakon uključivanja uređaja, iako su baterije umetnute.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite polaritet baterija i, ako je potrebno, pravilno ih umetnite.</li> <li>2. Ako je prikaz na zaslonu neobičan, ponovo umetnite baterije ili ih zamijenite.</li> </ol>

<p>Uređaj učestalo ne uspijeva izvršiti mjerenje ili su izmjerene vrijednosti preniske (ili previsoke).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite jeste li dobro namjestili manžetu.</li> <li>2. Ponovo u miru izmjerite krvni tlak i pritom se pridržavajte uputa u 5. poglavlju.</li> </ol>
<p>Svako mjerenje daje drugačiju vrijednost, iako uređaj normalno radi i vrijednosti se normalno prikazuju.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pročitajte informacije i opaske navedene u odjeljku »Uobičajeni uzroci pogrešaka«. Ponovite mjerenje. <b>Pozor: Krvni tlak neprekidno se mijenja, pa pri uzastopnim mjerenjima može doći do odstupanja.</b></li> </ol>
<p>Izmjereni krvni tlak razlikuje se od vrijednosti koje je izmjerio liječnik.</p>	<p>Bilježite rezultate svaki dan i posavjetujte se s liječnikom. <b>Pozor: Ljudi kod posjete liječniku često osjete anksioznost koja može rezultirati većim očitanjima nego kod kuće kada ste mirni.</b></p>

### Dodatne informacije

Razina krvnog tlaka mijenja se čak i u zdravih osoba. Zato je važno da uspoređujete samo **one vrijednosti koje su izmjerene u istim uvjetima (u miru)!**

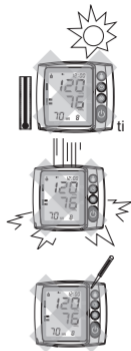
Ako su, unatoč pridržavanju svega navedenog, prikazana odstupanja veća od 15 mmHg i/ili se prikaže simbol za aritmiju , posavjetujte se s liječnikom. Radi licenciranja ovaj uređaj prošao je strogo kliničko testiranje u kojem su računalni program za mjerenje vrijednosti krvnog tlaka testirali iskusni specijalisti u Njemačkoj. Isti računalni program upotrebljava se u svakom pojedinom uređaju, a time je i klinički ispitan. Proizvodnja uređaja odvija se u skladu s europskim standardom za uređaje za mjerenje krvnog tlaka. Ako postoje tehnički problemi s tlakomjerom, obratite se specijaliziranom distributeru. **Nemojte sami pokušavati popraviti uređaj!**

Svako neovlašteno otvaranje uređaja poništiti će cjelokupno jamstvo!



## 7. Čišćenje, održavanje, rekaliibracija

- Uređaj nemojte izlagati ekstremnim temperaturama, vlazi, prašini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- U manžeti se nalazi osjetljivi zrakonepropusni mjehurić. Pažljivo rukujte manžetom i izbjegavajte sve vrste naprezanja uslijed uvrtanja ili izvijanja.
- Uređaj čistite mekom suhom krpom. Nemojte upotrebljavati benzin, razrjeđivače ni slična otapala. Mrlje na manžetomogu se pažljivo očistiti vlažnom krpom i sapunicom. Manžetu nemojte prati!
- Pripazite da uređaj ne padne i nemojte grubo postupati. Izbjegavajte sve vrste vibracija.
- Uređaj nikada nemojte otvarati! To će poništiti kalibraciju proizvođača!



## 8. Vijek trajanja


5 godina.

## 9. Vijek trajanja baterije:

300 mjerenja s 2 alkalne AAA baterije.

## 10. Sigurnost, briga i odlaganje na otpad


### Sigurnost i zaštita

- Uređaj upotrebljavajte samo u namjene opisane u ovoj knjižici. Proizvođač nije odgovoran za štetu uzrokovanu nepravilnom primjenom.
- Uređaj sadrži osjetljive komponente i njime se mora rukovati pažljivo. Pridržavajte se uvjeta spremanja i rada koji su navedeni u poglavlju »Tehničke specifikacije«!
- Zaštite uređaj od:
  - vode i vlage
  - ekstremnih temperatura
  - udaraca i padova
  - onečišćenja i prašine
  - izravne sunčeve svjetlosti
  - vrućine i hladnoće
- Manžeta je jako osjetljiva i njome se treba pažljivo rukovati.
- Napuhavanje pokrenite tek nakon što ste manžetu stavili na ruku.
- Uređaj nemojte držati blizu jakih elektromagnetskih polja kao što su mobilni telefoni ili radijske instalacije.
- Uređaj nemojte upotrebljavati ako mislite da je oštećen ili ako primijetite štogod neobično.
- Ako se uređaj dulje vrijeme neće upotrebljavati, potrebno je izvaditi baterije.
- Pročitajte dodatne mjere sigurnosti koje su navedene u zasebnim poglavljima ovog priručnika.
-  Vodite računa da djeca uređaj ne upotrebljavaju bez nadzora: neki dijelovi toliko su mali da se mogu progutati.
- Upotrebljavajte samo preporučeni dodatni pribor, odvojive dijelove i materijale jer upotreba drugih dijelova ili materijala može narušiti minimalnu sigurnost.
- Upozorenje o vađenju primarnih baterija ako se uređaj dulje vrijeme neće upotrebljavati.

### Briga o uređaju

Uređaj čistite samo mekom suhom krpom.

### Odlaganje na otpad

-  Baterije i elektronički uređaji moraju se odložiti na otpad u skladu s lokalnim propisima, a ne u kućanski otpad.

## 11. Referentni standardi

Standard za uređaj: Uređaj je u skladu s odredbama europskog standarda za neinvazivne tlakomjere.

### Standard

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

IEC60601-1:2005+A1:2012/EN606011:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014

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


IEC/EN60601-1-11:2015

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

Ispunjene su odredbe EU smjernice 93/42/EEC za medicinske uređaje klase IIa.

## 12. Tehničke specifikacije

Model / REF:	BP606W / M505
Postupak mjerenja:	Oscilometrijski, odgovara Korotkoffovoj metodi: Faza I: sistolička, faza V: dijastolička
Zaslon:	Digitalni zaslon
Raspon mjerenja:	Tlak: od 30 do 280 mmHg (u koracima od 1 mmHg) Puls: od 40 do 199 otkucaja u minuti
Statička preciznost:	Tlak: $\pm 3$ mmHg Puls: $\pm 5$ % očitavanja
Točnost mjerenja:	1 mmHg
Napuhavanje:	Automatsko napuhavanje unutarnjom pumpom
Memorija:	120 mjesta u memoriji $\times$ 2 korisnika (SYS, DIA, puls)
Ispuhavanje:	Sustav konstantnog ispušnog ventila

Izvor napajanja:	2 alkalne AAA baterije
Napon:	Istosmjerna struja od 3 V i 1,5 W
Radna temperatura:	5 ~ 40 °C / 41~104 °F
Vlažnost pri radu:	15 % ~ 85 % RH maksimum
Temperatura pri spremanju:	-10 ~ 55 °C / 14 ~ 131 °F
Veličina manžete:	13,5–21 cm
Vlažnost pri spremanju:	Maksimalno 10 % ~ 95 % RH
Dimenzije:	70 x 65 x 30 ± 1,0 mm
Težina uređaja:	129 g ± 5 g (uključujući baterije i manžetu)
Težina baterija:	23 g ± 1,0 g
Težina kutije za odlaganje:	60 g ± 1,0 g
Veličina znamenki za sistolički/dijastolički tlak:	12 mm
Prikaz vremena:	24-satni prikaz
Vidljiva veličina zaslona:	43,8 x 34 mm
Raspon za prikaz tlaka u manžeti:	0 ~ 290 mmHg / 0 ~ 38,7 kPa
Zaštita od strujnog udara:	Zaštita od strujnog udara:
Sigurnosne klasifikacije:	 Medicinski uređaj tipa BF
Način rada:	Kontinuirani rad
Vodootpornost:	IP22
Dodatci:	Kutija za spremanje, 2 AAA baterije, priručnik s uputama

## 13. Izjava proizvođača

Digitalni tlakomjer za zapešće namijenjen je upotrebi u niže opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog tlakomjera za zapešće dužan je osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju. Elektromagnetske emisije: (IEC60601-1-2)


Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
Radiofrekvencijska emisija CISPR 11	Grupa 1	Digitalni tlakomjer za zapešće radiofrekvencijsku energiju upotrebljava samo za interne funkcije. Stoga je emisija radijskih frekvencija izuzetno slaba i vrlo vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje na obližnjim elektroničkim uređajima.
Radiofrekvencijska emisija CISPR 11	Klasa B	Digitalni tlakomjer za zapešće prikladan je za upotrebu u svim ustanovama, uključujući u kućanstvu, te u uvjetima priključivanja na javnu mrežu niskog napona kojom se opskrbljuju stambene zgrade.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

### Elektromagnetska otpornost: (IEC60601-1-2)

Test otpornosti	Razina testiranja IEC60601-1-2	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Pod treba biti drveni, betonski ili pokriven keramičkim pločicama. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni udari IEC 61000-4-4	±2 kV za žice izvora struje ±1 kV za ulazne/izlazne žice	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Porast napona IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način rada ±2 kV uobičajeni način rada	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju.

Pad napona, kratke smetnje i odstupanja u naponu izvora struje IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ ( pad od 95 % $U_T$ ) za 0,5 ciklusa 40 % $U_T$ ( pad od 60 % $U_T$ ) za 5 ciklusa 70 % $U_T$ (pad od 30 % $U_T$ ) za 25 ciklusa <5 % $U_T$ ( pad od 95 % $U_T$ ) za 5 s	Nije primjenjivo	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku tlakomjera za nadlakticu potreban neprekinuti rad tijekom nestanka struje, preporučuje se da se za napajanje digitalnog tlakomjera za zapešće upotrebljava neprekinuto napajanje strujom ili baterijama.
Frekvencija snage (50/ 60 Hz) magnetska polja IEC 61000-4-8	3 A/m	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Napomena:  $U_T$  je napon napajanja izmjeničnom strujom prije provedbe testiranja.

Test otpornosti	Razina testiranja IEC60601-1-2	Razina testiranja IEC60601-1-2	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provodna radijska frekvencija IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80 % AM (2 Hz)	Nije primjenjivo	Prijenosna i mobilna oprema za radijsku komunikaciju ne smije se držati bliže digitalnom tlakomjeru za zapešće no što je to navedeno u preporučenim vrijednostima izračunatima prema jednadžbi koja odgovara frekvenciji odašiljača. <b>Preporučena udaljenost</b> 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 čemu je $P$ maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima koje je naveo proizvođač odašiljača, a $d$ je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja radiofrekvencijskih odašiljača utvrđena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije <sup>a</sup> treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu <sup>b</sup> . U blizini opreme koja je označena sljedećim simbolom može doći do smetnji: 
Radlacija radijske frekvencije IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz do 2,5 GHz 80 % AM (2 Hz)	3 V/m	

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i lom iz zgrada, objekata i ljudi.

- a) Snage polja fiksnih odašiljača, primjerice baznih stanica za (mobilne/bežične) telefone i zemaljske radijske uređaje, amaterske radijske uređaje, AM i FM odašiljanja te televizijska odašiljanja ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za određivanje elektromagnetskog okruženja fiksnih radijskih odašiljača preporučuje se mjerenje na licu mjesta. Ako je snaga polja koje se nalazi u blizini mjesta upotrebe digitalnog tlakomjera za zapešće veća od gore navedene razine usklađenosti za radijske frekvencije, potrebno je promatrati hoće li digitalni tlakomjer za zapešće normalno raditi. Ako primijetite neuobičajena svojstva, možda ćete morati primijeniti dodatne mjere, primjerice promijeniti orijentaciju ili lokaciju digitalnog tlakomjera za zapešće.
- b) Ako je frekvencijski raspon između 150 kHz i 80 MHz, jakost polja treba biti manja od 3 V/m.

## Preporučena udaljenost:

Digitalni tlakomjer za zapešće namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju radiofrekvencijske smetnje. Kupac ili korisnik digitalnog tlakomjera za zapešće može spriječiti elektromagnetske smetnje tako što će voditi računa o minimalnoj udaljenosti između prijenosne ili mobilne opreme za radijsku komunikaciju (odašiljača) i digitalnog tlakomjera za zapešće u skladu s niže navedenim preporukama i u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.






Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost u skladu s frekvencijom odašiljača u metrima		
	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

Ako maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača nije navedena iznad, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može se odrediti tako da se upotrijebi jednadžba primjenjiva na frekvenciju odašiljača, pri čemu je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) koju je naveo proizvođač odašiljača.

Napomena 1: Pri 80MHz i 800MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i lom iz zgrada, objekata i ljudi.

## Opaska:

	Neki električni uređaji ne smiju se odlagati u kućanski otpad		LOT broj*
	Naziv i adresa proizvođača		TUV broj
	Nije prikladno za djecu		Broj proizvoda u jednom pakiranju
<b>IP22</b>	Vodootpornost		Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: <a href="http://www.mediblink.com/ff/m505.pdf">http://www.mediblink.com/ff/m505.pdf</a>
	Pozor, pogledajte priložene dokumente		
	Referentni broj proizvoda		Oprema tipa BF
	Medicinski proizvod klase IIa		Predstavništvo u EU

\*Datum proizvodnje: prvi par brojeva LOT-a predstavlja mjesec proizvodnje, drugi par brojeva predstavlja godinu proizvodnje. Primjer: LOT 1025 = listopad 2025.



## 14. Jamstvo

---

**Proizvod: Mediblink tlakomjer za zapešće M505**

**Proizvedeno za (EU importer/uvoznik):** Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.com

**Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku):** Golia d.o.o., XI 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 **5 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.

Proizvođač 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.

U slučaju pritužbe, kontaktirajte nas telefonom na broj 01/6198 496 ili pošaljite e-mail na [info@golia.hr](mailto:info@golia.hr).

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

**Proizvođač:**

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

**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Zastupnik za HR:**

Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb

Tel: (01) 61-98-496

[info@golia.hr](mailto:info@golia.hr)

Servis i reklamacije: [info@golia.hr](mailto:info@golia.hr)

[www.golia.hr](http://www.golia.hr)

**Proizvedeno za**

(EU importer/uvoznik):

Mediblink d.o.o.

Gubčeva cesta 19

8210 Trebnje

Slovenija

[info@mediblink.com](mailto:info@mediblink.com)

[www.mediblink.com](http://www.mediblink.com)

Verzija uputa za uporabu: M505-2017-V04

Datum izdavanja: 05.04.2017

Datum zadnjeg popravka: 22.12.2021



**Manufactured for (EU importer/uvoznik):**

Mediblink d.o.o.  
Gubčeva cesta 19  
8210 Trebnje  
Slovenija

[www.mediblink.com](http://www.mediblink.com)