Mediblink®
medical devices

EN **Mediblink Blood Pressure Monitor Experience M550 AFib**

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the instructions for use carefully before using the product.

DE **Mediblink Blutdruckmessgerät Experience M550 AFib**

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

SLO **Mediblink Merilnik krvnega tlaka Experience M550 AFib**

NAVODILA ZA UPORABO

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

HRV **Mediblink Mjerač krvnog tlaka Experience M550 AFib**

UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja.

TABLE OF CONTENTS

Safety Notice **06**
Important Instructions Before Use 09

Device Illustration **11**
Monitor Device 11
Display 12
Content 13

Important Testing Guidelines **14**

Quick Start **15**
Lithium Battery Charging 16
System Settings 17
Applying the Rigid Arm Cuff 19

Device Operation **20**
Testing 20
Atrial fibrillation (AFib) 22
Information for the doctor on frequent appearance of the AFib indicator 22
Power Off 22
Last 3 Tests Average 23
Memory Check 23
Memory Deletion 24
Low Battery Indicator 24
For Service Personnel – Static Pressure Measurement 25
Arm Movement Indicator 25
Loose Cuff Indicator 25
Troubleshooting 26

Blood Pressure Information **28**
Blood Pressure 28
Operating principles 28
WHO Blood Pressure Classification Indicator 29
Health Reminder 30

Blood Pressure Q&A **31**

Maintenance **32**

Specifications **34**

Electromagnetic Compatibility Information **36**

Additional Notes **39**

Warranty **41**

INHALT

Sicherheitshinweis **43**
Wichtige Hinweise vor Gebrauch 46

Geräteillustration **67**
Messgerät 48
Anzeige 49
Inhalt 50

Wichtige Messrichtlinien **51**

Schnellstart **52**
Laden der Lithium-Batterie 53
Systemeinstellungen 54
Anlegen der starren Armmanschette 56

Gerätebedienung **57**
Messung 57
Vorhofflimmern (AFib) 59
Informationen für den Arzt bei häufigem Auftreten des Vorhofflimmern-Indikators 59
Ausschalten 59
Durchschnitt der letzten 3 Messungen 60
Speicherprüfung 60
Speicherlöschung 61
Indikator für niedrigen Batteriestand 61
Für Servicepersonal – Statische Druckmessung 62
Armbewegungsindikator 62
Indikator für lockere Manschette 62
Fehlersuche 63

Blutdruckinformationen **65**
Blutdruck 65
Funktionsprinzipien 65
WHO-Blutdruckklassifikationsindikator 66
Gesundheitserinnerung 67

Blutdruck Fragen & Antworten **68**

Wartung **69**

Spezifikationen **71**

Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit **73**

Zusätzliche Hinweise **76**

Garantiekarte **79**

VSEBINA

Varnostno obvestilo **81**
Pomembna navodila pred uporabo 84

Prikaz naprave **86**
Merilni pripomoček 86
Zaslon 87
Vsebina 88

Pomembne smernice za merjenje **89**

Hitri začetek **90**
Polnjenje litijeve baterije 91
Sistemske nastavitve 92
Namestitev trde manšete za nadlaket 94

Delovanje naprave **95**
Merjenje 95
Atrijska fibrilacija (AFib) 97
Informacije za zdravnika o pogostem pojavljanju indikatorja AFib 97
Izklop 97
Povprečje zadnjih 3 meritev 98
Preverjanje pomnilnika 98
Brisanje pomnilnika 99
Indikator prazne baterije 99
Za servisno osebje – Merjenje statičnega tlaka 100
Indikator premikanja roke 100
Indikator ohlapne manšete 100
Odpravljanje težav 101

Informacije o krvnem tlaku **103**
Krvni tlak 103
Načelo delovanja 103
Indikator klasifikacije krvnega tlaka SZO 104
Zdravstveni opomnik 105

Vprašanja in odgovori o krvnem tlaku **106**

Vzdrževanje **107**

Specifikacije **109**

Informacije o elektromagnetni združljivosti **111**

Dodatne opombe **114**

Garancijski list **116**

SADRŽAJ

Sigurnosna obavijest **118**
Važna uputstva prije upotrebe 121

Ilustracija uređaja **123**
Uređaj za mjerenje 123
Zaslon 124
Sadržaj 125

Važne smjernice za mjerenje **126**

Brzi početak **127**
Punjenje litijske baterije 128
Postavke sustava 129
Namještanje tvrde manžete za nadlakticu 131

Rad uređaja **132**
Mjerenje 132
Atrijska fibrilacija (AFib) 134
Informacije za liječnika o čestoj pojavi indikatora AFib 134
Isključivanje 134
Prosjek zadnja 3 mjerenja 135
Provjera memorije 135
Brisanje memorije 136
Indikator slabe baterije 136
Za servisno osoblje – mjerenje statičkog tlaka 137
Indikator pomicanja ruke 137
Indikator labave manžete 137
Rješavanje problema 138

Informacije o krvnom tlaku **140**
Krvni tlak 140
Načela rada 140
WHO indikator klasifikacije krvnog tlaka 141
Zdravstveni podsjetnik 142

Krvni tlak – Pitanja i odgovori **143**

Održavanje **144**

Specifikacije **146**

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti **148**

Dodatne napomene **151**

Jamstvo **153**

Safety Notice

Thank you for purchasing the Mediblink Blood Pressure Monitor Experience M550 AFib. The device has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this device will provide years of satisfactory use.

Target group

It is designed for self-measurement by adults in the home environment and is suitable for users whose upper arm circumference is within the range printed on the cuff. The blood pressure part is for adults and adolescents over 12 years of age, and the AFib part is for adults aged 18 and above. This was successfully tested as part of a clinical study.

Indications for use

The device is designed for home or clinical use. All functions can be used safely and values can be read out in one LCD display. Measurement position is on adult upper arm only. Please read this manual thoroughly before using the device. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please consult your doctor.

To avoid risk and damage, follow all warning precautions. Operate device only as intended. Read all instructions prior to use.

Warning signs and symbols used

	Caution	SN	Serial number
	Mandatory	MD	Medical device
	Prohibited	55 °C / -25 °C	Temperature limitation
	Type BF equipment	93% / 0%	Humidity limitation
	Refer to instruction manual	106 kPa / 106 kPa	Atmospheric pressure limitation
http://www.mediblink.com/f/m550.pdf		REF	Reference number
EU REP	Authorized Representative in European Union	#	Model number
1	Number of products included in packaging	LOT	Batch number*
	General warning	UDI	Unique Device Identifier
CE 0123	CE Marking of Conformity, Notified body ID number		Recyclable
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations	22 PAP	Paper
	Manufacturer		Keep dry
	Date of manufacture		Keep away from sunlight

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

⚠ Caution

Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.	
Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your physician first.	
The product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.	
The product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.	
Do not disassemble or attempt to repair.	
Do not use cell phones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become a source of interference to the device.	

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

⚠ Battery Precautions

This product contains lithium battery, do not discard as normal waste.

Recharge batteries when Low Battery Indicator “▭” appears on screen.

Recharge the lithium battery at regular intervals to ensure proper device functionality.

Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

Users are not allowed to replace the lithium battery by themselves. If it is confirmed that the lithium battery is faulty, please do not repair it by yourself. Please contact the Manufacturer or retailer.

Important Instructions Before Use

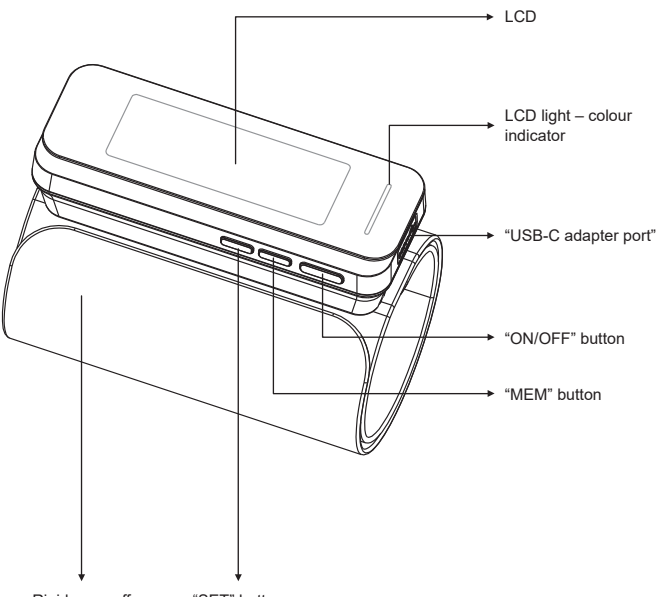
1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult with your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your physician.
4. Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.
5. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure taken at either the arm or the wrist is nevertheless useful and important.
6. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, and women who are pregnant should consult their physician before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
7. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation should only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases, oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
8. Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
9. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.
10. **DO NOT** attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
11. The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
12. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
13. A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.
14. Check that operation of the device does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.

15. The product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.
16. The product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.
17. Prolonged over-inflation of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
18. Do not disassemble the device or arm cuff. Do not attempt to repair.
19. Use only the approved arm cuff for this device. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.
20. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges.
21. Do not use the device near strong electrical or electromagnetic fields generated by cell phones or other devices, they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device. Do not use the device during patient transport outside healthcare facility for interference source existing as well.
22. This product contains lithium battery, do not discard.
23. Recharge the lithium batteries when Low Battery Indicator "▭" appears on screen.
24. Recharge the lithium battery at regular intervals to ensure proper device functionality.
25. Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.
26. Users are not allowed to replace the lithium battery by themselves. If it is confirmed that the lithium battery is faulty, please do not repair it by yourself. Please contact the Manufacturer or dealer.
27. Only use a recommended AC adaptor double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (not included). An unauthorized adapter may cause fire and electric shock.
28. Advising operator that Instruction manual/Booklet must be consulted.
29. Essential performance:

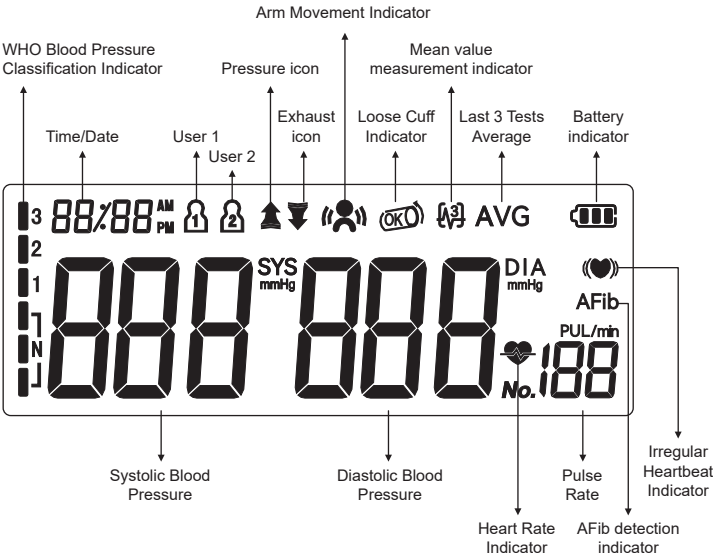
Electrosurgery interference recovery	Refer 202.6.2.101	IEC 80601-2-30
Limits of the error of the manometer	Refer 202.12.1.102	IEC 80601-2-30
Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION	Refer 201.12.1.107	IEC 80601-2-30

Device Illustration

Monitor Device

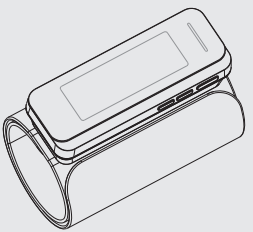


Display

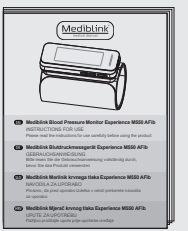

Arm Movement Indicator
WHO Blood Pressure Classification Indicator
Pressure icon
Mean value measurement indicator
Time/Date
User 1
User 2
Exhaust icon
Loose Cuff Indicator
Last 3 Tests Average
Battery indicator
3
2
1
N
88:88
AM
PM
OK
AVG
SYS
mmHg
DIA
mmHg
AFib
PUL/min
No.
188
Systolic Blood Pressure
Diastolic Blood Pressure
Pulse Rate
Irregular Heartbeat Indicator
Heart Rate Indicator
AFib detection indicator

Content

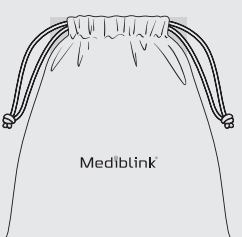
1.
Blood Pressure Monitor Device



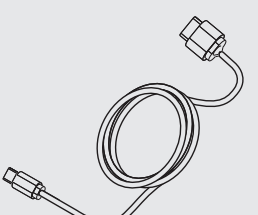
2.
User's Manual



3.
Storage Bag



4.
USB-C Cable



Important Testing Guidelines

1. Avoid eating, exercising, and bathing for 30 minutes prior to testing.
2. Sit in a calm environment for at least 5 minutes prior to testing.
3. Do not stand while testing. Sit in a relaxed position while keeping your arm level with your heart.
4. Avoid speaking or moving body parts while testing.
5. While testing, avoid strong electromagnetic interference such as microwave ovens and cell phones.
6. Wait 3 minutes or longer before re-testing.
7. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Test comparisons should only be made when monitor is used on the same arm, in the same position, and at the same time of day.

- This blood pressure monitor is not recommended for people with severe arrhythmia.
- Do not use this blood pressure monitor if the device is damaged.

Quick Start

1. Remove thick clothing from the arm area.
2. Rest for several minutes prior to testing. Sit down in a quiet place, preferably at a desk or table, with your arm resting on a firm surface and your feet flat on the floor. (See Figure A)

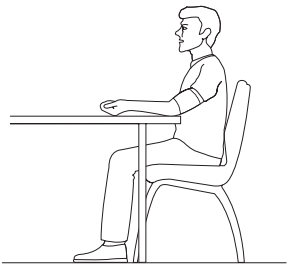


Figure A

3. Apply the cuff to your left arm and keep level with your heart. Bottom of cuff should be placed approximately 1–2cm (0.4–0.8") above elbow joint. (See Figures B and C)
4. Press “START/STOP” Button to start testing.

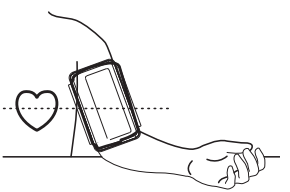


Figure B

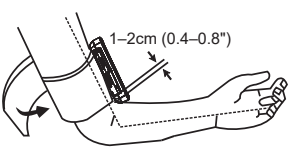
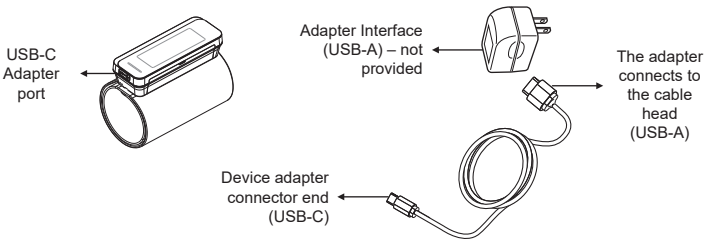


Figure C

Lithium Battery Charging

The device has a built-in lithium battery that must be recharged using a specific power adapter. When low battery indicator icon “” appears on the screen, please connect the power adapter to charge. When charging, the screen will be displayed in a cycle from “” to “”. To charge the device, insert the adapter connector into the adapter interface (USB-A), then plug the adapter into the mains socket. Connect the charging cable to the USB-C adapter port on the device. Once connected to the power supply, the device will start recharging and the screen power display will change, indicating that you are using the adapter for charging or for power. The device can also be used to perform the measurement as usual by pressing the “ON/OFF” button while connected to power supply.



The AC adapter port is located on the side of the monitor. A medical-grade 2 MOPP AC adapter (output: DC 5.0V, 1000mA) may be used with this device (recommended, not included). The DC plug must be a 2.1mm coaxial connector with center positive polarity (positive inside, negative outside). Do not use any other type of AC adapter, as it may damage the device. When connected to an external power adapter, the adapter is considered part of the medical electrical system.

Note: Power supply is specified as part of ME EQUIPMENT. Do not use other non-standard adapters. The above adapter parameters are as follows:

Input range: 100V–240V to 50/60Hz, 0.25A

Output range: 5.0V DC 1.0A, 5.0W

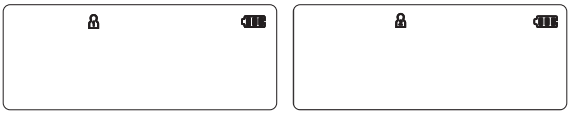
The interface at the adapter is USB-A port, and the interface at the device is USB-C port.

System Settings

With power off, press “SET” button to activate System Settings. The Memory User icon flashes.

1. Select Memory User

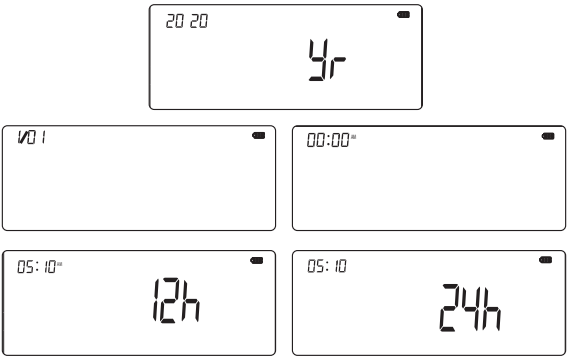
While in the System Setting mode, you may accumulate test results into 2 different Users. This allows multiple users to save individual test results (up to 150 memories per User.) Press “MEM” button to choose a User setting. Test results will be automatically stored in each selected User.



2. Time/Date setting

Press “SET” button again to set the Time/Date mode. Set the year first by adjusting the “MEM” button.

Press “SET” button again to confirm current month. Continue setting the date, hour and minute in the same way. Every time the “SET” button is pressed, it will lock in your selection and continue in succession (month, day, hour, minute, 12/24 hours).



3. Time Format setting

Press “SET” button again to set the time format setting mode. Set the time format by adjusting the “MEM” button. EU means European Time, US means US Time.

4. AFib function Setting

Press “SET” button to enter AFib function setting mode. Set AFib format ON or OFF by pressing the “MEM” button.

5. Mean value measurement mode time setting (only when AFib function is ON)

Press “SET” button to enter Mean value measurement mode time setting. Set Mean value measurement time format 15 seconds or 30 seconds or 60 seconds or 90 seconds by pressing the “MEM” button.

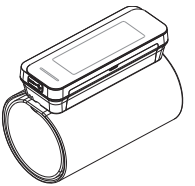
6. Saved Settings

While in any setting mode, press “ON/OFF” button to turn the device off.
All information will be saved.

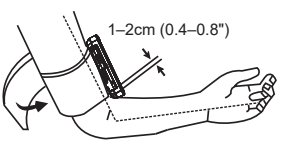
Note: If device is left on and not in use for 3 minutes, it will automatically save all information and shut off.

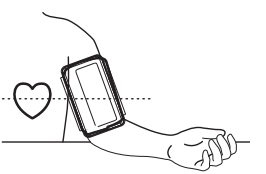
Applying the Rigid Arm Cuff

1. Place the Blood Pressure monitor with open Rigid cuff on the upper arm and secure it firmly, ensuring proper fit and preventing air leakage.



2. With sticky nylon section facing outward, insert the end of the cuff underneath metal ring of cuff.
3. Fasten cuff about 1–2cm (0.4–0.8") above the elbow joint. For best results apply cuff to bare arm and keep level with heart while testing.



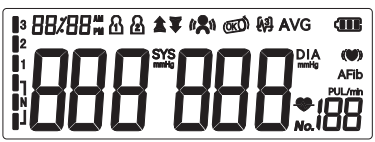


Device Operation

Testing

1. Power On

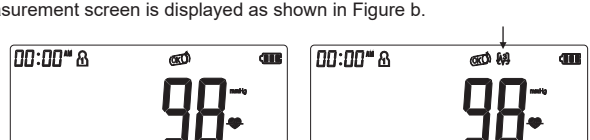
Press “START/STOP” button to turn the device on. The LCD screen will illuminate for one second as device performs a quick diagnosis. A long tone will indicate when device is ready for testing.



Note: Device will not function if residual air from previous testing is present in cuff. The LCD will flash “ ” until pressure is stabilized.

2. Testing

After cuff inflation, air will slowly rise as indicated by the corresponding cuff pressure value. A flashing “ ” will appear simultaneously on the screen signaling heart beat detection. If the third consecutive measurement function is enabled (Mean value measurement mode), the first measurement starts and the measurement screen is displayed as shown in Figure b.

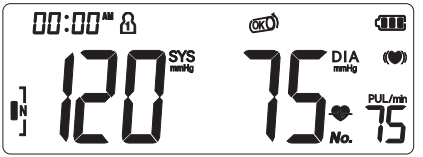


a *b*

Note: Keep relaxed during testing. Avoid speaking or moving body parts.

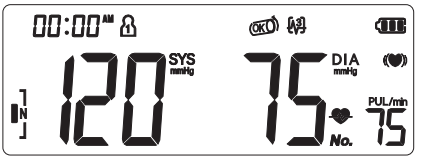
3. Result Display

(1) Mean value measurement mode is **NOT** enabled.
Four short beeps sound when testing is complete. The screen will display measurements for systolic and diastolic blood pressure. An indicator representing the current measurement will appear next to the corresponding WHO Classification.



(2) Mean value measurement mode is **ENABLED** (AFib function is ON).

When the Mean Value Measurement Mode is enabled, the device automatically performs three consecutive measurements. After each normal measurement, the result is displayed and a 15-second countdown appears on the screen before the next measurement begins. If a measurement error occurs, the corresponding error message is displayed and a 15-second countdown is performed before the next attempt. If all three measurements are unsuccessful, the sphygmomanometer will switch off automatically. If three valid measurements are completed, the device does not display the third individual result separately, but instead calculates and directly displays the average value of the three measurements. The indicator corresponding to the WHO blood pressure classification for the averaged result will appear on the display.



Note: Refer to Page 29 for detailed WHO Blood Pressure Classification Information.

Irregular Heartbeat Indicator

If the monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measuring process, the Irregular Heartbeat Symbol "(♥)" appears on screen along with measurement results. Irregular heartbeat rhythm is defined as rhythm that is either 25% slower or faster than the average rhythm detected while measuring systolic blood pressure and diastolic blood pressure. Consult your physician if the Irregular Heartbeat Symbol "(♥)" frequently appears with your test results.

Atrial fibrillation (AFib)

This device is able to detect atrial fibrillation (AFib). This symbol “**AFib**” indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. Please refer to the next paragraph for information regarding the consultation with your doctor.

Information for the doctor on frequent appearance of the AFib indicator

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also analyses pulse irregularity during measurement. The device is clinically tested. The AFib symbol is displayed after the measurement, if atrial fibrillation occurred during measuring. If the AFib symbol appears after having performed a full blood pressure measurement episode (triplicate measurements), the patient is advised to perform another measurement episode (triplicate measurements). If the AFib symbol appears again, we recommend the patient to seek medical advice.

If the AFib-symbol appears on the screen of the blood pressure monitor, it indicates the possible presence of atrial fibrillation. The atrial fibrillation diagnosis, however, must be made by a cardiologist based on ECG interpretation.

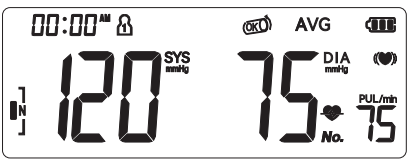
Power Off

The “START/STOP” button can be pressed to turn off the device in any mode. The device will automatically switch off after approximately 3 minutes if no operation is performed in any mode.

Safety Precaution: If pressure in arm cuff becomes too extreme while testing, press the “START/STOP” button to turn power off. The cuff pressure will rapidly dissipate once the device is off.

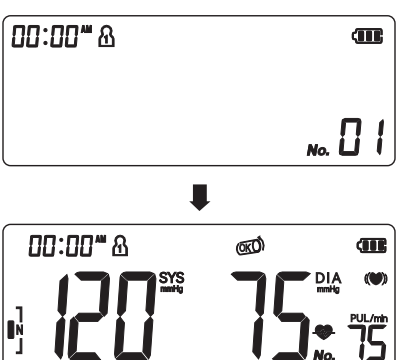
Last 3 Tests Average

With power off, press the “MEM” button to activate screen display. After the device performs a self-diagnosis, the screen will display the average test results from the last 3 readings of the last User used. The “AVG” symbol will appear along with the corresponding WHO Blood Pressure Indicator. The Memory Check mode can be accessed by pressing “MEM” button. To check the average results from other Users, select the desired User first prior to activating “SET” button in the off position (See “Select Memory User” on Page 17).



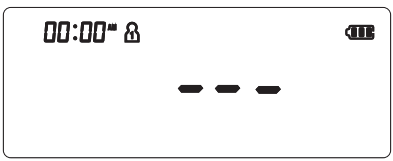
Memory Check

You may check past test results by using the “MEM” button. The most recent test result and oldest test result in memory can be viewed by pressing and holding the “MEM” button. Upon activating test results, you can press the “MEM” button to scroll through all test results stored in memory.



Memory Deletion

Memory for a selected User may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the “SET” button for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected User. The monitor will beep indicating successful deletion and then transfer into testing mode. Press the “START/STOP” button to turn the device off.



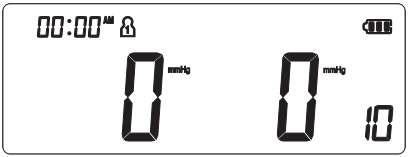
Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

Four short warning beeps will sound when the battery power is low and insufficient to inflate the cuff for measurement. The “▭” symbol will appear on the display simultaneously for approximately 5 seconds before the device switches off automatically. Recharge the batteries at this time. No stored measurement data will be lost during this process.

For Service Personnel – Static Pressure Measurement

In the power down state, press and hold the “START/STOP” button and until the LCD screen is fully displayed, then release the button. When the LCD screen displays the double zero, the blood pressure monitor is in static state. Software version is displayed: 10 is a software version in the figure.



Note: Only Service personnel is permitted to access this mode. The mode is unavailable in normal use.

Arm Movement Indicator

If arm movement is detected during the measurement, the “” symbol may appear on the display. This indicates that the measurement result may be inaccurate due to movement. After the measurement is completed, the “” symbol will remain displayed on the LCD screen together with the result.

Loose Cuff Indicator

When starting the measurement, “OK” symbol will be displayed if the cuff is applied correctly. If the cuff is wrapped too loosely, the, “” symbol will appear on the display. In this case, reapply the cuff properly and restart the measurement.

Troubleshooting

Abnormal phenomenon	Cause analysis	Processing method
Abnormal operation of the blood pressure monitor	The cuff is tied too tight or too loose, or the cuff is tied incorrectly.	Adjust the cuff correctly.
	Moving the arm during measurement or using the electronic sphygmomanometer incorrectly.	Stay quiet, keep your arm steady, and do not move the monitor.
	Speaking, nervous or emotional during measurement.	Instead of talking, take deep breaths to calm your mood and relax your body.
	Incorrect measurement posture.	Adjust posture, see Page 15.
	There is interference in charging process or improper operation in measuring process.	See operation Instructions.
	If the operator is in a strong electromagnetic interference environment, resulting in the loss or reduction of function/ performance.	It is recommended that the operator, away from the environment, choose an environment with a single electromagnetic field, and then re-measure after the product is recovered.

The following table shows the error signs that may occur during measurement, possible causes and handling methods. Please measure again using the correct method.

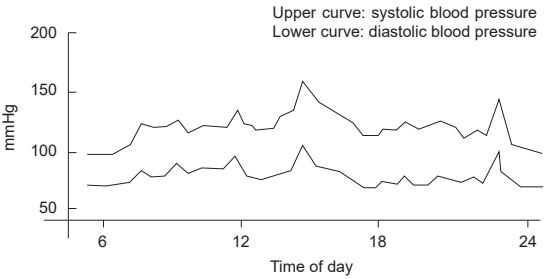
Error display	The cause of the problem	The solution
Er1	Can’t detect high and low Pressure.	Please fasten the cuff before measuring.
Er2	Cuff too tight or too loose.	Please fasten the cuff before measuring.
Er3	Arm or body movements or other behaviors may cause abnormal data during the measurement of blood pressure.	Please hold the arm or body still. Please keep quiet and measure again.
Er4	The pressure exceeds 300mmHg.	Please fasten the cuff before measuring.
Er5	The pressure remains above 15mmHg for 3 minutes.	Check whether the cuff or air tube is kinked or twisted, and ensure that the air release (deflation) valve is not blocked. If the problem persists, discontinue use and contact the manufacturer.
Er6	Blood pressure measurements were out of range.	Please tighten the cuff securely and repeat the measurement. If the problem persists, contact the manufacturer/retailer.
	Battery is dead.	Charge the battery by connecting the device to the power adapter (if provided).

Note: If you cannot solve the abnormal situation by yourself, you can consult the manufacturer or the manufacturer’s designated retailer by phone. It is forbidden to disassemble and repair without permission. If necessary, professional maintenance personnel can ask the manufacturer for the list of components and circuit schematic diagram.

Blood Pressure Information

Blood Pressure

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of arteries. It is typically measured in millimeters of mercury (mmHg.) Systolic blood pressure is the maximum force exerted against blood vessel walls each time the heart beats. Diastolic blood pressure is the force exerted on blood vessels when the heart is resting between beats. An individual's blood pressure frequently changes throughout the course of a day. Excitement and tension can cause blood pressure to rise, while drinking alcohol and bathing can lower blood pressure. Certain hormones like adrenaline (which your body releases under stress) can cause blood vessels to constrict, leading to a rise in blood pressure. If these measuring values become too high, it means the heart is working harder than it should.

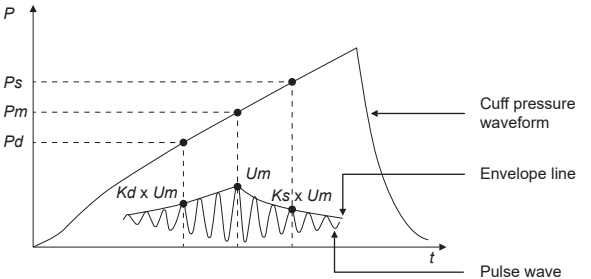


Example: fluctuation within a day (male, 35 years old)

Operating principles

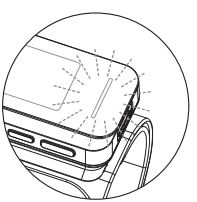
Oscillogram method: Also known as pressure oscillation method, this process is to inflate the cuff to block arterial blood flow, and then detect the gas pressure in the cuff during the process of deflating and extract weak pulse waves. The sphygmomanometer is used to measure blood pressure in the process of pressor, so the control algorithm and structure are needed to make the pressure process stable and uniform. The measurement principle is also oscilloscopic method, which is consistent with the antihypertensive sphygmomanometer. When the measurement results, then open the valve to quickly deflate. The corresponding relationship

between the oscillatory wave amplitude and the pressure waveform in the oscillogram method of the booster electronic sphygmomanometer is shown in the figure below.

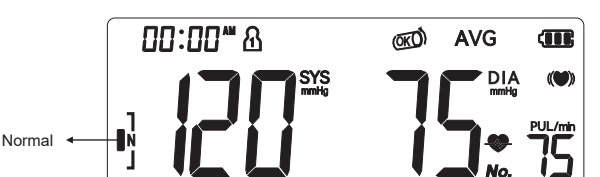


WHO Blood Pressure Classification Indicator

The Experience M550 AFib is equipped with a classification indicator based on established guidelines from the World Health Organization. The chart below indicates test results (classification indicator is coded also with LCD light on monitor device).



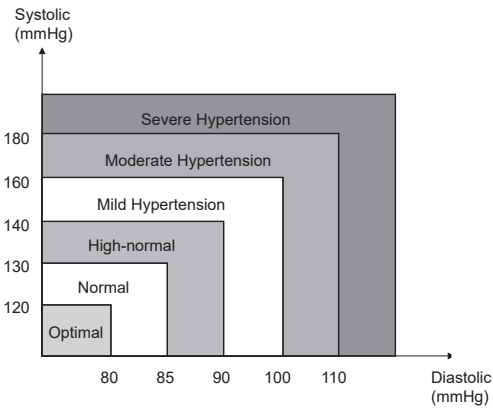
Red	3	Severe Hypertension
	2	Moderate Hypertension
Yellow	1	Mild Hypertension
Green	N	High-normal
		Normal
		Optimal



▌: Blood Pressure Classification Indicator

Health Reminder

Hypertension is a dangerous disease that can affect the quality of life. It can lead to a lot of problems including heart failure, kidney failure, and cerebral hemorrhaging. By maintaining a healthy lifestyle and visiting your physician on a regular basis, hypertension and related diseases are much easier to control when diagnosed in their early stages.



Note: Do not be alarmed if an abnormal reading occurs. A better indication of an individual's blood pressure occurs after 2–3 readings are taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your physician if test results remain abnormal.

Blood Pressure Q&A

Q: What is the difference between measuring blood pressure at home or at a professional healthcare clinic?

A: Blood pressure readings taken at home are now seen to give a more accurate account as they better reflect your daily life. Readings can be elevated when taken in a clinical or medical environment. This is known as White Coat Hypertension and may be caused by feeling anxious or nervous.

Note: Abnormal test results may be caused by:

1. **Improper cuff placement**
   Make sure cuff is snug – not too tight or too loose.
   Make sure bottom of the cuff is approximately 1–2cm (1/2") above the elbow joint.
2. **Improper body position**
   Make sure to keep your body in an upright position.
3. **Feeling anxious or nervous**
   Take 2–3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

Q: What causes different readings?

A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left arm may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

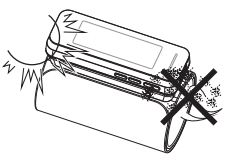
Q: What is the best time of day for testing?

A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

Maintenance

1. Avoid dropping, slamming, or throwing the device.

2. Avoid extreme temperatures. Do not expose the device to direct sunlight.



3. When cleaning the device, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent. Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.

4. Cuff Cleaning: Do not soak the cuff in water. Apply a small amount of 70% rubbing alcohol to a soft cloth and gently clean the surface of the cuff. Then wipe it with a clean, damp (water-moistened) cloth to remove any residue. Allow the cuff to air dry at room temperature naturally. The cuff must be completely dry before the next use and before being used by another user.

5. Do not use petrol, thinners or similar solvents.

6. Do not disassemble the device.

7. It is recommended that the performance should be checked every 2 years.
8. Expected service life: Approximately three years at 10 tests per day.
9. No service and maintenance while it is in use. Maintenance can be performed only by service personnel. Service and maintenance require parts, repair, technical support will be provided.
10. If it is not used for a long time, it is recommended to charge the lithium battery within 3–4 months to ensure that it does not lose power. Users cannot replace the lithium battery by themselves. If it is confirmed that the lithium battery is faulty, please do not repair it by yourself. Please contact the manufacturer or dealer in time.
11. If the lithium battery is not charged in time, or the lithium battery is placed for a long time, there may be the situation that the lithium battery is about to run out. In this case, the device cannot be turned on. In this case, the lithium battery should be charged immediately.

The following rules must be observed during use:

1. Prevent lithium batteries from entering water. Do not heat lithium batteries, do not throw lithium batteries into fire.
2. Lithium batteries should not be used for a long time in an environment of more than 60°C.
3. The device can only use lithium batteries specified by the manufacturer.
4. Use the specified AC adapter to charge the device.
5. To prevent self-discharge during storage, recharge the lithium battery every 3–4 months to maintain normal operation.

Specifications

Product Description	Arm-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Trade name	Mediblink Blood pressure monitor Experience M550 AFib	
Model/REF	DBP-61F4L/M550	
Display	LCD Digital Display Size: 79mmx27.5mm	
Measurement Method	Oscillometric Method	
Measurement Range	Systolic Pressure	60mmHg~260 mmHg
	Diastolic Pressure	40mmHg~200 mmHg
	Pressure	0mmHg~299mmHg
	Pressure Accuracy	±3mmHg
	Pulse	30~180 Beats/Minute
	Pulse Accuracy	±5%
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	2x150 Memories in Two Groups with Date and Time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	WHO Classification Indicator (graph and LED indicator)	
	Last 3 Tests Average	
	Low Battery Detection	
	Automatic Power-Off	
	Backlight	
	Mean value measurement function	
	AFib detection function	
Power Source	Lithium battery 3.7 V or DC 5.0V,1000mA medical external power supply (DC 5.0V, 1000mA) (recommended, not provided)	

Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Device Weight	Approximately 241 g (8.5 oz) (excluding battery)	
Device Dimensions	Approx.130mmx49mmx25.5mm (5.12"x1.93"x1.00") (LxWxH)	
Cuff Circumference	Pre-formed/Rigid arm cuff (Medium): Fits arm circumference 22–42cm.	
Operating Environment	Temperature	10ºC~40ºC (50ºF~104ºF)
	Humidity	15%~93%RH
	Pressure	80kPa~106kPa
Storage Environment	Temperature	-25ºC~55ºC (-13ºF~131ºF)
	Humidity	≤93%RH
Classification	Internal Powered Equipment, Type BF . Cuff is the Applied Part	
Ingress Protection rating	IP 22, Indoor Used Only	
Battery Storage Temperature	-25ºC~55ºC (-13ºF~131ºF)	

This Blood Pressure Monitor complies with the European regulations and bears the CE mark “CE 0123”. This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):

Safety standard:
EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for safety
EMC standard:

EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment – Part 1–2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests.

Performance standards:
IEC80601-2-30, Medical electrical equipment – Part 2–30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers – part 2: clinical validation of automated measurement type.

Other standards:
EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

Electromagnetic Compatibility Information

The device complies with EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. Compliance is demonstrated under the conditions specified in the tables below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the device in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. Environment of Intended use: Home healthcare environment and Professional healthcare facility environment.

Table 1:

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	**Compliance**
Radiated emission CISPR 11	Group 1,class B
Conducted emission CISPR 11	Group 1,class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Table 2:

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact discharge ±2kV,±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact discharge ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	± 2kV, 100kHz, for AC power port	± 2kV, 100kHz, for AC power port
Surges IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV (differential mode)	±0.5kV, ±1kV (differential mode)
Voltage dips, short interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle
Rated power frequency (50/60Hz) magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30A/m; 50Hz or 60Hz
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m and 10 V/m 80MHz–2.7GHz 80%AM at 1kHz	3V/m and 10 V/m 80MHz–2.7GHz 80%AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	See Table 3	See Table3
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0.15MHz – 80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz	3 V in 0.15MHz – 80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	See Table 4	See Table 4

Table 3:

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity				
Nowadays, many RF wireless equipment have been used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.				
Test frequency (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Immunity test level (V/m)**
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sine	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	9
5500				
5785				

Table 4:

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	**Modulation**	**IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)**
30kHz[a)]	CW	8
134,2kHz	Pulse Modulation[b)] 2,1KHz	65[c)]
13,56MHz	Pulse Modulation[b)] 50KHz	7,5[c)]

[a)] This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.
[b)] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
[c)] r.m.s., before modulation is applied.

Additional Notes

1. WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided, as it may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
2. WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Arm-Type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment may occur.
3. The software identifier refers to the software evaluation report.
4. Verification of manometer pressure accuracy:In the power-off state, press and hold the “START/STOP” button, then install the batteries. When the LCD screen is fully displayed, release the “START/STOP” button. When the LCD shows “00”, the device enters static mode. At this point, a 500 ml air capacity device, a calibrated standard pressure gauge, and a manual pressure device can be connected to the sphygmomanometer via the cuff interface. Apply pressure manually within the effective measurement range and compare the readings of the sphygmomanometer with those of the standard pressure gauge. This mode can be used to verify manometer pressure accuracy.
5. Contraindications: This product is not intended for use by infants or individuals who are unable to express their intentions.
6. Intended Use: This device is intended for home use and professional healthcare use.
7. Patient as operator:The patient is an intended operator. The patient must not perform maintenance operations other than battery replacement or recharging (if applicable).
8. WARNING: Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
9. Essential performance – maintenance advice:Pressure calibration is performed before the product leaves the factory. Users may verify accuracy using the method described in the section “Verification of Manometer Pressure Accuracy”. If significant deviation is observed, contact the manufacturer for recalibration.
10. Mechanical strength and heat resistance:The device will maintain its mechanical strength and resistance to heat throughout its expected service life.
11. The cuff and housing of the blood pressure monitor have been tested for biocompatibility and do not contain allergenic or harmful materials. Discontinue use if an allergic reaction occurs.

12. WARNING: Non-professionals must not modify the equipment, as this may result in inaccurate measurements.
13. WARNING: Do not expose the device to prolonged environmental stress (e.g. direct sunlight, high temperature, or humidity), as this may reduce its performance.
14. WARNING: This device must not be used by children or animals.
15. Cleaning: The device can be cleaned by the lay operator according to the cleaning procedures described in this manual.
16. WARNING: Do not use a damaged cuff for blood pressure measurement.
17. WARNING: If the user experiences severe discomfort during measurement, press the button to deflate the cuff immediately or remove the cuff from the arm.
18. WARNING: If an unexpected reading occurs, the operator may take additional measurements and consult a healthcare professional.
19. WARNING: Use of the device outside the specified environmental conditions may damage the device and result in inaccurate measurements.
20. This ME equipment is not intended for use in the presence of flammable anesthetic mixtures or in oxygen-rich environments.
21. The operator shall ensure that basic safety and essential performance are maintained with regard to electromagnetic compatibility (EMC).
22. WARNING: The operator must discontinue use and contact customer service if essential performance is lost or degraded due to electromagnetic disturbances.
23. WARNING: Use of accessories, transducers, or cables other than those specified or provided by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity, leading to improper operation.

Correct Disposal of This Product
(Waste Electrical & Electronic Equipment)

This marking shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life. To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

Warranty

Product: Mediblink Blood Pressure Monitor Experience M550 AFib

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

Seller's name, address, signature and stamp*:

Date of delivery/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 for the main unit is **10 years** and starts from the date of purchase or delivery of the product to the customer. The warranty period for the cuff and the rechargeable battery is **2 years** and starts from the date of purchase or delivery of the product to the customer. The cuff and the rechargeable battery are considered wearable components with a limited service life. The warranty applies to original products purchased from sellers or distributors who provide valid proof of purchase and product traceability. When claiming the warranty, the customer must provide the invoice or other proof of purchase, or a completed warranty certificate. The consumer’s statutory rights arising from the conformity of goods remain unaffected.

Many complaints are the result of improper use of the product. 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.

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

Manufacturer:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100
Hangzhou, Zhejiang Province,
People's Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

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

Instructions for use version:
Z01
Date of issue:
1. 5. 2024
Date of last change:
20. 3. 2026

1.0, 20. 3. 2026

CE 0123

Sicherheitshinweis

Vielen Dank, dass Sie sich für das Mediblink Blutdruckmessgerät Experience M550 AFib entschieden haben. Das Gerät wurde unter Verwendung von zuverlässigen Schaltkreisen und langlebigen Materialien konstruiert. Bei ordnungsgemäßer Verwendung wird dieses Gerät jahrelangen zufriedenstellenden Gebrauch bieten.

Zielgruppe

Es ist für die Selbstmessung durch Erwachsene in der häuslichen Umgebung konzipiert und für Benutzer geeignet, deren Oberarmumfang innerhalb des auf der Manschette aufgedruckten Bereichs liegt. Der Blutdruckteil ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren und der AFib-Teil für Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt. Dies wurde erfolgreich im Rahmen einer klinischen Studie getestet.

Anwendungsgebiete

Das Gerät ist für den Heim- oder Klinikgebrauch konzipiert. Alle Funktionen können sicher verwendet werden und die Werte können auf einer LCD-Anzeige abgelesen werden. Die Messposition ist ausschließlich am Oberarm von Erwachsenen.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Für spezifische Informationen zu Ihrem Blutdruck konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Um Risiken und Schäden zu vermeiden, beachten Sie alle Warnhinweise. Betreiben Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß. Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen durch.

Verwendete Warnzeichen und Symbole

	Vorsicht	SN	Seriennummer
	Gebotszeichen	MD	Medizinprodukt
	Verbotszeichen	55 °C / -25 °C	Temperaturbegrenzung
	Anwendungsteil des Typs BF	93% / 0%	Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Gebrauchsanweisung beachten	106 kPa / 106 kPa	Atmosphärendruckbegrenzung
http://www.mediblink.com/f/m550.pdf		REF	Referenznummer
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	#	Modellnummer
1	Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Produkte	LOT	Chargennummer*
	Allgemeiner Warnhinweis	UDI	Einmalige Produktkennung
CE 0123	CE-Konformitätskennzeichnung,Kennnummer der Benannten Stelle		Recycelbar
	Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften an einer Recycling-Sammelstelle	22 PAP	Papier
	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Datum der Herstellung		Vor Sonnenlicht schützen

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

⚠ Vorsicht

Personen mit schweren Durchblutungsstörungen können Unbehagen empfinden. Konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse regelmäßig abnormale Werte anzeigen. Versuchen Sie nicht, diese Symptome selbst zu behandeln, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Das Produkt ist nur für den vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt. Missbrauchen Sie es in keiner Weise.

Das Produkt ist nicht für Säuglinge oder Personen bestimmt, die ihre Absichten nicht äußern können.

Nehmen Sie es nicht auseinander und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.

Verwenden Sie keine Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen, in der Nähe des Geräts, da diese zu falschen Messwerten und Störungen führen oder eine Störquelle für das Gerät darstellen können.

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

⚠ Vorsichtsmaßnahmen für Batterien

Dieses Produkt enthält eine Lithium-Batterie, entsorgen Sie es nicht als normalen Abfall.

Laden Sie die Batterien auf, wenn der Indikator für niedrigen Batteriestand »▭« auf dem Bildschirm erscheint.

Laden Sie die Lithium-Batterie in regelmäßigen Abständen auf, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

Entsorgen Sie Batterien ordnungsgemäß; beachten Sie die örtlichen Gesetze und Vorschriften.

Benutzer dürfen die Lithium-Batterie nicht selbst austauschen. Wenn bestätigt wird, dass die Lithium-Batterie defekt ist, versuchen Sie bitte nicht, sie selbst zu reparieren. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller oder Händler.

Wichtige Hinweise vor Gebrauch

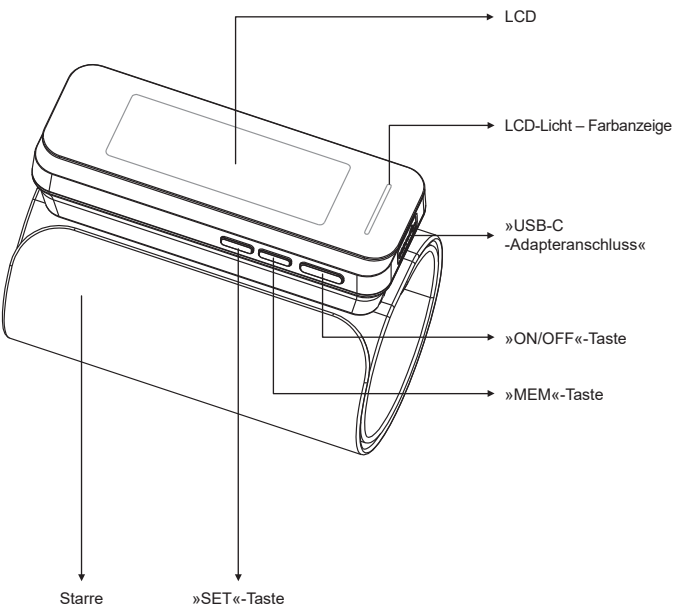
1. Verwechseln Sie Selbstüberwachung nicht mit Selbstdiagnose. Blutdruckmessungen sollten nur von medizinischem Fachpersonal interpretiert werden, das mit Ihrer Krankengeschichte vertraut ist.
2. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse regelmäßig abnormale Werte anzeigen.
3. Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um den am besten geeigneten Zeitpunkt für die Messung Ihres Blutdrucks zu bestimmen. Ändern Sie NIEMALS ein verschriebenes Medikament, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
4. Personen mit schweren Durchblutungsstörungen können Unbehagen empfinden. Konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.
5. Bei Personen mit unregelmäßiger oder instabiler Durchblutung infolge von Diabetes, Lebererkrankungen, Arteriosklerose oder anderen medizinischen Zuständen kann es zu Abweichungen der Blutdruckwerte kommen, die am Handgelenk im Vergleich zum Oberarm gemessen werden.
   Die Überwachung der Trends Ihres Blutdrucks, gemessen am Arm oder am Handgelenk, ist dennoch nützlich und wichtig.
6. Personen, die an Gefäßverengung, Lebererkrankungen oder Diabetes leiden, Personen mit Herzschrittmachern oder schwachem Puls sowie schwangere Frauen sollten vor der Selbstmessung ihres Blutdrucks ihren Arzt konsultieren. Aufgrund ihres Zustands können unterschiedliche Werte erzielt werden.
7. Personen, die an Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern leiden, sollten dieses Blutdruckmessgerät nur in Absprache mit ihrem Arzt verwenden. In bestimmten Fällen kann die oszillometrische Messmethode zu falschen Messwerten führen.
8. Zu häufige Messungen können aufgrund der Blutfluss-Störung zu Verletzungen des Patienten führen.
9. Die Manschette sollte nicht über einer Wunde angelegt werden, da dies weitere Verletzungen verursachen kann.
10. **BRINGEN SIE DIE MANSCHETTE NICHT** an einer Extremität an, die für IV-Infusionen oder andere intravaskuläre Zugänge, Therapien oder einen arteriovenösen (A-V) Shunt verwendet wird. Das Aufblasen der Manschette kann den Blutfluss vorübergehend blockieren und dem Patienten potenziell Schaden zufügen.
11. Die Manschette sollte nicht am Arm auf der Seite einer Mastektomie angelegt werden. Im Falleeiner doppelten Mastektomie verwenden Sie die Seite des weniger dominanten Arms.
12. Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zu einem Funktionsverlust gleichzeitig verwendeter Überwachungsgeräte an derselben Extremität führen.
13. Ein komprimierter oder geknickter Verbindungsschlauch kann einen kontinuierlichen Manschettendruck verursachen, der zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses und potenziell schädlichen Verletzungen des Patienten führen kann.

14. Stellen Sie sicher, dass der Betrieb des Geräts keine langanhaltende Beeinträchtigung der Zirkulation des Patienten zur Folge hat.
15. Das Produkt ist nur für den vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt. Missbrauchen Sie es in keiner Weise.
16. Das Produkt ist nicht für Säuglinge oder Personen bestimmt, die ihre Absichten nicht äußern können.
17. Eine längere Überinflation der Blase kann ein Hämatom an Ihrem Arm verursachen.
18. Zerlegen Sie das Gerät oder die Armmanschette nicht. Versuchen Sie nicht, es zu reparieren.
19. Verwenden Sie nur die zugelassene Armmanschette für dieses Gerät. Die Verwendung anderer Armmanschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
20. Das System könnte falsche Messwerte liefern, wenn es außerhalb der vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.
21. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektrischen oder elektromagnetischen Feldern, die von Mobiltelefonen oder anderen Geräten erzeugt werden, da diese zu falschen Messwerten und Störungen führen oder selbst eine Störquelle für das Gerät darstellen können. Verwenden Sie das Gerät nicht während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung, da auch Störquellen vorhanden sein können.
22. Dieses Produkt enthält eine Lithium-Batterie. Nicht entsorgen.
23. Laden Sie die Lithium-Batterien auf, wenn der Indikator für niedrigen Batteriestand »▭« auf dem Bildschirm erscheint.
24. Laden Sie die Lithium-Batterie in regelmäßigen Abständen auf, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.
25. Entsorgen Sie Batterien ordnungsgemäß; beachten Sie die örtlichen Gesetze und Vorschriften.
26. Benutzer dürfen die Lithium-Batterie nicht selbst austauschen. Wenn bestätigt wird, dass die Lithium-Batterie defekt ist, versuchen Sie bitte nicht, sie selbst zu reparieren. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.
27. Verwenden Sie nur einen empfohlenen, doppelt isolierten AC-Adapter, der EN 60601-1 und EN 60601-1-2 entspricht (nicht im Lieferumfang enthalten). Ein nicht autorisierter Adapter kann Brand und Stromschlag verursachen.
28. Hinweis an den Bediener, dass die Gebrauchsanweisung/Broschüre zu konsultieren ist.
29. Wesentliche Leistung:

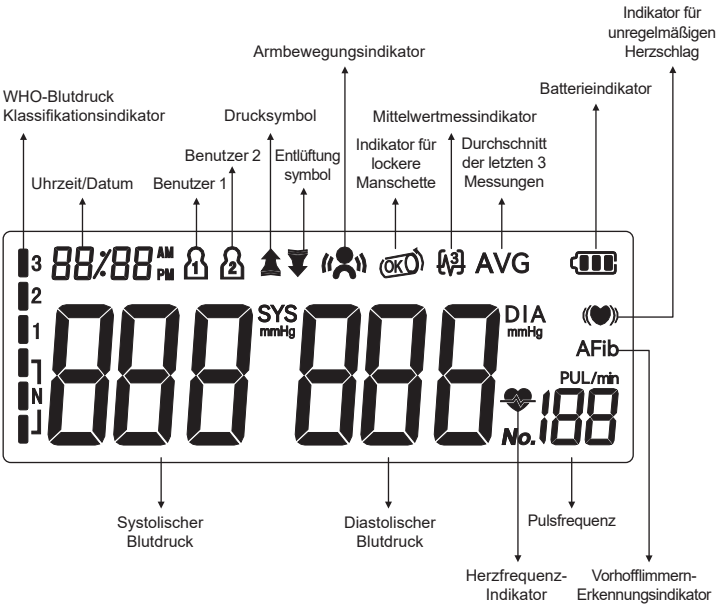
Wiederherstellung nach elektrochirurgischer Interferenz	Siehe 202.6.2.101	IEC 80601-2-30
Fehlergrenzen des Manometers	Siehe 202.12.1.102	IEC 80601-2-30
Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCKBESTIMMUNG	Siehe 201.12.1.107	IEC 80601-2-30

Geräteillustration

Messgerät

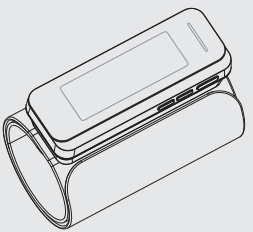


Anzeige

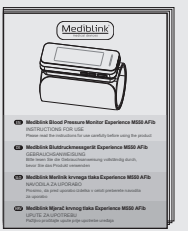

Indikator für unregelmäßigen Herzschlag
Armbewegungsindikator
Batterieindikator
WHO-Blutdruck Klassifikationsindikator
Drucksymbol
Mittelwertmessindikator
Benutzer 2
Entlüftung symbol
Indikator für lockere Manschette
Durchschnitt der letzten 3 Messungen
Uhrzeit/Datum
Benutzer 1
AVG
SYS
mmHg
DIA
mmHg
AFib
PUL/min
No.
Systolischer Blutdruck
Diastolischer Blutdruck
Pulsfrequenz
Herzfrequenz-Indikator
Vorhofflimmern-Erkennungsindikator

Inhalt

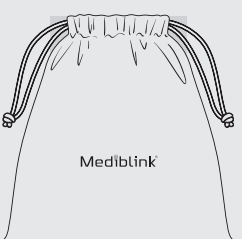
1.
Blutdruckmessgerät



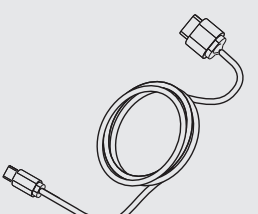
2.
Gebrauchsanweisung



3.
Aufbewahrungstasche



4.
USB-C-Kabel



Wichtige Messrichtlinien

1. Vermeiden Sie es, 30 Minuten vor der Messung zu essen, Sport zu treiben und zu baden.
2. Setzen Sie sich mindestens 5 Minuten vor der Messung in eine ruhige Umgebung.
3. Stehen Sie während der Messung nicht. Sitzen Sie in einer entspannten Position und halten Sie Ihren Arm auf Herzhöhe.
4. Vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen oder Körperteile zu bewegen.
5. Vermeiden Sie während der Messung starke elektromagnetische Störungen wie Mikrowellenherde und Mobiltelefone.
6. Warten Sie 3 Minuten oder länger, bevor Sie erneut messen.
7. Versuchen Sie, Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Zeit zu messen, um die Konsistenz zu gewährleisten.
8. Vergleiche sollten nur vorgenommen werden, wenn das Blutdruckmessgerät am selben Arm, in derselben Position und zur selben Tageszeit verwendet wird.

- Dieses Blutdruckmessgerät wird nicht für Personen mit schwerer Arrhythmie empfohlen.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät nicht, wenn das Gerät beschädigt ist.

Schnellstart

1. Entfernen Sie dicke Kleidung vom Armbereich.
2. Ruhen Sie sich vor der Messung einige Minuten aus. Setzen Sie sich an einem ruhigen Ort hin, vorzugsweise an einem Schreibtisch oder Tisch, wobei Ihr Arm auf einer festen Oberfläche ruht und Ihre Füße flach auf dem Boden stehen. (Siehe Abbildung A)

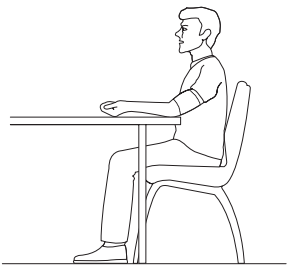


Abbildung A

3. Legen Sie die Manschette an Ihren linken Arm an und halten Sie sie auf Herzhöhe. Der untere Rand der Manschette sollte etwa 1–2 cm (0,4–0,8") oberhalb des Ellenbogengelenks platziert werden. (Siehe Abbildungen B und C)
4. Drücken Sie die »START/STOP«-Taste, um die Messung zu starten.

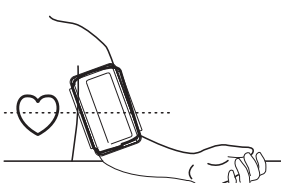


Abbildung B

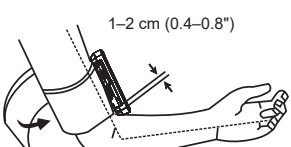
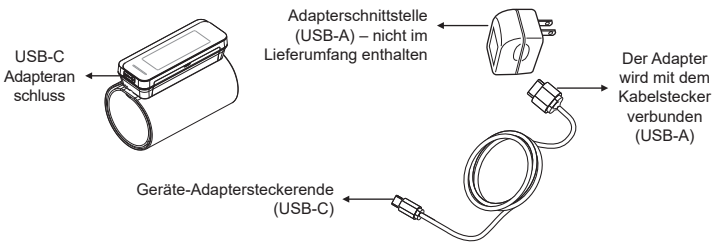


Abbildung C

Laden der Lithium-Batterie

Das Gerät verfügt über eine eingebaute Lithium-Batterie, die mit einem speziellen Netzadapter aufgeladen werden muss. Wenn das Symbol »▭«„ »für niedrigen Batteriestand auf dem Bildschirm erscheint, schließen Sie bitte den Netzadapter zum Laden an. Während des Ladevorgangs wird die Anzeige auf dem Bildschirm in einem Zyklus von »▭« bis »▮▮▮«dargestellt. Um das Gerät aufzuladen, stecken Sie den Adapterstecker in die Adapterschnittstelle (USB-A) und anschließend den Adapter in die Netzsteckdose. Verbinden Sie das Ladekabel mit dem USB-C-Adapteranschluss am Gerät. Sobald das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, beginnt es mit dem Aufladen und die Leistungsanzeige auf dem Bildschirm ändert sich, was darauf hinweist, dass Sie den Adapter zum Laden oder zur Stromversorgung verwenden. Das Gerät kann auch zur Durchführung der Messung wie gewohnt verwendet werden, indem die »ON/OFF«-Taste gedrückt wird, während es an die Stromversorgung angeschlossen ist.



Der AC-Adapteranschluss befindet sich an der Seite des Messgeräts. Ein AC-Adapter (2 MOPP) medizinischer Qualität (Ausgang: DC 5,0 V, 1000 mA) kann mit diesem Gerät verwendet werden (empfohlen, nicht im Lieferumfang enthalten). Der DC-Stecker muss ein 2,1-mm-Koaxialstecker mit positiver Mittelpolung sein (innen positiv, außen negativ). Verwenden Sie keine andere Art von AC-Adapter, da dies das Gerät beschädigen kann. Bei Anschluss an einen externen Netzadapter gilt der Adapter als Teil des medizinischen elektrischen Systems.

Hinweis: Hinweis: Die Stromversorgung ist als Teil der ME EQUIPMENT spezifiziert.
Verwenden Sie keine anderen nicht-standardisierten Adapter. Die oben genannten Adapterparameter lauten wie folgt: Eingangsbereich: 100 V–240 V, 50/60 Hz, 0,25 A

Ausgangsbereich: 5,0 V DC 1,0 A, 5,0 W

Die Schnittstelle am Adapter ist ein USB-A-Anschluss, und die Schnittstelle am Gerät ist ein USB-C-Anschluss.

Systemeinstellungen

Bei ausgeschaltetem Gerät die »SET«-Taste drücken, um die Systemeinstellungen zu aktivieren. Das Speicherbenutzer-Symbol blinkt.

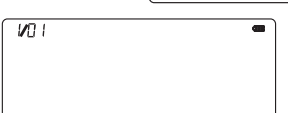
1. Speicherbenutzer auswählen

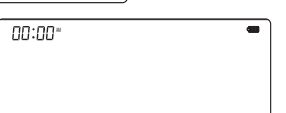
Im Systemeinstellungsmodus können Sie Testergebnisse für 2 verschiedene Benutzer sammeln. Dies ermöglicht mehreren Benutzern, individuelle Testergebnisse zu speichern (bis zu 150 Speicher pro Benutzer). Drücken Sie die »MEM«-Taste, um eine Benutzereinstellung zu wählen. Testergebnisse werden automatisch in jedem ausgewählten Benutzer gespeichert.

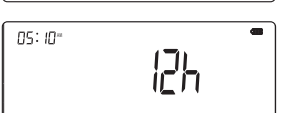
2. Uhrzeit-/Datumseinstellung

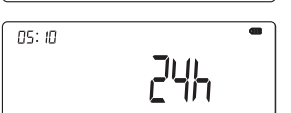
Drücken Sie erneut die »SET«-Taste, um den Uhrzeit-/Datumsmodus einzustellen. Stellen Sie zuerst das Jahr durch Anpassender »MEM«-Taste ein.

Drücken Sie erneut die »SET«-Taste, um den aktuellen Monat zu bestätigen. Fahren Sie fort, Datum, Stunde und Minute auf die gleiche Weise einzustellen. Jedes Mal, wenn die »SET«-Taste gedrückt wird, wird Ihre Auswahl gesperrt und der Reihe nach fortgesetzt (Monat, Tag, Stunde, Minute, 12/24 Stunden).









3. Uhrzeitformat-Einstellung

Drücken Sie erneut die »SET«-Taste, um den Uhrzeitformat-Einstellungsmodus einzustellen. Stellen Sie das Uhrzeitformat ein durch Anpassen der »MEM«-Taste. EU bedeutet Europäische Zeit, US bedeutet US-Zeit.

4. Vorhofflimmern-Funktionseinstellung

Drücken Sie die »SET«-Taste, um in den Einstellmodus für die AFib-Funktion zu gelangen. Stellen Sie das AFib-Format durch Drücken der »MEM«-Taste auf EIN oder AUS.

5. Zeiteinstellung für den Mittelwertmessmodus (<u>nur wenn die AFib-Funktion EIN ist</u>)

Drücken Sie die »SET«-Taste, um die Zeiteinstellung für den Mittelwertmessmodus aufzurufen. Stellen Sie das Zeitformat für die Mittelwertmessung auf 15 Sekunden oder 30 Sekunden oder 60 Sekunden oder 90 Sekunden ein, indem Sie die »MEM«-Taste drücken.

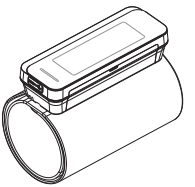
6. Gespeicherte Einstellungen

Drücken Sie in jedem Einstellmodus die »ON/OFF«-Taste, um das Gerät auszuschalten. Alle Informationen werden gespeichert.

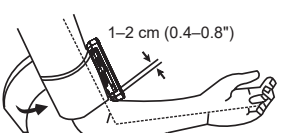
Hinweis: Wenn das Gerät 3 Minuten lang eingeschaltet und nicht in Gebrauch ist, speichert es automatisch alle Informationen und schaltet sich aus.

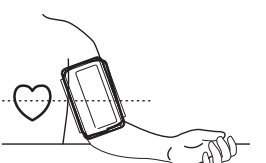
Anlegen der starren Armmanschette

1. Legen Sie das Blutdruckmessgerät mit geöffneter starrer Manschette auf den Oberarm und befestigen Sie es fest, um einen korrekten Sitz zu gewährleisten und Luftlecks zu vermeiden.



2. Führen Sie das Ende der Manschette mit dem klebrigen Nylonabschnitt nach außen unter den Metallring der Manschette.
3. Befestigen Sie die Manschette etwa 1–2 cm (0,4–0,8") oberhalb des Ellenbogengelenks. Für beste Ergebnisse legen Sie die Manschette auf den nackten Arm und halten Sie sie während der Messung auf Herzhöhe.



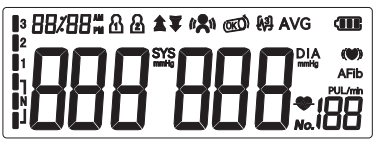


Gerätebedienung

Messung

1. Einschalten

Drücken Sie die »START/STOP« -Taste, um das Gerät einzuschalten. Der LCD Bildschirm leuchtet eine Sekunde lang auf, während das Gerät eine schnelle Diagnose durchführt. Ein langer Ton zeigt an, wenn das Gerät für die Messung bereit ist.



Hinweis: Das Gerät funktioniert nicht, wenn Restluft von einer vorherigen Messung in der Manschette vorhanden ist. Das LCD blinkt »▼«, bis der Druck stabilisiert ist.

2. Messung

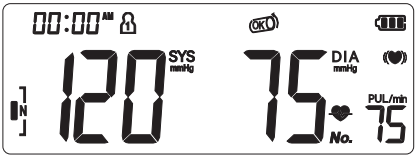
Nach dem Aufpumpen der Manschette steigt der Druck langsam an, wie durch den entsprechenden. Ein blinkendes »♥« erscheint gleichzeitig auf dem Bildschirm und signalisiert die Herzschlagerkennung. Wenn die Funktion für die dritte aufeinanderfolgende Messung aktiviert ist (Mittelwertmessmodus), beginnt die erste Messung und der Messbildschirm wird wie in Abbildung b gezeigt.

a *b*

Hinweis: Bleiben Sie während der Messung entspannt. Vermeiden Sie es zu sprechen oder Körperteile zu bewegen.

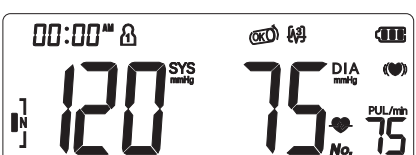
3. Ergebnisanzeige

(1) Mittelwertmessmodus ist **NICHT** aktiviert.
Vier kurze Pieptöne ertönen, wenn die Messung abgeschlossen ist. Der Bildschirm zeigt die Messwerte für systolischen und diastolischen Blutdruck an. Ein Indikator, der die aktuelle Messung darstellt, erscheint neben der entsprechenden WHO-Klassifikation.



(2) Mittelwertmessmodus ist **AKTIVIERT** (AFib-Funktion ist EIN).

Wenn der Mittelwertmessmodus aktiviert ist, führt das Gerät automatisch drei aufeinanderfolgende Messungen durch. Nach jeder normalen Messung wird das Ergebnis angezeigt und ein 15-sekündiger Countdown erscheint auf dem Bildschirm, bevor die nächste Messung beginnt. Wenn ein Messfehler auftritt, wird die entsprechende Fehlermeldung angezeigt und ein 15-sekündiger Countdown wird durchgeführt, bevor der nächste Versuch startet. Wenn alle drei Messungen erfolglos sind, schaltet sich das Blutdruckmessgerät automatisch aus. Wenn drei gültige Messungen abgeschlossen sind, zeigt das Gerät das dritte Einzelergebnis nicht separat an, sondern berechnet und zeigt stattdessen direkt den Durchschnittswert der drei Messungen an. Der Indikator, der der WHO-Blutdruckklassifikation für das gemittelte Ergebnis entspricht, wird auf der Anzeige erscheinen.



Hinweis: Siehe Seite 66 für detaillierte Informationen zur WHO-Blutdruckklassifikation.

Indikator für unregelmäßigen Herzschlag

Wenn das Messgerät während des Messvorgangs zwei- oder mehrmals einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkennt, erscheint das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag »(♥)« zusammen mit den Messergebnissen auf dem Bildschirm. Ein unregelmäßiger Herzrhythmus ist definiert als ein Rhythmus, der entweder 25 % langsamer oder schneller ist als der durchschnittliche Rhythmus, der während der Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks erkannt wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag »(♥)« häufig mit Ihren Messergebnissen erscheint.

Vorhofflimmern (AFib)

Dieses Gerät ist in der Lage, Vorhofflimmern (AFib) zu erkennen. Dieses Symbol »**AFib**« zeigt an, dass während der Messung Vorhofflimmern erkannt wurde. Bitte beachten Sie den nächsten Absatz für Informationen bezüglich der Konsultation mit Ihrem Arzt.

Informationen für den Arzt bei häufigem Auftreten des Vorhofflimmern-Indikators

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das auch die Pulsunregelmäßigkeit während der Messung analysiert. Das Gerät ist klinisch getestet. Das AFib-Symbol wird nach der Messung angezeigt, wenn während der Messung Vorhofflimmern aufgetreten ist. Wenn das AFib-Symbol nach einer vollständigen Blutdruckmessreihe (Dreifachmessungen) erscheint, wird dem Patienten geraten, eine weitere Messreihe (Dreifachmessungen) durchzuführen. Wenn das AFib-Symbol erneut erscheint, empfehlen wir dem Patienten, ärztlichen Rat einzuholen.

Wenn das AFib-Symbol auf dem Bildschirm des Blutdruckmessgeräts erscheint, deutet dies auf das mögliche Vorhandensein von Vorhofflimmern hin. Die Diagnose von Vorhofflimmern muss jedoch von einem Kardiologen auf der Grundlage der EKG-Interpretation gestellt werden.

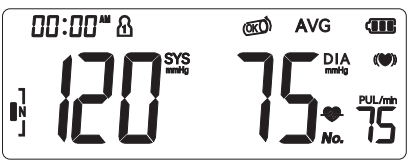
Ausschalten

Die »START/STOP« -Taste kann gedrückt werden, um das Gerät in jedem Modus auszuschalten. Das Gerät schaltet sich nach ca. 3 Minuten automatisch aus, wenn in keinem Modus eine Bedienung erfolgt.

Sicherheitsvorkehrung: Wenn der Druck in der Armmanschette während der Messung zu extrem wird, drücken Sie die »START/STOP« -Taste, um das Gerät auszuschalten. Der Manschettendruck wird schnell abgebaut, sobald das Gerät ausgeschaltet ist.

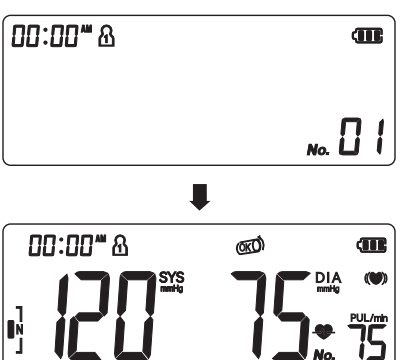
Durchschnitt der letzten 3 Messungen

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die »MEM« -Taste, um die Bildschirmanzeige zu aktivieren. Nachdem das Gerät eine Selbstdiagnose durchgeführt hat, zeigt der Bildschirm die durchschnittlichen Testergebnisse der letzten 3 Messwerte des zuletzt genutzten Benutzers an. Das Symbol »AVG« wird zusammen mit dem entsprechenden WHO-Blutdruckindikator angezeigt. Der Speicherprüfmodus kann durch Drücken der »MEM«-Taste aufgerufen werden. Um die durchschnittlichen Ergebnisse anderer Benutzer zu überprüfen, wählen Sie zuerst den gewünschten Benutzer aus, bevor Sie die »SET« -Taste im ausgeschalteten Zustand aktivieren (siehe »Speicherbenutzer auswählen« auf Seite 54).



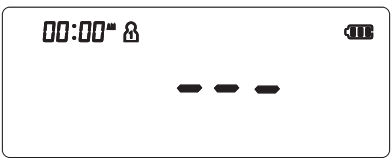
Speicherprüfung

Sie können frühere Testergebnisse mit der »MEM« -Taste überprüfen. Das aktuellste und das älteste Testergebnis im Speicher können durch Drücken und Halten der »MEM« -Taste angezeigt werden. Nachdem Sie die Testergebnisse aktiviert haben, können Sie die »MEM«-Taste drücken, um durch alle im Speicher gespeicherten Testergebnisse zu blättern.



Speicherlöschung

Der Speicher für einen ausgewählten Benutzer kann im Speicherprüfmodus gelöscht werden. Halten Sie die »SET« -Taste für ca. 3 Sekunden gedrückt, um alle Speicherdaten des ausgewählten Benutzers zu löschen. Das Messgerät piept, um die erfolgreiche Löschung anzuzeigen, und wechselt dann in den Testmodus. Drücken Sie die »START/STOP« -Taste, um das Gerät auszuschalten.



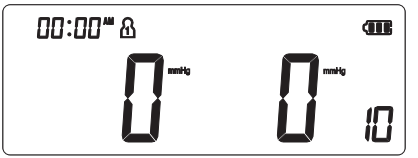
Hinweis: Der Speicher kann nach dem Löschen nicht wiederhergestellt werden.

Indikator für niedrigen Batteriestand

Vier kurze Warntöne ertönen, wenn die Batterieleistung niedrig und unzureichend ist, um die Manschette für die Messung aufzupumpen. Das Symbol »▭« erscheint gleichzeitig für ca. 5 Sekunden auf der Anzeige, bevor sich das Gerät automatisch ausschaltet. Laden Sie die Batterien zu diesem Zeitpunkt auf. Während dieses Vorgangs gehen keine gespeicherten Messdaten verloren.

Für Servicepersonal – Statische Druckmessung

Halten Sie im ausgeschalteten Zustand die »START/STOP« -Taste gedrückt, bis der LCD-Bildschirm vollständig angezeigt wird, und lassen Sie die Taste dann los. Wenn der LCD-Bildschirm die doppelte Null anzeigt, befindet sich das Blutdruckmessgerät im statischen Zustand. Softwareversion wird angezeigt: 10 ist eine Softwareversion in der Abbildung.



Hinweis: Nur Servicepersonal darf auf diesen Modus zugreifen. Dieser Modus ist im normalen Gebrauch nicht verfügbar.

Armbewegungsindikator

Wenn während der Messung Armbewegung erkannt wird, kann das Symbol »» erscheinen auf der Anzeige. Dies weist darauf hin, dass das Messergebnis aufgrund von Bewegung ungenau sein kann. Nach Abschluss der Messung bleibt das Symbol »» zusammen mit dem Ergebnis auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.

Indikator für lockere Manschette

Beim Starten der Messung wird das Symbol »OK« angezeigt, wenn die Manschette korrekt angelegt ist. Wenn die Manschette zu locker angelegt ist, erscheint das Symbol »« auf der Anzeige. In diesem Fall legen Sie die Manschette erneut korrekt an und starten Sie die Messung neu.

Fehlersuche

Anormales Phänomen	Ursachenanalyse	Behebungsmethode
Fehlfunktion des Blutdruckmessgeräts	Die Manschette ist zu fest oder zu locker angelegt, oder die Manschette ist falsch angelegt.	Die Manschette korrekt anlegen.
	Bewegen des Arms während der Messung oder falsche Verwendung des elektronischen Blutdruckmessgeräts.	Bleiben Sie ruhig, halten Sie Ihren Arm still und bewegen Sie das Messgerät nicht.
	Sprechen, Nervosität oder Emotionen während der Messung.	Anstatt zu sprechen, atmen Sie tief durch, um Ihre Stimmung zu beruhigen und Ihren Körper zu entspannen.
	Falsche Messhaltung.	Haltung anpassen, siehe Seite 52.
	Störungen beim Ladevorgang oder unsachgemäße Bedienung beim Messvorgang.	Siehe Gebrauchsanweisung.
	Wenn sich der Bediener in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Störungen befindet, was zu einem Verlust oder einer Reduzierung der Funktion/Leistung führt.	Es wird empfohlen, dass der Bediener sich von der Umgebung entfernt, eine Umgebung mit einem einzelnen elektromagnetischen Feld wählt und dann nach der Wiederherstellung des Produkts erneut misst.

Die folgende Tabelle zeigt die Fehlermeldungen, die während der Messung auftreten können, mögliche Ursachen und Behebungsmethoden. Bitte messen Sie erneut mit der korrekten Methode.

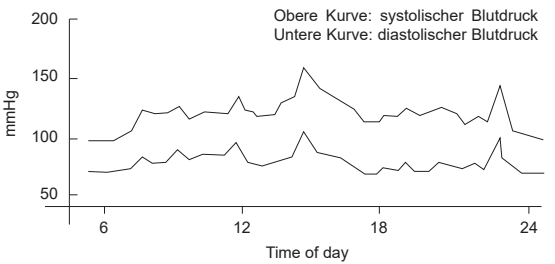
Fehleranzeige	Die Ursache des Problems	Die Lösung
Er1	Kann keinen hohen und niedrigen Druck erkennen.	Bitte befestigen Sie die Manschette vor der Messung.
Er2	Manschette zu fest oder zu locker.	Bitte befestigen Sie die Manschette vor der Messung.
Er3	Arm- oder Körperbewegungen oder andere Verhaltensweisen können während der Blutdruckmessung zu abnormalen Daten führen.	Bitte halten Sie den Arm oder Körper still. Bitte bleiben Sie ruhig und messen Sie erneut.
Er4	Der Druck überschreitet 300 mmHg.	Bitte befestigen Sie die Manschette vor der Messung.
Er5	Der Druck bleibt für 3 Minuten über 15 mmHg.	Prüfen Sie, ob die Manschette oder der Luftschlauch geknickt oder verdreht ist, und stellen Sie sicher, dass das Luftablassventil (Entlüftungsventil) nicht blockiert ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Hersteller.
Er6	Blutdruckmessungen lagen außerhalb des Bereichs.	Bitte ziehen Sie die Manschette fest an und wiederholen Sie die Messung. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller/Händler.
	Batterie ist leer.	Laden Sie die Batterie, indem Sie das Gerät an den Netzadapter anschließen (falls vorhanden).

Hinweis: Wenn Sie die ungewöhnliche Situation nicht selbst beheben können, können Sie sich telefonisch an den Hersteller oder den vom Hersteller benannten Händler wenden. Es ist verboten, ohne Genehmigung zu zerlegen und zu reparieren. Bei Bedarf kann professionelles Wartungspersonal den Hersteller um die Komponentenliste und den Schaltplan bitten.

Blutdruckinformationen

Blutdruck

Blutdruck ist die Kraft, mit der das Blut gegen die Wände der Arterien drückt. Sie wird typischerweise in Millimetern Quecksilbersäule (mmHg) gemessen. Der systolische Blutdruck ist die maximale Kraft, die jedes Mal, wenn das Herz schlägt, auf die Blutgefäßwände ausgeübt wird. Der diastolische Blutdruck ist die Kraft, die auf die Blutgefäße ausgeübt wird, wenn das Herz zwischen den Schlägen ruht. Der Blutdruck eines Individuums ändert sich im Laufe eines Tages häufig. Aufregung und Anspannung können den Blutdruck steigen lassen, während Alkoholkonsum und Baden den Blutdruck senken können. Bestimmte Hormone wie Adrenalin (das Ihr Körper unter Stress freisetzt) können eine Gefäßverengung verursachen, was zu einem Anstieg des Blutdrucks führt. Wenn diese Messwerte zu hoch werden, bedeutet dies, dass das Herz härter arbeitet, als es sollte.

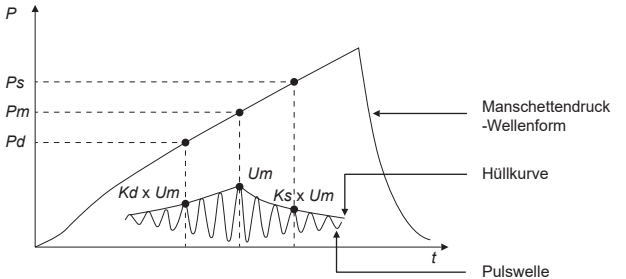


Beispiel: Schwankung innerhalb eines Tages (männlich, 35 Jahre alt)

Funktionsprinzipien

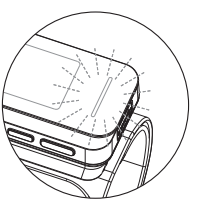
Oszillogramm-Methode: Dieser auch als Druckoszillationsmethode bekannte Prozess besteht darin, die Manschette aufzublasen, um den arteriellen Blutfluss zu blockieren, und dann den Gasdruck in der Manschette während des Entleerungsprozesses zu erfassen und schwache Pulswellen zu extrahieren. Das Blutdruckmessgerät wird verwendet, um den Blutdruck während des Druckerhöhungsprozesses zu messen, daher sind der Steuerungsalgorithmus und die Struktur erforderlich, um den Druckprozess stabil und gleichmäßig zu gestalten. Das Messprinzip ist ebenfalls die oszilloskopische Methode, die mit dem Blutdruckmessgerät übereinstimmt. Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird das Ventil geöffnet, um schnell zu entleeren. Die entsprechende Beziehung zwischen der Amplitude der oszillierenden

Welle und der Druckwellenform bei der Oszillogramm-Methode des elektronischen Blutdruckmessgeräts mit Druckerhöhung ist in der Abbildung unten dargestellt.

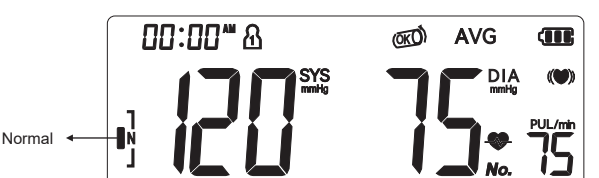


WHO-Blutdruckklassifikationsindikator

Das Experience M550 AFib ist mit einem Klassifikationsindikator ausgestattet, der auf etablierten Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation basiert. Die untenstehende Tabelle zeigt Testergebnisse an (der Klassifikationsindikator wird auch mit LCD-Licht am Messgerät kodiert).



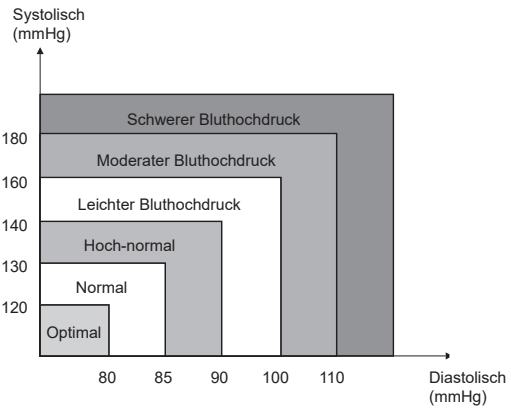
Red	3	Schwerer Bluthochdruck
	2	Moderater Bluthochdruck
Yellow	1	Leichter Bluthochdruck
Green	N	Hoch-normal
		Normal
		Optimal



▌: Blutdruckklassifikationsindikator

Gesundheitserinnerung

Bluthochdruck ist eine gefährliche Krankheit, die die Lebensqualität beeinträchtigen kann. Es kann führen zu vielen Problemen, einschließlich Herzversagen, Nierenversagen und Hirnblutungen. Durch die Aufrechterhaltung eines gesunden Lebensstils und regelmäßige Arztbesuche lassen sich Bluthochdruck und verwandte Krankheiten in einem frühen Stadium viel leichter kontrollieren, wenn sie frühzeitig diagnostiziert werden.



Hinweis: Seien Sie nicht beunruhigt, wenn ein abnormaler Messwert auftritt. Eine bessere Indikation des Blutdrucks einer Person ergibt sich, nachdem über einen längeren Zeitraum täglich 2–3 Messungen zur gleichen Zeit durchgeführt wurden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Testergebnisse weiterhin abnormal sind.

Blutdruck Fragen & Antworten

F: Was ist der Unterschied zwischen der Blutdruckmessung zu Hause oder in einer professionellen Gesundheitseinrichtung?

A: Blutdruckmesswerte, die zu Hause ermittelt werden, gelten heute als genauer, da sie Ihr tägliches Leben besser widerspiegeln. Messwerte können erhöht sein, wenn sie in einem klinischen oder medizinischen Umfeld ermittelt werden. Dies wird als Weißkittelhypertonie bezeichnet und kann durch Angst oder Nervosität verursacht werden.

Hinweis: Abnormale Testergebnisse können verursacht werden durch:

1. **Falsches Anlegen der Manschette**
   Stellen Sie sicher, dass die Manschette fest sitzt – nicht zu eng und nicht zu locker. Stellen Sie sicher, dass der untere Rand der Manschette etwa 1–2 cm (1/2") über dem Ellenbogengelenk liegt.
2. **Falsche Körperhaltung**
   Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Körper in einer aufrechten Position halten.
3. **Angst oder Nervosität**
   Atmen Sie 2–3 Mal tief durch, warten Sie einige Minuten und setzen Sie die Messung fort.

F: Was verursacht unterschiedliche Messwerte?

A: Der Blutdruck schwankt im Laufe eines Tages. Viele Faktoren, einschließlich der Ernährung, Stress, Manschettenplatzierung usw. können den Blutdruck einer Person beeinflussen.

F: Soll ich die Manschette am linken oder rechten Arm anlegen? Was ist der Unterschied?

A: Beide Arme können für die Messung verwendet werden; beim Vergleich der Ergebnisse sollte jedoch immer derselbe Arm verwendet werden. Die Messung am linken Arm kann genauere Ergebnisse liefern, da dieser näher am Herzen liegt.

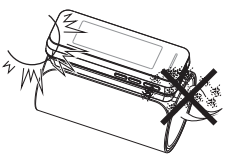
F: Wann ist die beste Tageszeit für die Messung?

A: Morgens oder jederzeit, wenn Sie sich entspannt und stressfrei fühlen.

Wartung

1. Vermeiden Sie es, das Gerät fallen zu lassen, es zu schlagen oder zu werfen.

2. Vermeiden Sie extreme Temperaturen. Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.



3. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein weiches Tuch und wischen Sie es leicht mit einem milden Reinigungsmittel ab. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz und überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen.

4. Manschettenreinigung: Tauchen Sie die Manschette nicht in Wasser. Geben Sie eine kleine Menge 70 % igen Reinigungsalkohol auf ein weiches Tuch und reinigen Sie damit vorsichtig die Oberfläche der Manschette. Wischen Sie sie anschließend mit einem sauberen, feuchten (wasserbefeuchteten) Tuch ab, um Rückstände zu entfernen. Lassen Sie die Manschette bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. Die Manschette muss vor dem nächsten Gebrauch und bevor sie von einem anderen Benutzer verwendet wird, vollständig trocken sein.

5. Verwenden Sie kein Benzin, keine Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.

6. Zerlegen Sie das Gerät nicht.

7. Es wird empfohlen, die Leistung alle 2 Jahre überprüfen zu lassen.
8. Erwartete Nutzungsdauer: Ungefähr drei Jahre bei 10 Messungen pro Tag.
9. Keine Wartung und Instandhaltung während des Gebrauchs. Wartungsarbeiten dürfen nur von Servicepersonal durchgeführt werden. Service und Wartung erfordern Ersatzteile und Reparaturen. Technischer Support wird bereitgestellt.
10. Wird das Gerät längere Zeit nicht verwendet, wird empfohlen, die Lithium-Batterie innerhalb von 3–4 Monaten aufzuladen, um sicherzustellen, dass sie keine Ladung verliert. Benutzer können die Lithium-Batterie nicht selbst austauschen. Wenn bestätigt wird, dass die Lithium-Batterie defekt ist, versuchen Sie bitte nicht, sie selbst zu reparieren. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller oder Händler rechtzeitig.
11. Wenn die Lithium-Batterie nicht rechtzeitig geladen wird oder die Lithium-Batterie längere Zeit gelagert wird, kann es vorkommen, dass die Lithium-Batterie fast leer ist. In diesem Fall kann das Gerät nicht eingeschaltet werden. In diesem Fall sollte die Lithium-Batterie sofort geladen werden.

Die folgenden Regeln müssen während der Verwendung beachtet werden:

1. Verhindern Sie, dass Lithium-Batterien in Wasser gelangen. Lithium-Batterien nicht erhitzen, nicht Lithium-Batterien ins Feuer werfen.
2. Lithium-Batterien sollten nicht längere Zeit in einer Umgebung von mehr als 60 °C verwendet werden.
3. Das Gerät kann nur vom Hersteller spezifizierte Lithium-Batterien verwenden.
4. Verwenden Sie den angegebenen Netzadapter, um das Gerät zu laden.
5. Um eine Selbstentladung während der Lagerung zu verhindern, laden Sie die Lithium-Batterie alle 3–4 Monate auf, um den normalen Betrieb aufrechtzuerhalten.

Spezifikationen

Produktbeschreibung	Vollautomatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät	
Produktname	Mediblink Blutdruckmessgerät Experience M550 AFib	
Modell/REF	DBP-61F4L/M550	
Anzeige	Größe der LCD-Digitalanzeige: 79 mm × 27,5 mm	
Messverfahren	Oszillometrische Methode	
Messbereich	Systolischer Druck	60 mmHg–260 mmHg
	Diastolischer Druck	40 mmHg–200 mmHg
	Druck	0 mmHg–299 mmHg
	Druckgenauigkeit	±3 mmHg
	Puls	30–180 Schläge/Minute
	Pulsgenauigkeit	±5 %
Druckaufbau	Automatischer Druckaufbau	
Speicher	2 × 150 Speicherplätze in zwei Gruppen mit Datum und Uhrzeit	
Funktion	Erkennung von unregelmäßigem Herzschlag	
	WHO-Klassifikationsindikator (Grafik und LED-Anzeige)	
	Durchschnitt der letzten 3 Messungen	
	Erkennung bei niedrigem Batteriestand	
	Automatische Abschaltung	
	Hintergrundbeleuchtung	
	Mittelwertmessfunktion	
	Vorhofflimmern-Erkennungsfunktion	
Stromquelle	Lithium-Batterie 3,7 V oder medizinisches externes Netzteil DC 5,0 V, 1000 mA (DC 5,0 V, 1000 mA) (empfohlen, nicht im Lieferumfang enthalten)	

Batterielebensdauer	Ca. 2 Monate bei 3 Messungen pro Tag	
Gerätegewicht	Ca. 241 g (8,5 oz.) (ohne Batterie)	
Geräteabmessungen	Ca. 130 mm × 49 mm × 25,5 mm (5,12" × 1,93" × 1,00") (L × B × H)	
Manschettenumfang	Vorgeformte/Starre Armmanschette (Mittel): Passend für Armumfang 22–42 cm.	
Betriebsumgebung	Temperatur	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
	Luftfeuchtigkeit	15 %–93 % RH
	Druck	80 kPa–106 kPa
Lagerumgebung	Temperatur	-25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F)
	Luftfeuchtigkeit	≤93 % RH
Klassifikation	Intern betriebenes Gerät, Typ BF. Manschette ist das Anwendungsteil	
Schutzart	IP 22, Nur für den Innenbereich	
Batterie-Lagertemperatur	-25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F)	

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht den europäischen Vorschriften und trägt die CE-Kennzeichnung »CE 0123«. Dieses Blutdruckmessgerät entspricht auch hauptsächlich den folgenden Normen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf):

Sicherheitsstandard:
EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. EMV-Standard:

EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.

Leistungsnormen:
IEC80601-2-30, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten.

ISO 81060-2, nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: klinische Validierung des automatisierten Messverfahrens.

Weitere Normen:
EN ISO 15223-1, Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Informationen, die vom Hersteller bereitzustellen sind – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2. Die Konformität wird unter den in den nachstehenden Tabellen angegebenen Bedingungen nachgewiesen. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV, die in der Gebrauchsanweisung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinträchtigen. Die Verwendung des Geräts in Verbindung mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. Umgebung der bestimmungsgemäßen Verwendung: Häusliche Pflegeumgebung und Professionelle medizinische Umgebung.

Tabelle 1:

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionsprüfung	**Einhaltung**
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Geleitete Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt

Tabelle 2:

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
IMMUNITÄTSTEST	**IEC 60601 Teststufe**	**Niveau der Einhaltung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz, für AC-Stromanschluss	±2 kV, 100 kHz, für AC-Stromanschluss
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (Differenzialmodus)	±0,5 kV, ±1 kV (Differenzialmodus)
Spannungseinbrüche Kurzunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen
Nenn-Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m; 50 Hz oder 60 Hz
Abgestrahlte HF EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m und 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m und 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahfelder von HF-Funk Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3	Siehe Tabelle 3
Geleitete Störungen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz–80 MHz 6-V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V in 0,15 MHz–80 MHz 6-V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahbereichs-Magnetfelder IEC 61000-4-39	Siehe Tabelle 4	Siehe Tabelle 4

Table 3:

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte an verschiedenen Orten im Gesundheitswesen eingesetzt, wo medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Das vollautomatische digitale Oberarm-Blutdruckmessgerät wurde mit dem Störfestigkeitsprüfpegel in der untenstehenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dazu beitragen, einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und diesem medizinischen Gerät und/oder Systemen einzuhalten, wie unten empfohlen.

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Table 4:

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Nahfeld-Magnetfeldern

Testfrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
30 kHz[a)]	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulationb)[b)] 2,1 kHz	65[c)]
13,56 MHz	Pulsmodulationb)[b)] 50 kHz	7,5[c)]

[a)] Dieser Test gilt nur für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME, die für den Einsatz in der HÄUSLICHE PFLEGEUMGEBUNG.
[b)] Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
[c)] Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird.

Zusätzliche Hinweise

1. WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
2. WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des vollautomatischen digitalen Oberarm-Blutdruckmessgeräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
3. Der Software-Identifikator bezieht sich auf den Software-Evaluierungsbericht.
4. Überprüfung der Manometer-Druckgenauigkeit: Im ausgeschalteten Zustand die »START/STOP«-Taste gedrückt halten und dann die Batterien einlegen. Wenn die LCD-Anzeige vollständig angezeigt wird, lassen Sie die »START/STOP«-Taste los. Wenn das LCD »00« anzeigt, wechselt das Gerät in den statischen Modus. An diesem Punkt ein 500 ml Luftkapazitätsgerät, ein kalibriertes Standard-Manometer und ein manuelles Druckgerät können über die Manschettenschnittstelle an das Sphygmomanometer angeschlossen werden. Legen Sie manuell Druck innerhalb des effektiven Messbereichs an und vergleichen Sie die Messwerte des Sphygmomanometers mit denen des Standard-Manometers. Dieser Modus kann verwendet werden, um die Manometer-Druckgenauigkeit zu überprüfen.
5. Kontraindikationen: Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung durch Säuglinge oder Personen bestimmt, die ihre Absichten nicht äußern können.
6. Verwendungszweck: Dieses Gerät ist für den Heimgebrauch und den professionellen Einsatz im Gesundheitswesen bestimmt.
7. Patient als Bediener: Der Patient ist ein vorgesehener Bediener. Der Patient darf keine Wartungsarbeiten außer dem Batteriewechsel oder dem Aufladen (falls zutreffend) durchführen.
8. WARNUNG: Nehmen Sie an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen vor.
9. Wesentliche Leistung – Wartungshinweis: Die Druckkalibrierung wird durchgeführt, bevor das Produkt das Werk verlässt. Benutzer können die Genauigkeit mit der in dem Abschnitt »Überprüfung der Manometer-Druckgenauigkeit« beschriebenen Methode überprüfen. Wenn eine signifikante Abweichung festgestellt wird, wenden Sie sich zur Neukalibrierung an den Hersteller.

10. Mechanische Festigkeit und Hitzebeständigkeit: Das Gerät behält seine mechanische Festigkeit und Hitzebeständigkeit während seiner gesamten erwarteten Lebensdauer bei.
11. Die Manschette und das Gehäuse des Blutdruckmessgeräts wurden auf Biokompatibilität getestet und enthalten keine allergenen oder schädlichen Materialien. Stellen Sie die Anwendung ein, wenn eine allergische Reaktion auftritt.
12. WARNUNG: Laien dürfen das Gerät nicht modifizieren, da dies zu ungenauen Messungen führen kann.
13. WARNUNG: Setzen Sie das Gerät keiner längeren Umweltbelastung (z. B. direkter Sonneneinstrahlung, hoher Temperatur oder Feuchtigkeit) aus, da dies seine Leistung beeinträchtigen kann.
14. WARNUNG: Dieses Gerät darf nicht von Kindern oder Tieren benutzt werden.
15. Reinigung: Das Gerät kann vom Laienbediener gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungsverfahren gereinigt werden.
16. WARNUNG: Verwenden Sie keine beschädigte Manschette zur Blutdruckmessung.
17. WARNUNG: Wenn der Benutzer während der Messung starke Beschwerden verspürt, drücken Sie die Taste, um die Manschette sofort zu entleeren oder die Manschette vom Arm zu entfernen.
18. WARNUNG: Wenn ein unerwarteter Messwert auftritt, kann der Bediener zusätzliche Messungen vornehmen und einen Arzt konsultieren.
19. WARNUNG: Die Verwendung des Geräts außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann das Gerät beschädigen und zu ungenauen Messungen führen.
20. Dieses ME-Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegemischen oder in sauerstoffreichen Umgebungen bestimmt.
21. Der Bediener muss sicherstellen, dass die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) aufrechterhalten werden.
22. WARNUNG: Der Bediener muss die Verwendung einstellen und den Kundendienst kontaktieren, wenn die wesentliche Leistung aufgrund elektromagnetischer Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird.
23. WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern oder Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität führen, was einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge hat.

Korrekte Entsorgung dieses Produkts
(Elektroschrott & Elektronische Geräte)

Diese Kennzeichnung auf dem Produkt weist darauf hin, dass es am Ende seiner Lebensdauer nicht mit anderem Hausmüll entsorgt werden darf. Um potenzielle Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit zu vermeiden, trennen Sie dieses Produkt bitte von anderen Abfallarten und recyceln Sie es verantwortungsvoll. Wenden Sie sich bei der Entsorgung dieses Produkttyps an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder an Ihre örtliche Behörde, um Einzelheiten zur umweltgerechten Entsorgung dieses Artikels in einem Recyclingzentrum zu erfahren.

Geschäftskunden sollten sich an ihren Lieferanten wenden und die Geschäftsbedingungen des Kaufvertrags prüfen. Dieses Produkt sollte zur Entsorgung nicht mit anderen gewerblichen Abfällen gemischt werden. Dieses Produkt ist frei von gefährlichen Materialien.

Garantiekarte

Produkt: Mediblink Blutdruckmessgerät Experience M550 AFib
Hergestellt für (Importeur für EU & Vertriebspartner): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slowenien; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des Verkäufers*:

Datum der Auslieferung/des Verkaufs*:

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

GARANTIEBEDINGUNGEN

Liebe Kunden!

Die Garantiezeit für das Hauptgerät beträgt **10 Jahre** und beginnt mit dem Kaufdatum beziehungsweise der Übergabe des Produkts an den Käufer. Die Garantiezeit für die Manschette und den wiederaufladbaren Akku beträgt **2 Jahre** und beginnt mit dem Kaufdatum beziehungsweise der Übergabe des Produkts an den Käufer. Die Manschette und der wiederaufladbare Akku gelten als Verschleißteile mit begrenzter Lebensdauer. Die Garantie gilt für Originalprodukte, die bei Verkäufern oder Vertriebspartnern erworben wurden, welche einen gültigen Kaufnachweis und die Rückverfolgbarkeit des Produkts gewährleisten. Zur Inanspruchnahme der Garantie sind der Kaufbeleg oder ein anderer Kaufnachweis beziehungsweise eine ausgefüllte Garantiekarte vorzulegen. Die gesetzlichen Rechte des Verbrauchers im Zusammenhang mit der Konformität der Ware bleiben unberührt.

Viele Reklamationen sind auf eine unsachgemäße Verwendung des Produkts zurückzuführen. Sie können jedes Problem leicht vermeiden, indem Sie nützliche Informationen von unserer speziellen Serviceabteilung erhalten. Um unsere Serviceabteilung zu erreichen, können Sie anrufen oder eine E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort senden.

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

Der Garantiegeber garantiert die kostenlose Behebung von Mängeln, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, entweder durch Reparatur oder Ersatz. Wenn das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erstattet der Garantiegeber den Kaufpreis zurück. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch höhere Gewalt, Unfälle, unvorhergesehene

Ereignisse (z. B. Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßen Gebrauch oder Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder unsachgemäße Eingriffe in das Produkt verursacht wurden.

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

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

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

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

Ersatzteile können unter www.mediblink.com bestellt werden.

Hersteller:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100
Hangzhou, Zhejiang Province,
People's Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

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

Gebrauchsanweisung Version:
Z01
Ausgabedatum:
1. 5. 2024
Datum der letzten Änderung:
20. 3. 2026

CE 0123

1.0, 20. 3. 2026

Varnostno obvestilo

Zahvaljujemo se vam za nakup merilnika krvnega tlaka Mediblink Experience M550 AFib. Naprava je izdelana z zanesljivim vezjem in trpežnimi materiali. Ob pravilni uporabi bo ta naprava zagotavljala leta zadovoljive uporabe.

Ciljna skupina

Zasnovan je za samostojno merjenje pri odraslih v domačem okolju in je primeren za uporabnike, katerih obseg nadlakti je znotraj območja, natisnjenega na manšeti. Del za merjenje krvnega tlaka je namenjen odraslim in mladostnikom, starejšim od 12 let, del za AFib pa odraslim, starejšim od 18 let. To je bilo uspešno preizkušeno v okviru klinične študije.

Indikacije za uporabo

Naprava je zasnovana za domačo ali klinično uporabo. Vse funkcije se lahko varno uporabljajo, vrednosti pa se lahko odčitajo na enem zaslonu LCD. Mesto merjenja je le na nadlakti odrasle osebe. Pred uporabo naprave natančno preberite ta priročnik. Ta priročnik shranite za poznejšo uporabo. Za specifične informacije o svojem krvnem tlaku se posvetujte z zdravnikom.

Da bi se izognili tveganju in poškodbam, upoštevajte vse previdnostne ukrepe. Napravo uporabljajte samo v skladu z namenom. Pred uporabo preberite vsa navodila.

Uporabljeni opozorilni znaki in simboli

	Pozor	SN	Serijska številka
	Obvezno	MD	Medicinski pripomoček
	Prepovedano	55 °C -25 °C	Omejitve temperature
	Oprema tipa BF	93% 0%	Omejitve vlažnosti
	Glejte navodila za uporabo	106 kPa 106 kPa	Omejitve atmosferskega tlaka
http://www.mediblink.si/f/m550.pdf		REF	Referenčna številka
EU REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji	#	Številka modela
1	Število izdelkov v embalaži	LOT	Številka serije*
	Splošno opozorilo	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
CE 0123	Oznaka skladnosti CE, Identifikacijska številka priglašenega organa		Možnost recikliranja
	Uporabljen izdelek zavrzite na zbirnem mestu za recikliranje v skladu z lokalnimi predpisi	22 PAP	Papir
	Proizvajalec		Hranite na suhem
	Datum proizvodnje		Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo

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

⚠ Pozor

Posamezniki z resnimi težavami s krvnim obtokom lahko občutijo nelagodje. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.

Če rezultati meritev redno kažejo nenormalne vrednosti, se posvetujte z zdravnikom. Teh simptomov ne poskušajte obvladovati sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Izdelek je zasnovan samo za predvideno uporabo. Izdelka ne uporabljajte neskladno z navodili.

Izdelek ni namenjen dojenčkom ali posameznikom, ki ne morejo izraziti svoje volje.

Naprave ne razstavljajte in ne poskušajte popravljati.

Ne uporabljajte mobilnih telefonov in drugih naprav, ki ustvarjajo močna električna ali elektromagnetna polja, v bližini naprave, saj lahko povzročijo napačne odčitke in motnje ali postanejo vir motenj za napravo.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež oziroma stalno prebivališče.

⚠ Previdnostni ukrepi glede baterije

Ta izdelek vsebuje litijevo baterijo; ne odvrzite ga med običajne odpadke.

Napolnite baterije, ko se na zaslonu prikaže indikator prazne baterije »▭«.

Litijevo baterijo polnite v rednih intervalih, da zagotovite pravilno delovanje naprave.

Baterije pravilno zavrzite; upoštevajte lokalne zakone in predpise.

Uporabniki ne smejo sami zamenjati litijeve baterije. Če je potrjeno, da je litijeva baterija pokvarjena, je ne popravljajte sami. Obrnite se na proizvajalca ali trgovca.

Pomembna navodila pred uporabo

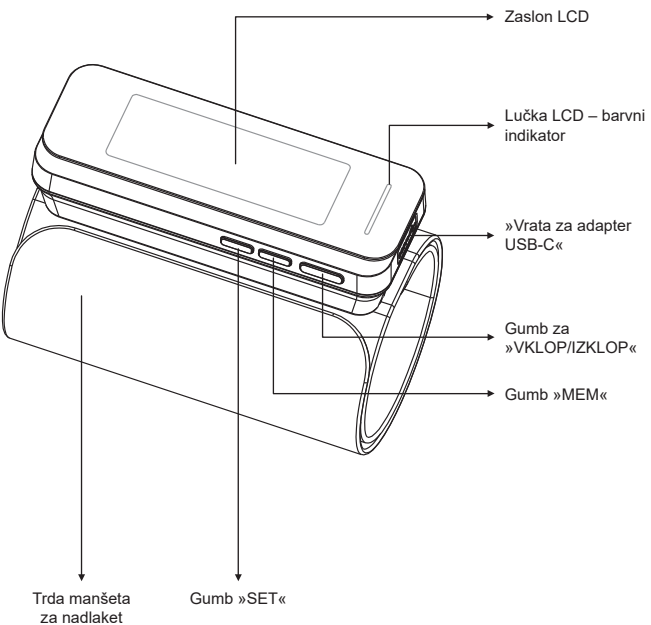
1. Ne zamenjujte samokontrole s samodiagnozo. Meritve krvnega tlaka naj razlaga le zdravstveni delavec, ki je seznanjen z vašo zdravstveno anamnezo.
2. Če rezultati meritev redno kažejo nenormalne vrednosti, se posvetujte z zdravnikom.
3. Če jemljete zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da določite najprimernejši čas za merjenje krvnega tlaka. NIKOLI ne spreminjajte predpisanega zdravila brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.
4. Posamezniki z resnimi težavami s krvnim obtokom lahko občutijo nelagodje. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.
5. Pri osebah z nepravilnim ali nestabilnim krvnim obtokom, ki je posledica sladkorne bolezni, bolezni jeter, arterioskleroze ali drugih zdravstvenih stanj, lahko pride do razlik v vrednostih krvnega tlaka, izmerjenih na zapestju v primerjavi z nadlaktjo. Spremljanje trendov vašega krvnega tlaka, izmerjenega na roki ali zapestju, je kljub temu koristno in pomembno.
6. Osebe, ki trpijo za zoženjem žil, motnjami jeter ali sladkorno boleznijo, osebe s srčnimi spodbujevalniki ali šibkim pulzom ter nosečnice naj se posvetujejo z zdravnikom, preden si same merijo krvni tlak. Zaradi njihovega stanja se lahko pridobijo različne vrednosti.
7. Osebe, ki trpijo za aritmijami, kot so atrijski ali ventrikularni prezgodnji utripi ali atrijska fibrilacija, naj ta merilnik krvnega tlaka uporabljajo le po posvetovanju z zdravnikom. V določenih primerih lahko oscilometrična merilna metoda poda napačne odčitke.
8. Prepogoste meritve lahko povzročijo poškodbe pacienta zaradi vpliva na pretok krvi.
9. Manšete ne smete namestiti čez rano, saj lahko to povzroči nadaljnje poškodbe.
10. **NE** nameščajte manšete na okončino, ki se uporablja za intravenske infuzije ali kateri koli drug intravaskularni dostop, terapijo ali arteriovenski (A-V) šant. Napihovanje manšete lahko začasno blokira pretok krvi, kar lahko škoduje pacientu.
11. Manšete ne smete namestiti na roko na strani mastektomije. V primeru dvojne mastektomije uporabite stran manj dominantne roke.
12. Napihovanje manšete pod tlakom lahko začasno povzroči izgubo funkcije hkrati uporabljene nadzorne opreme na isti okončini.
13. Stisnjena ali prepognjena povezovalna cev lahko povzroči neprekinjen tlak v manšeti, kar povzroči motnje v pretoku krvi in potencialno škodljive poškodbe pacienta.
14. Preverite, ali delovanje naprave ne povzroči dolgotrajne okvare krvnega obtoka pacienta.

15. Izdelek je zasnovan samo za predvideno uporabo. Izdelka ne uporabljajte neskladno z navodili.
16. Izdelek ni namenjen dojenčkom ali posameznikom, ki ne morejo izraziti svoje volje.
17. Dolgotrajno prekomerno napihovanje manšete lahko povzroči oteklino na vaši roki.
18. Ne razstavljajte naprave ali manšete za nadlaket. Ne poskušajte popravljati naprave.
19. Uporabljajte samo odobreno manšeto za nadlaket za to napravo. Uporaba drugih manšet za nadlaket lahko povzroči napačne rezultate meritev.
20. Sistem lahko prikaže napačne odčitke, če je shranjen ali uporabljen zunaj proizvajalčevih določenih temperaturnih in vlažnostnih območij.
21. Naprave ne uporabljajte v bližini močnih električnih ali elektromagnetnih polj, ki jih ustvarjajo mobilni telefoni ali druge naprave, saj lahko povzročijo napačne odčitke in motnje ali postanejo vir motenj za napravo. Naprave ne uporabljajte med prevozom pacienta zunaj zdravstvene ustanove, saj lahko prav tako obstajajo viri motenj.
22. Ta izdelek vsebuje litijevo baterijo, ne odvrzite je med gospodinjske odpadke.
23. Napolnite litijeve baterije, ko se na zaslonu prikaže indikator prazne baterije »▭«
24. Litijevo baterijo polnite v rednih intervalih, da zagotovite pravilno delovanje naprave.
25. Baterije pravilno zavrzite; upoštevajte lokalne zakone in predpise.
26. Uporabniki ne smejo sami zamenjati litijeve baterije. Če je potrjeno, da je litijeva baterija pokvarjena, je ne popravljajte sami. Obrnite se na proizvajalca ali trgovca.
27. Uporabljajte samo priporočen napajalnik AC z dvojno izolacijo, ki je skladen z EN 60601-1 in EN 60601-1-2 (ni priložen). Neodobren adapter lahko povzroči požar in električni udar.
28. Obvestilo upravljavcu, da mora prebrati navodila za uporabo/knjižico.
29. Bistvene lastnosti:

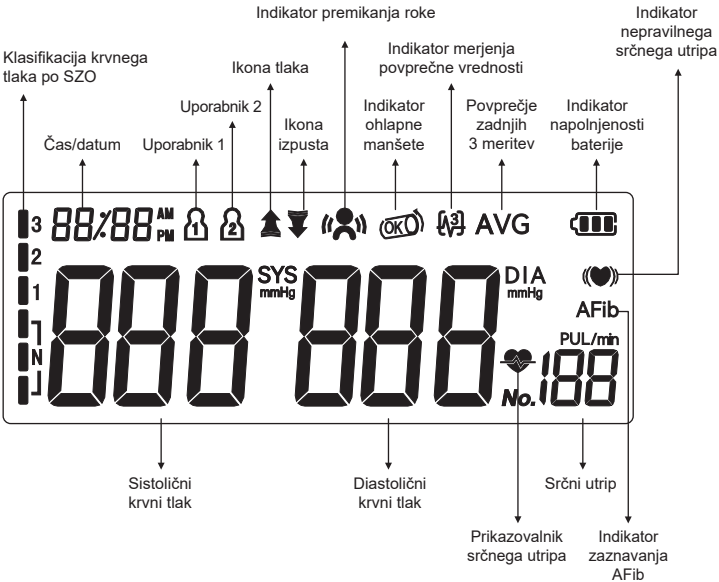
Vzpostavitev delovanja po elektrokirurških motnjah	Glejte 202.6.2.101	IEC 80601-2-30
Meje napake manometra	Glejte 202.12.1.102	IEC 80601-2-30
Ponovljivost DOLOČANJA KRVNEGA TLAKA	Glejte 201.12.1.107	IEC 80601-2-30

Prikaz naprave

Merilni pripomoček

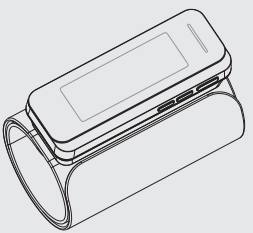


Zaslon

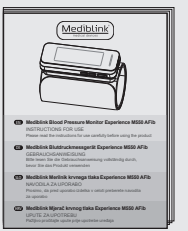

Indikator premikanja roke
Indikator nepravilnega srčnega utripa
Klasifikacija krvnega tlaka po SZO
Ikona tlaka
Indikator merjenja povprečne vrednosti
Uporabnik 2
Indikator ohlapne manšete
Povprečje zadnjih 3 meritev
Indikator napolnjenosti baterije
Čas/datum
Uporabnik 1
Ikona izpusta
AM
PM
AVG
SYS
mmHg
DIA
mmHg
AFib
PUL/min
No.
Sistolični krvni tlak
Diastolični krvni tlak
Srčni utrip
Prikazovalnik srčnega utripa
Indikator zaznavanja AFib

Vsebina

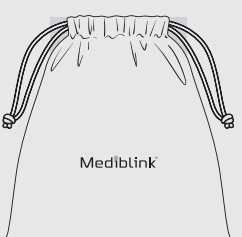
1.
Merilnik krvnega tlaka



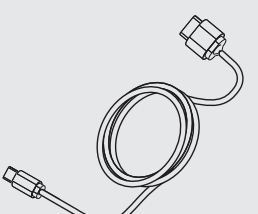
2.
Priročnik za uporabo



3.
Vrečka za shranjevanje



4.
Kabel USB-C



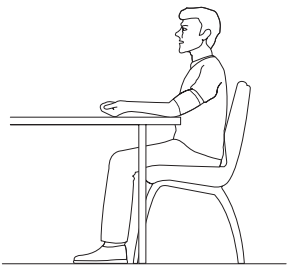
Pomembne smernice za merjenje

1. Izogibajte se uživanju hrane, telovadbi in kopanju 30 minut pred merjenjem.
2. Sedite v mirnem okolju vsaj 5 minut pred merjenjem.
3. Med merjenjem ne stojte. Sedite v sproščenem položaju, pri čemer imejte roko v višini srca.
4. Med merjenjem se izogibajte govorjenju ali premikanju delov telesa.
5. Med merjenjem se izogibajte močnim elektromagnetnim motnjam, kot so mikrovalovne pečice in mobilni telefoni.
6. Počakajte 3 minute ali dlje pred ponovnim merjenjem.
7. Poskusite meriti krvni tlak ob istem času vsak dan za doslednost.
8. Primerjave meritev je treba opraviti le, če se merilnik uporablja na isti roki, v istem položaju in ob istem času dneva.

- Ta merilnik krvnega tlaka ni priporočljiv za ljudi s hudo aritmijo.
- Tega merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.

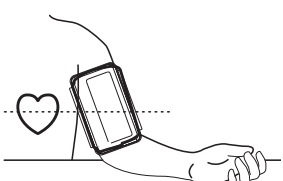
Hitri začetek

1. Odstranite debela oblačila z območja roke.
2. Počivajte nekaj minut pred merjenjem. Sedite v mirnem prostoru, po možnosti za mizo, z roko, naslonjeno na trdno površino, in stopali plosko na tleh. (Glejte sliko A)

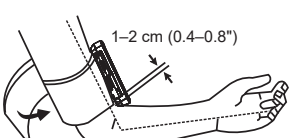


Slika A

3. Manšeto namestite na levo roko in jo držite v višini srca. Spodnji rob manšete naj bo nameščen približno 1–2 cm (0,4–0,8") nad komolčnim sklepom. (Glejte slike B in C)
4. Pritisnite gumb »START/STOP« za začetek merjenja.



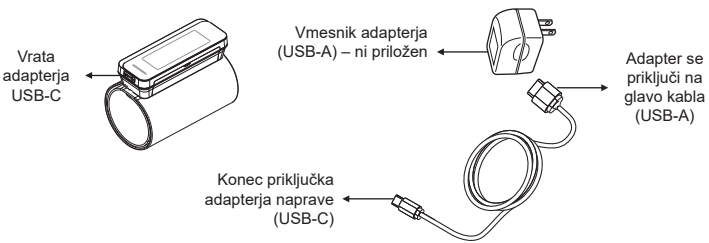
Slika B



Slika C

Polnjenje litijeve baterije

Naprava ima vgrajeno litijevo baterijo, ki jo je treba napolniti z določenim adapterjem. Ko se na zaslonu prikaže ikona prazne baterije »▭« priključite adapter za polnjenje. Med polnjenjem se bo zaslon prikazoval v ciklu od »▭« do »▮▮▮«. Za polnjenje naprave vstavite priključek adapterja v vmesnik adapterja (USB-A), nato pa adapter priključite v omrežno vtičnico. Priključite polnilni kabel v vrata adapterja USB-C na napravi. Ko je naprava priključena na napajanje, se bo začela polniti in prikaz napolnjenosti na zaslonu se bo spremenil, kar pomeni, da uporabljate adapter za polnjenje ali za napajanje. Napravo je mogoče tudi uporabiti za izvedbo meritve kot običajno s pritiskom na gumb »ON/OFF«, medtem ko je priključena na napajanje.



Vrata za adapter za izmenični tok se nahajajo na strani merilnika. Medicinski adapter za izmenični tok 2 MOPP (izhod: DC 5,0 V, 1000 mA) se lahko uporablja s to napravo (priporočeno, ni priloženo). DC-vtič mora biti 2,1-mm koaksialni konektor s sredinsko pozitivno polarnostjo (pozitivno znotraj, negativno zunaj). Ne uporabljajte nobene druge vrste AC-adapterja, saj lahko poškoduje napravo. Ko je priključen na zunanji napajalni adapter, se adapter šteje za del medicinskega električnega sistema.

Opomba: Napajanje je določeno kot del ME OPREME. Ne uporabljajte drugih nestandardnih adapterjev. Zgornji parametri adapterja so naslednji:

Vhodni razpon: 100 V–240 V do 50/60 Hz, 0,25 A

Izhodni razpon: 5,0 V DC 1,0 A, 5,0 W

Vmesnik na adapterju so vrata USB-A, vmesnik na napravi pa vrata USB-C.

Sistemske nastavitve

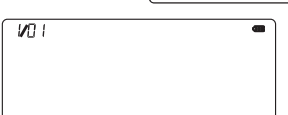
Ko je napajanje izklopljeno, pritisnite gumb »SET« za aktiviranje Sistemskih nastavitev. Ikona pomnilniškega uporabnika utripa.

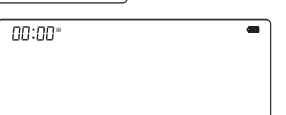
1. Izberite pomnilniškega uporabnika

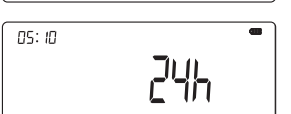
Medtem ko ste v načinu sistemskih nastavitev, lahko zbirate rezultate meritev za 2 različna uporabnika. To omogoča več uporabnikom shranjevanje posameznih rezultatov meritev (do 150 pomnilniških mest na uporabnika). Pritisnite gumb »MEM« za izbiro nastavitve uporabnika. Rezultati meritev bodo samodejno shranjeni za vsakega izbranega uporabnika.

2. Nastavitev časa/datuma

Ponovno pritisnite gumb »SET« za nastavitev načina časa/datuma. Najprej nastavite leto s prilagoditvijo gumba »MEM«.
Ponovno pritisnite gumb »SET« za potrditev trenutnega meseca. Nadaljujte z nastavitvijo datuma, ure in minute na enak način. Vsakič, ko pritisnete gumb »SET«, bo potrdil vašo izbiro in nadaljeval zaporedno (mesec, dan, ura, minuta, 12/24 ur).







3. Nastavitev formata časa

Ponovno pritisnite gumb »SET« za nastavitev načina formata časa. Nastavite format časa s prilagoditvijo gumba »MEM«. EU pomeni evropski čas, US pomeni ameriški čas.

4. Nastavitev funkcije AFib

Pritisnite gumb »SET« za vstop v način nastavitve funkcije AFib. Nastavite funkcijo AFib na VKLOP ali IZKLOP s pritiskom na gumb »MEM«.

5. Nastavitev časa načina merjenja povprečne vrednosti (<u>samo ko je funkcija AFib VKLOPLJENA</u>)

Pritisnite gumb »SET« za vstop v nastavitev časa načina merjenja povprečne vrednosti. Nastavite format časa merjenja povprečne vrednosti na 15 sekund ali 30 sekund ali 60 sekund ali 90 sekund s pritiskom na gumb »MEM«.

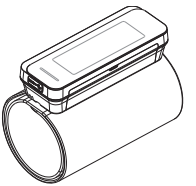
6. Shranjene nastavitve

Medtem ko ste v katerem koli načinu nastavitve, pritisnite gumb »ON/OFF« za izklop naprave. Vse informacije bodo shranjene.

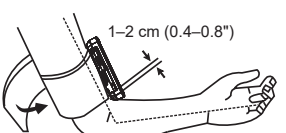
Opomba: Če naprava ostane vklopljena in se ne uporablja 3 minute, bo samodejno shranila vse informacije in se izklopila.

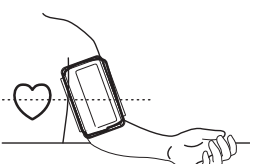
Namestitev trde manšete za nadlaket

1. Merilnik krvnega tlaka z odprto trdo manšeto postavite na nadlaket in jo trdno pritrdite, s čimer zagotovite pravilno prileganje in preprečite uhajanje zraka.



2. Z lepljivim najlonskim delom, obrnjenim navzven, vstavite konec manšete pod kovinski obroč manšete.
3. Manšeto namestite približno 1–2 cm (0,4–0,8") nad komolčnim sklepom. Za najboljše rezultate manšeto namestite na golo roko in jo med merjenjem držite v višini srca.



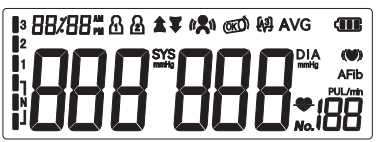


Delovanje naprave

Merjenje

1. Vklop

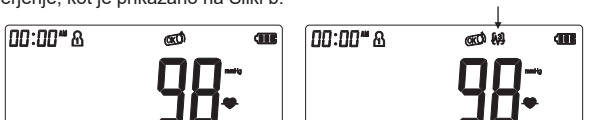
Pritisnite gumb »START/STOP« za vklop naprave. Zaslon LCD se bo osvetlil za eno sekundo, medtem ko naprava izvaja hitro diagnostiko. Dolg ton bo označeval, kdaj je naprava pripravljena za merjenje.



Opomba: Naprava ne bo delovala, če je v manšeti prisoten preostali zrak iz prejšnjega merjenja. Zaslon LCD bo utripal »▼« dokler se tlak ne stabilizira.

2. Merjenje

Po napihovanju manšete se bo zrak počasi dvigal, kot kaže ustrezna vrednost tlaka v manšeti. Utripajoč »♥« se bo hkrati prikazal na zaslonu in signaliziral zaznavanje srčnega utripa. Če je omogočena funkcija treh zaporednih meritev (Način merjenja povprečne vrednosti), se začne prva meritev in prikaže se zaslon za merjenje, kot je prikazano na Sliki b.

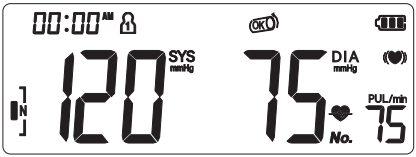


a *b*

Opomba: Med merjenjem ostanite sproščeni. Izogibajte se govorjenju ali premikanju delov telesa.

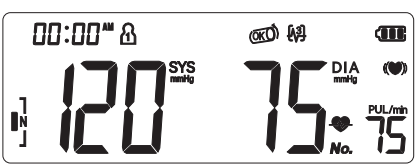
3. Prikaz rezultata

(1) Način merjenja povprečne vrednosti **NI** omogočen.
Ko je merjenje končano, se oglasijo štirje kratki piski. Na zaslonu se bodo prikazale meritve sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka. Prikazovalnik, ki predstavlja trenutno meritev, se bo pojavil poleg ustrezne klasifikacije SZO.



(2) Način merjenja povprečne vrednosti je **OMOGOČEN** (funkcija AFib je VKLOPLJENA).

Ko je omogočen način merjenja povprečne vrednosti, naprava samodejno izvede tri zaporedne meritve. Po vsaki normalni meritvi se prikaže rezultat in na zaslonu se prikaže 15-sekundno odštevanje pred naslednjo meritvijo. Če pride do napake pri merjenju, se prikaže ustrezno sporočilo o napaki in izvede se 15-sekundno odštevanje pred naslednjim poskusom. Če so vse tri meritve neuspešne, se bo sfigmomanometer samodejno izklopil. Če so tri veljavne meritve zaključene, naprava ne prikaže tretjega posameznega rezultata ločeno, temveč izračuna in neposredno prikaže povprečno vrednost treh meritev. Prikazovalnik, ki ustreza klasifikaciji krvnega tlaka SZO za povprečni rezultat, se bo pojavil na zaslonu.



Opomba: Glejte stran 104 za podrobne informacije o klasifikaciji krvnega tlaka SZO.

Indikator nepravilnega srčnega utripa

Če merilnik med postopkom merjenja dvakrat ali večkrat zazna nepravilen srčni utrip, se na zaslonu skupaj z rezultati meritev prikaže simbol nepravilnega srčnega utripa »((♥))«. Nepravilen srčni ritem je definiran kot ritem, ki je 25 % počasnejši ali hitrejši od povprečnega ritma, zaznanega med merjenjem sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se simbol nepravilnega srčnega utripa »((♥))« pogosto pojavlja z vašimi rezultati meritev.

Atrijska fibrilacija (AFib)

Ta naprava lahko zazna atrijsko fibrilacijo (AFib). Ta simbol »**AFib**« označuje, da je bila med meritvijo zaznana atrijska fibrilacija. Za informacije o posvetovanju z zdravnikom si oglejte naslednji odstavek.

Informacije za zdravnika o pogostem pojavljanju indikatorja AFib

Ta naprava je oscilometrični merilnik krvnega tlaka, ki med merjenjem analizira tudi nepravilnost pulza. Naprava je klinično preizkušena. Simbol AFib se prikaže po meritvi, če je med merjenjem prišlo do atrijske fibrilacije. Če se simbol AFib pojavi po opravljeni celotni epizodi merjenja krvnega tlaka (trikratne meritve), se bolniku svetuje, naj opravi še eno epizodo merjenja (trikratne meritve). Če se simbol AFib ponovno pojavi, bolniku priporočamo, da poišče zdravniški nasvet.

Če se simbol AFib pojavi na zaslonu merilnika krvnega tlaka, to kaže na možno prisotnost atrijske fibrilacije. Diagnozo atrijske fibrilacije pa mora postaviti kardiolog na podlagi interpretacije EKG-ja.

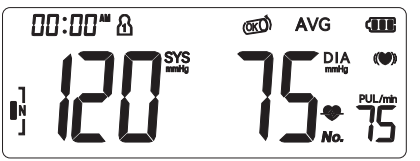
Izklop

Gumb »START/STOP« lahko pritisnete za izklop naprave v katerem koli načinu. Naprava se bo samodejno izklopila po približno 3 minutah, če v katerem koli načinu ni izvedena nobena operacija.

Varnostni ukrep: Če tlak v manšeti za nadlaket med merjenjem postane prevelik, pritisnite gumb »START/STOP« za izklop napajanja. Tlak v manšeti se bo hitro zmanjšal, ko bo naprava izklopljena.

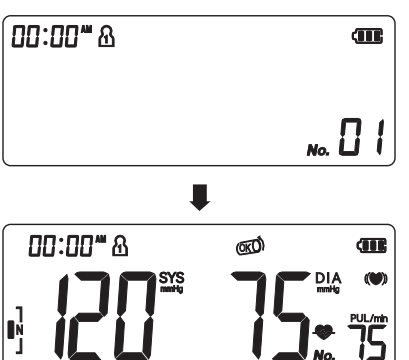
Povprečje zadnjih 3 meritev

Ko je naprava izklopljena, pritisnite gumb »MEM« za aktiviranje zaslona. Ko naprava opravi samodiagnozo, bo zaslon prikazal povprečne rezultate zadnjih 3 meritev zadnjega uporabnika. Pojavil se bo simbol »AVG« skupaj z ustreznim indikatorjem klasifikacije krvnega tlaka SZO. Do načina preverjanja pomnilnika je mogoče dostopati s pritiskom na gumb »MEM«. Za preverjanje povprečnih rezultatov drugih uporabnikov najprej izberite želenega uporabnika, preden pritisnete gumb »SET«, ko je naprava izklopljena (Glejte »Izbira pomnilniškega uporabnika« na strani 92).



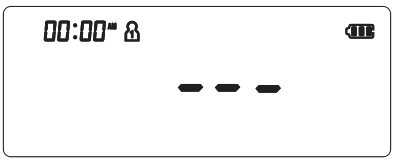
Preverjanje pomnilnika

Pretekle rezultate meritev lahko preverite s pomočjo gumba »MEM«. Najnovejši in najstarejši rezultat meritve v pomnilniku si lahko ogledate tako, da pritisnete in držite gumb »MEM«. Po prikazu rezultatov meritev lahko pritisnete gumb »MEM« za pomikanje po vseh rezultatih meritev, shranjenih v pomnilniku.



Brisanje pomnilnika

Pomnilnik za izbranega uporabnika je mogoče izbrisati, ko ste v načinu preverjanja pomnilnika. Pritisnite in držite gumb »SET« približno 3 sekunde, da izbrišete vse pomnilniške zapise izbranega uporabnika. Monitor bo piskal, kar označuje uspešno brisanje, in nato prešel v način merjenja. Pritisnite gumb »START/STOP« za izklop naprave.



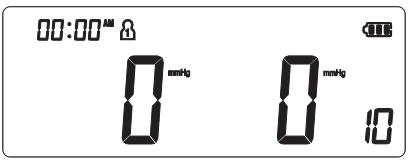
Opomba: Pomnilnika ni mogoče obnoviti, ko je bil izbrisan.

Indikator prazne baterije

Oglasili se bodo štirje kratki opozorilni piski, ko je napolnjenost baterije nizka in nezadostna za napihovanje manšete za merjenje. Simbol »▭« se bo prikazal na zaslonu istočasno za približno 5 sekund, preden se naprava samodejno izklopi. Takrat napolnite baterije. Med tem postopkom ne bodo izgubljeni shranjeni podatki meritev.

Za servisno osebje – Merjenje statičnega tlaka

V izklopljenem stanju pritisnite in držite gumb »START/STOP«, dokler se zaslon LCD popolnoma ne prikaže, nato spustite gumb. Ko zaslon LCD prikazuje dvojno ničlo, je merilnik krvnega tlaka v statičnem stanju. Prikazana je različica programske opreme: 10 je različica programske opreme na sliki.



Opomba: Samo servisno osebje sme dostopati do tega načina. Način ni na voljo pri običajni uporabi.

Indikator premikanja roke

Če se med meritvijo zazna premikanje roke, se lahko prikaže simbol »« na zaslonu. To pomeni, da je lahko rezultat meritve netočen zaradi premikanja. Ko je meritev končana, bo simbol »« ostal prikazan na zaslonu LCD skupaj z rezultatom.

Indikator ohlapne manšete

Ob začetku meritve se bo prikazal simbol »OK« če je manšeta pravilno nameščena. Če je manšeta preveč ohlapno ovita, se bo na zaslonu prikazal simbol »«. V tem primeru ponovno pravilno namestite manšeto in ponovno zaženite meritev.

Odpravljanje težav

Nenormalen pojav	Analiza vzroka	Metoda obdelave
Nenormalno delovanje merilnika krvnega tlaka	Manšeta je pretesno ali preveč ohlapno nameščena ali pa je manšeta napačno nameščena.	Pravilno namestite manšeto.
	Premikanje roke med meritvijo ali nepravilna uporaba elektronskega sfigmomanometra.	Bodite pri miru, držite roko mirno in ne premikajte merilnika.
	Govorjenje, nervoznost ali čustvenost med meritvijo.	Namesto govorjenja globoko vdihnite, da umirite svoje razpoloženje in sprostite svoje telo.
	Nepravilen položaj za merjenje.	Prilagodite položaj, glejte stran 90.
	Motnje v postopku polnjenja baterije ali nepravilno delovanje v postopku merjenja.	Glejte navodila za uporabo.
	Če je uporabnik v okolju z močnimi elektromagnetnimi motnjami, kar povzroči izgubo ali zmanjšanje funkcije/ zmogljivosti.	Priporočljivo je, da se uporabnik umakne iz okolja, izbere okolje z enim samim elektromagnetnim poljem in nato ponovno izmeri, ko si izdelek stabilizira.

Naslednja preglednica prikazuje znake napak, ki se lahko pojavijo med merjenjem, možne vzroke in načine reševanja. Ponovno izmerite z uporabo pravilne metode.

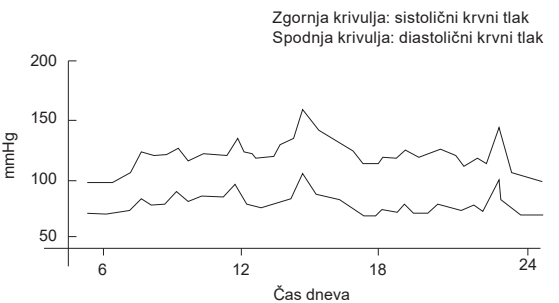
Prikaz napake	Vzrok težave	Rešitev
Er1	Ne more zaznati visokega in nizkega tlaka.	Prosimo, pritrdite manšeto pred merjenjem.
Er2	Manšeta pretesna ali preohlapna.	Prosimo, pritrdite manšeto pred merjenjem.
Er3	Premikanje roke ali telesa ali druga dejanja lahko povzročijo nenormalne meritve med merjenjem krvnega tlaka.	Prosimo, držite roko ali telo pri miru. Prosimo, ostanite tiho in ponovno izmerite.
Er4	Tlak presega 300 mmHg.	Prosimo, pritrdite manšeto pred merjenjem.
Er5	Tlak ostane nad 15 mmHg 3 minute.	Preverite, ali je manšeta ali cev za zrak prepognjena ali zvita, in se prepričajte, da ventil za sproščanje zraka (izpihovanje) ni zamašen. Če težava vztraja, prekinite uporabo in se obrnite na proizvajalca/trgovca.
Er6	Meritve krvnega tlaka so bile izven območja.	Manšeto trdno zategnite in ponovite meritev. Če težava vztraja, se obrnite na proizvajalca/trgovca.
	Baterija je prazna.	Napolnite baterijo tako, da napravo priključite na adapter (če je priložen).

Opomba: Če nenormalne situacije ne morete rešiti sami, se lahko po telefonu posvetujete s proizvajalcem ali s proizvajalčevim pooblaščenim trgovcem. Prepovedano je razstavljati in popravljati brez dovoljenja. Po potrebi lahko strokovno vzdrževalno osebje pri proizvajalcu zahteva seznam komponent in shemo vezja.

Informacije o krvnem tlaku

Krvni tlak

Krvni tlak je sila, s katero kri pritiska na stene arterij. Običajno se meri v milimetrih živega srebra (mmHg). Sistolični krvni tlak je največja sila, ki pritiska na stene krvnih žil vsakič, ko srce utripne. Diastolični krvni tlak je sila, ki pritiska na krvne žile, ko srce počiva med utripi. Krvni tlak posameznika se pogosto spreminja tekom dneva. Vznemirjenje in napetost lahko povzročita povišanje krvnega tlaka, medtem ko pitje alkohola in kopanje lahko znižata krvni tlak. Nekateri hormoni, kot je adrenalin (ki ga telo sprošča pod stresom), lahko povzročijo zoženje krvnih žil, kar vodi do povišanja krvnega tlaka. Če so te izmerjene vrednosti previsoke, to pomeni, da srce dela bolj, kot bi moralo.

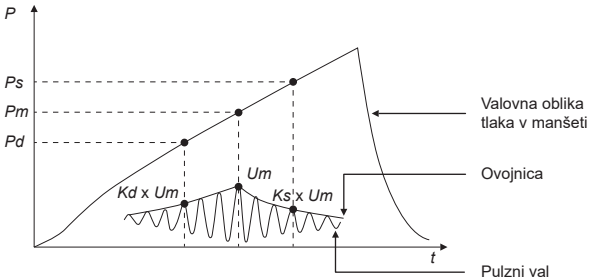


Primer: nihanje znotraj dneva (moški, star 35 let)

Načelo delovanja

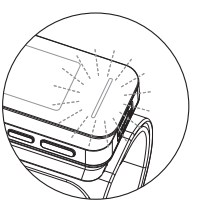
Oscilogramska metoda: Ta postopek, znan tudi kot metoda nihanja tlaka, vključuje napihovanje manšete za blokiranje arterijskega pretoka krvi, nato pa zaznavanje tlaka plina v manšeti med postopkom izpihovanja in zajemanje šibkih pulznih valov. Sfigmomanometer se uporablja za merjenje krvnega tlaka v procesu povišanja tlaka, zato sta potrebna krmilni algoritem in struktura, da je tlačni proces stabilen in enakomeren. Načelo merjenja je prav tako osciloskopska metoda, ki je skladna z antihipertenzivnim sfigmomanometrom. Ko so rezultati meritev, nato odprite ventil za hitro izpihovanje. Ustrezno razmerje med amplitudo nihajnega vala in tlačno valovno

obliko pri oscilogramski metodi elektronskega sfigmomanometra s povišanjem tlaka je prikazano na spodnji sliki.

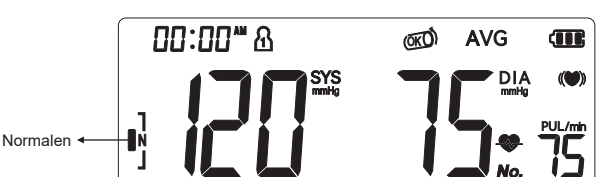


Indikator klasifikacije krvnega tlaka SZO

Experience M550 AFib je opremljen z indikatorjem klasifikacije, ki temelji na uveljavljenih smernicah Svetovne zdravstvene organizacije. Spodnja preglednica prikazuje rezultate merjenja (indikator klasifikacije je kodiran tudi z LCD-lučko na merilniku).



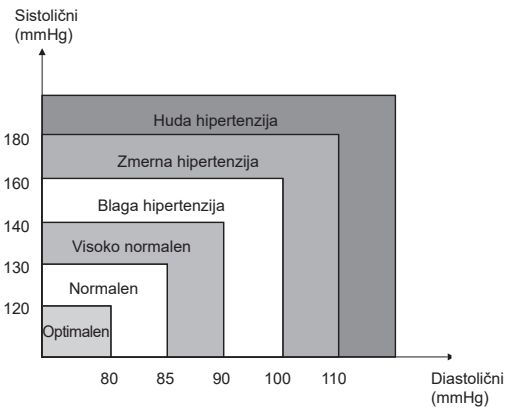
Rdeča	3	Huda hipertenzija
	2	Zmerna hipertenzija
Rumena	1	Blaga hipertenzija
Zelena		Visoko normalen
	N	Normalen
		Optimalen



▌: Indikator klasifikacije krvnega tlaka

Zdravstveni opomnik

Hipertenzija je nevarna bolezen, ki lahko vpliva na kakovost življenja. Lahko vodi do številnih težav, vključno s srčnim popuščanjem, odpovedjo ledvic in možgansko krvavitvijo. Z vzdrževanjem zdravega življenjskega sloga in rednimi obiski pri zdravniku je hipertenzijo in sorodne bolezni veliko lažje obvladovati, če so diagnosticirane v zgodnjih fazah.



Opomba: Ne bodite vznemirjeni, če pride do nenormalnega odčitka. Boljša indikacija posameznikovega krvnega tlaka se pojavi po 2–3 meritvah, opravljenih ob istem času vsak dan v daljšem časovnem obdobju. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če rezultati meritev ostanejo nenormalni.

Vprašanja in odgovori o krvnem tlaku

V: Kakšna je razlika med merjenjem krvnega tlaka doma ali v profesionalni zdravstveni ustanovi?

O: Odčitki krvnega tlaka, izmerjeni doma, zdaj veljajo za natančnejše, saj bolje odražajo vaše vsakdanje življenje. Odčitki so lahko povišani, če so izmerjeni v kliničnem ali medicinskem okolju. To je znano kot hipertenzija bele halje in je lahko posledica občutka tesnobe ali živčnosti.

Opomba: Nenormalne rezultate meritev lahko povzročijo:

1. **Nepravilna namestitev manšete**
   Prepričajte se, da je manšeta tesno nameščena – ne pretesno in ne preveč ohlapno.
   Prepričajte se, da je spodnji del manšete približno 1–2 cm (1/2") nad komolčnim sklepom.
2. **Nepravilen položaj telesa**
   Prepričajte se, da je vaše telo v pokončnem položaju.
3. **Občutek tesnobe ali živčnosti**
   Vdihnite 2–3-krat globoko, počakajte nekaj minut in nadaljujte z merjenjem.

V: Kaj povzroča različne odčitke?

O: Krvni tlak se spreminja tekom dneva. Številni dejavniki, vključno z dieto, stresom, namestitvijo manšete itd., lahko vplivajo na krvni tlak posameznika.

V: Ali naj manšeto namestim na levo ali desno roko? Kakšna je razlika?

O: Pri merjenju lahko uporabite katero koli roko, vendar je pri primerjanju rezultatov treba uporabiti isto roko. Merjenje na levi roki lahko zagotovi natančnejše rezultate, saj je bližje srcu.

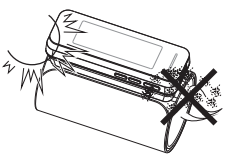
V: Kateri je najboljši čas dneva za merjenje?

O: Zjutraj ali kadar koli se počutite sproščeno in brez stresa.

Vzdrževanje

1. Izogibajte se padcem, udarcem ali metanju naprave.

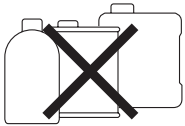
2. Izogibajte se ekstremnim temperaturam. Naprave ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.



3. Pri čiščenju naprave uporabite mehko krpo in jo rahlo obrišite z blagim detergentom. Uporabite vlažno krpo za odstranjevanje umazanije in odvečnega detergenta.

4. Čiščenje manšete: Manšete ne namakajte v vodi. Nanesite majhno količino 70-odstotnega medicinskega alkohola na mehko krpo in nežno očistite površino manšete. Nato jo obrišite s čisto, vlažno (z vodo navlaženo) krpo, da odstranite morebitne ostanke. Pustite, da se manšeta posuši na zraku pri sobni temperaturi. Manšeta mora biti popolnoma suha pred naslednjo uporabo in preden jo uporabi drug uporabnik.

5. Ne uporabljajte bencina, razredčil ali podobnih topil.



6. Naprave ne razstavljajte.

7. Priporočljivo je, da se delovanje preveri vsake 2 leti.
8. Pričakovana življenjska doba: Približno tri leta pri 10 meritvah na dan.
9. Brez servisiranja in vzdrževanja med uporabo. Vzdrževanje lahko izvaja samo servisno osebje. Za servisiranje in vzdrževanje bodo zagotovljeni deli, popravila in tehnična podpora.
10. Če se ne uporablja dlje časa, je priporočljivo, da litijevo baterijo napolnite v 3–4 mesecih, da zagotovite, da se ne izprazni. Uporabniki ne morejo sami zamenjati litijeve baterije. Če je potrjeno, da je litijeva baterija pokvarjena, je ne popravljajte sami. Prosimo, obrnite se na proizvajalca ali trgovca pravočasno.
11. Če litijeva baterija ni napolnjena pravočasno ali je litijeva baterija dlje časa shranjena, se lahko litijeva baterija izprazni. V tem primeru naprave ni mogoče vklopiti. V tem primeru je treba litijevo baterijo takoj napolniti.

Med uporabo je treba upoštevati naslednja pravila:

1. Preprečite, da bi litijeve baterije prišle v stik z vodo. Ne segrevajte litijevih baterij, nemečite litijevih baterij v ogenj.
2. Litijevih baterij se ne sme dolgo uporabljati v okolju z več kot 60 °C.
3. Naprava lahko uporablja samo litijeve baterije, ki jih določi proizvajalec.
4. Za polnjenje naprave uporabite določen adapter za izmenični tok.
5. Da preprečite samopraznjenje med shranjevanjem, litijevo baterijo napolnite vsake 3–4 mesece za ohranjanje normalnega delovanja.

Specifikacije

Opis izdelka	Popolnoma avtomatski merilnik krvnega tlaka za merjenje na nadlakti	
Trgovsko ime	Mediblink Merilnik krvnega tlaka Experience M550 AFib	
Model/REF	DBP-61F4L/M550	
Zaslon	Velikost digitalnega zaslona LCD: 79 mm × 27,5 mm	
Metoda merjenja	Oscilometrična metoda	
Merilno območje	Sistolični tlak	60 mmHg–260 mmHg
	Diastolični tlak	40 mmHg–200 mmHg
	Tlak	0 mmHg–299 mmHg
	Natančnost tlaka	±3 mmHg
	Pulz	30–180 udarcev/minuto
	Natančnost pulza	±5 %
Način napihovanja	Samodejno napihovanje	
Pomnilnik	2 × 150 pomnilniških mest v dveh skupinah z datumom in časom	
Funkcija	Zaznavanje nepravilnega srčnega utripa	
	Indikator klasifikacije SZO (grafični in LED-indikator)	
	Povprečje zadnjih 3 meritev	
	Zaznavanje prazne baterije	
	Samodejni izklop	
	Osvetlitev ozadja	
	Funkcija merjenja povprečne vrednosti	
	Zaznavanje atrijske fibrilacije (AFib)	
Vir napajanja	Litijeva baterija 3,7 V ali medicinski zunanji napajalnik DC 5,0 V, 1000 mA (DC 5,0 V, 1000 mA) (priporočeno, ni priloženo)	

Življenjska doba baterije	Približno 2 meseca pri 3 meritvah na dan	
Teža naprave	Približno 241 g (8,5 oz.) (brez baterije)	
Mere naprave	Pribl. 130 mm × 49 mm × 25,5 mm (5,12" × 1,93" × 1,00") (D × Š × V)	
Obseg manšete	Vnaprej oblikovana/trda manšeta za nadlaket (srednja): Primerno za obseg nadlakti 22–42 cm.	
Okolje uporabe	Temperatura	10 ºC–40 ºC (50 ºF–104 ºF)
	Vlažnost	15 %–93 % RH
	Tlak	80 kPa–106 kPa
Okolje za shranjevanje	Temperatura	-25 ºC–55 ºC (-13 ºF–131 ºF)
	Vlažnost	≤ 93 % RH
Razvrstitev	Oprema z notranjim napajanjem, tip BF ⚠: Manšeta je uporabljeni del	
Stopnja zaščite pred vdorom	IP 22, samo za notranjo uporabo	
Temperatura shranjevanja baterije	-25 ºC–55 ºC (-13 ºF–131 ºF)	

Ta merilnik krvnega tlaka je skladen z evropskimi predpisi in nosi oznako CE »CE 0123«. Ta merilnik krvnega tlaka je skladen tudi z naslednjimi standardi (med drugim):

Varnostni standard:
EN 60601-1 Medicinska električna oprema del 1: Splošne zahteve za varnost – standard EMC:

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema – Del 1–2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi.

Zmogljivostni standardi:
IEC80601-2-30, Medicinska električna oprema – 2-30: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov.

ISO 81060-2, neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Klinična validacija avtomatiziranih vrst merjenja.

Drugi standardi:
EN ISO 15223-1, Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Naprava izpolnjuje zahteve EMC mednarodnega standarda IEC 60601-1-2. Skladnost je dokazana pod pogoji, določenimi v spodnjih preglednicah. Naprava je električni medicinski pripomoček in zanjo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, ki morajo biti objavljeni v navodilih za uporabo. Prenosna in mobilna visokofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na napravo. Uporaba naprave v povezavi z neodobrenimi dodatki lahko negativno vpliva na napravo in spremeni elektromagnetno združljivost. Okolje predvidene uporabe: Domače zdravstveno okolje in okolje profesionalne zdravstvene ustanove.

Preglednica 1:

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	
Naprava je namenjena za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.	
Preskus za merjenje emisij	**Skladnost**
Sevanje CISPR 11	Skupina 1, razred B
Prevodne emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Emisije nihanja napetosti/bliskovitosti IEC 61000-3-3	Skladnost

Preglednica 2:

Naprava je namenjena za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
PRESKUS ODPORNOSTI	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontaktna razelektritev ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz, za napajalni priključek AC	±2 kV, 100 kHz, za napajalni priključek AC
Napetostni sunki IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (diferencialni način)	±0,5 kV, ±1 kV (diferencialni način)
Padci napetosti, kratke prekinitve IEC 61000-4-1	0 % UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov	0 % UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov
Nazivna frekvenca moči (50/60 Hz) magnetna polja IEC 61000-4-8	330 A/m; 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m; 50 Hz ali 60 Hz
Sevana RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m in 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m in 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Bližinska polja iz RF brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Oglejte si Preglednico 3	Oglejte si Preglednico 3
Vodene motnje,inducirane z RF polji IEC 61000-4-	3 V v 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V v 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz
Bližina magnetnih polj IEC 61000-4-39	Oglejte si Preglednico 4	Oglejte si Preglednico 4

Preglednica 3:

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost				
Dandanes se veliko RF brezžične opreme uporablja na različnih lokacijah zdravstvenega varstva, kjer se uporablja medicinska oprema in/ali sistemi. Ko se uporabljajo v neposredni bližini medicinske opreme in/ali sistemov, lahko to vpliva na osnovno varnost in bistveno delovanje medicinske opreme in/ali sistemov. Popolnoma avtomatski digitalni merilnik krvnega tlaka za nadlaket je bil preizkušen z ravnjo preskusa odpornosti v spodnji preglednici in izpolnjuje povezane zahteve standarda IEC 60601-1-2:2014. Stranka in/ali uporabnik naj pomaga ohranjati minimalno razdaljo med RF brezžično komunikacijsko opremo in to medicinsko opremo in/ali sistemi, kot je priporočeno spodaj.				
Preskusna frekvenca (MHz)	**Pas (MHz)**	**Storitve**	**Modulacija**	**Raven preskusa odpornosti (V/m)**
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Skupina 5	Pulzna modulacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Pulzna modulacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Preglednica 4:

Preskusne specifikacije za odpornost vrat v ohišju na bližino magnetnih polj		
Preskusna frekvenca	**Modulacija**	**Preskusna raven odpornosti (A/m)**
30 kHz[a)]	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija[b)] 2,1KHz	65[c)]
13,56 MHz	Pulzna modulacija[b)] 50KHz	7,5[c)]

[a)]Ta preskus se uporablja samo za ME opremo in ME sisteme, namenjene za uporabo v domačem okolju zdravstvene oskrbe.
[b)]Nosilni signal se modulira s kvadratnim valovanjem s 50-odstotnim delovnim ciklom.
[c)]r.m.s., preden se uporabi modulacija.

Dodatne opombe

1. OPOZORILO: Izogibati se je treba uporabi te opreme v bližini ali skupaj z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
2. OPOZORILO: Prenosno RF komunikacijsko opremo (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) je potrebno uporabljati najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela popolnoma avtomatskega digitalnega merilnika krvnega tlaka za nadlaket, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.
3. Identifikator programske opreme se nanaša na poročilo o oceni programske opreme.
4. Preverjanje natančnosti tlaka manometra: V izklopljenem stanju pritisnite in držite gumb »START/STOP«, nato vstavite baterije. Ko se zaslon LCD v celoti prikaže, spustite gumb »START/STOP«. Ko se na zaslonu LCD prikaže »00«, naprava preide v statični način. Na tej točki, naprava s prostornino zraka 500 ml, kalibriran standardni merilnik tlaka in ročna tlačna naprava se lahko povežejo s sfigmomanometrom prek vmesnika manšete. Ročno uporabite tlak znotraj učinkovitega merilnega območja in primerjajte odčitke merilnika tlaka z odčitki standardnega merilnika tlaka. Ta način se lahko uporablja za preverjanje natančnosti tlaka manometra.
5. Kontraindikacije: Ta izdelek ni namenjen za uporabo pri dojenčkih ali posameznikih, ki ne morejo izraziti svoje volje.
6. Namen uporabe: Ta naprava je namenjena za domačo uporabo in profesionalno zdravstveno uporabo.
7. Bolnik kot uporabnik: Bolnik je predvideni uporabnik. Bolnik ne sme izvajati vzdrževalnih del, razen zamenjave ali ponovnega polnjenja baterije (če je primerno).
8. OPOZORILO: Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
9. Bistvena zmogljivost – nasveti za vzdrževanje: Umerjanje tlaka se izvede, preden izdelek zapusti tovarno. Uporabniki lahko preverijo natančnost z metodo, opisano v razdelku »Preverjanje natančnosti tlaka manometra«. Če opazite znatno odstopanje, se za ponovno umerjanje obrnite na proizvajalca.
10. Mehanska trdnost in toplotna odpornost: Naprava bo ohranila svojo mehansko trdnost in toplotno odpornost skozi celotno pričakovano življenjsko dobo.
11. Manšeta in ohišje merilnika krvnega tlaka sta bila preizkušena glede biokompatibilnosti in ne vsebujeta alergenih ali škodljivih materialov. Prenehajte z uporabo, če se pojavi alergijska reakcija.

12. OPOZORILO: Neprofesionalni uporabniki ne smejo spreminjati opreme, saj lahko to povzroči netočne meritve.
13. OPOZORILO: Naprave ne izpostavljajte dolgotrajnim okoljskim obremenitvam (npr. neposredni sončni svetlobi, visoki temperaturi ali vlagi), saj lahko to zmanjša njeno delovanje.
14. OPOZORILO: Te naprave ne smejo uporabljati otroci ali živali.
15. Čiščenje: Napravo lahko očisti laični uporabnik v skladu s postopki čiščenja, opisanimi v tem priročniku.
16. OPOZORILO: Za merjenje krvnega tlaka ne uporabljajte poškodovane manšete.
17. OPOZORILO: Če uporabnik med merjenjem občuti hudo nelagodje, pritisnite gumb, da takoj izpraznite manšeto ali jo odstranite z roke.
18. OPOZORILO: Če pride do nepričakovanega odčitka, lahko uporabnik opravi dodatne meritve in se posvetuje z zdravstvenim delavcem.
19. OPOZORILO: Uporaba naprave zunaj določenih okoljskih pogojev lahko poškoduje napravo in povzroči netočne meritve.
20. Ta ME oprema ni namenjena za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih mešanic ali v okoljih, bogatih s kisikom.
21. Uporabnik mora zagotoviti, da sta osnovna varnost in bistvena zmogljivost vzdrževani glede na elektromagnetno združljivost (EMC).
22. OPOZORILO: Uporabnik mora prenehati z uporabo in se obrniti na pooblaščeni servis, če je bistvena zmogljivost izgubljena ali zmanjšana zaradi elektromagnetnih motenj.
23. OPOZORILO: Uporaba dodatkov, adapterjev ali kablov, ki niso določeni ali zagotovljeni s strani proizvajalca, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost, kar vodi do nepravilnega delovanja.

Pravilno odstranjevanje tega izdelka
(odpadna električna in elektronska oprema)

Ta oznaka na izdelku pomeni, da se ga po koncu življenjske dobe ne sme odstranjevati skupaj z drugimi gospodinjskimi odpadki. Da bi preprečili morebitno škodo za okolje ali zdravje ljudi, ta izdelek ločite od drugih vrst odpadkov in ga odgovorno reciklirajte. Pri odstranjevanju te vrste izdelka se obrnite na trgovca, kjer je bil izdelek kupljen, ali na lokalni vladni urad za podrobnosti o tem, kako se ta izdelek lahko odstrani v okolju varnem centru za recikliranje.

Poslovni uporabniki se morajo obrniti na svojega dobavitelja in preveriti pogoje nakupne pogodbe. Tega izdelka se ne sme mešati z drugimi komercialnimi odpadki za odstranjevanje. Ta izdelek ne vsebuje nevarnih snovi.

Garancijski list

Izdelek: Mediblink Merilnik krvnega tlaka Experience M550 AFib

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

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščeni serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

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

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Obdobje garancije za glavno enoto znaša **10 let** in začne veljati z dnem nakupa oziroma predaje izdelka kupcu. Garancija za manšeto in polnilno baterijo velja **2 leti** in začne veljati z dnem nakupa oziroma predaje izdelka kupcu. Manšeta in polnilna baterija se štejeta za obrabljiva sestavna dela z omejeno življenjsko dobo. Garancija velja za originalne izdelke, kupljene pri prodajalcih oziroma distributerjih, ki zagotavljajo veljaven dokaz o nakupu in sledljivost izdelka. Pri uveljavljanju garancije je treba predložiti račun ali drug dokaz o nakupu oziroma izpolnjen garancijski list. Zakonske pravice potrošnika iz naslova skladnosti blaga ostanejo nespremenjene.

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

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

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

novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščeni servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

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

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

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

Nadomestne dele lahko naročite na www.mediblink.si, na telefonski številki +386 7 30 44 555 ali preko e-maila narocila@prolat.si.

Proizvajalec:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100
Hangzhou, Zhejiang Province,
People’s Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP
Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o.
Praproče 9a
8210 Trebnje - SLO
Tel: +386(0)730-44-555
info@prolat.si
Servis in reklamacije:
servis@prolat.si
www.prolat.si

Proizvedeno za
(uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.,
Gubčeva cesta 19,
8210 Trebnje,
Slovenia
info@mediblink.com;
www.mediblink.si

Verzija navodila za uporabo:
Z01
Datum izdaje:
1. 5. 2024
Datum zadnjega popravka:
20. 3. 2026

1.0, 20. 3. 2026

CE 0123

Sigurnosna obavijest

Zahvaljujemo vam na kupnji Mediblink Mjerača krvnog tlaka Experience M550 AFib. Uređaj je konstruiran upotrebom pouzdanih sklopova i izdržljivih materijala. Pravilnom upotrebom ovaj će uređaj pružiti godine zadovoljavajuće upotrebe.

Ciljana skupina

Dizajniran je za samostalno mjerenje od strane odraslih osoba u kućnom okruženju i prikladan je za korisnike čiji je opseg nadlaktice unutar raspona otisnutog na manžeti. Dio za mjerenje krvnog tlaka namijenjen je odraslima i adolescentima starijima od 12 godina, a dio za AFib namijenjen je odraslima u dobi od 18 i više godina. Ovo je uspješno testirano u sklopu kliničke studije.

Indikacije za upotrebu

Uređaj je dizajniran za kućnu ili kliničku upotrebu. Sve se funkcije mogu sigurno koristiti, a vrijednosti se mogu očitati na jednom LCD zaslonu. Položaj mjerenja je isključivo na nadlaktici odrasle osobe. Molimo pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu prije upotrebe uređaja. Molimo sačuvajte ova uputstva za upotrebu za buduću upotrebu. Za specifične informacije o vašem krvnom tlaku, molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Kako biste izbjegli rizik i oštećenja, slijedite sve mjere opreza. Uređaj koristite samo prema namjeni. Pročitajte sva uputstva za upotrebu prije upotrebe.

Korišteni znakovi upozorenja i simboli

	Oprez	SN	Serijski broj
	Obvezno	MD	Medicinski proizvod
	Zabranjeno	55 °C / -25 °C	Ograničenje temperature
	Oprema tipa BF	93% / 0%	Ograničenje vlažnosti
	Pogledajte uputstva za upotrebu	106 kPa / 106 kPa	Ograničenja atmosferskog tlaka
http://www.mediblink.hr/f/m550.pdf		REF	Referentni broj
EU REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	#	Broj modela
1	Broj proizvoda u jednom pakiranju	LOT	Broj serije*
	Opće upozorenje	UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
CE 0123	CE oznaka sukladnosti, Identifikacijski broj prijavljenog tijela		Može se reciklirati
	Odložite korišteni proizvod na sabirno mjesto za recikliranje prema lokalnim propisima	22 PAP	Papir
	Proizvođač		Ostaviti na suhom
	Datum proizvodnje		Držite podalje od sunčeve svjetlosti

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

⚠ Oprez

Osobe s ozbiljnim problemima s cirkulacijom mogu osjetiti nelagodu. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije upotrebe.

Obratite se svom liječniku ako rezultati ispitivanja redovito pokazuju abnormalne vrijednosti. Ne pokušavajte sami ublažiti ove simptome bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Proizvod je namijenjen isključivo za predviđenu upotrebu. Ne zloupotrebljavajte ni na koji način.

Proizvod nije namijenjen za dojenčad ili osobe koje ne mogu izraziti svoje namjere.

Nemojte rastavljati niti pokušavati popraviti.

U blizini uređaja ne upotrebljavajte mobilne telefone i druge uređaje koji stvaraju jaka električna ili elektromagnetska polja, jer mogu uzrokovati netočna očitanja i smetnje ili postati izvor smetnji za uređaj.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.

⚠ Mjere opreza za bateriju

Ovaj proizvod sadrži litijsku bateriju, ne odlažite ga kao običan otpad.

Napunite baterije kada se na zaslonu pojavi indikator slabe baterije »▭«.

Punite litijsku bateriju u redovitim intervalima kako biste osigurali pravilnu funkcionalnost uređaja.

Pravilno odložite baterije; pridržavajte se lokalnih zakona i propisa.

Korisnicima nije dopušteno samostalno mijenjati litijsku bateriju. Ako se potvrdi da je litijska baterija neispravna, nemojte je sami popravljati. Obratite se proizvođaču ili prodavaču.

Važna uputstva prije upotrebe

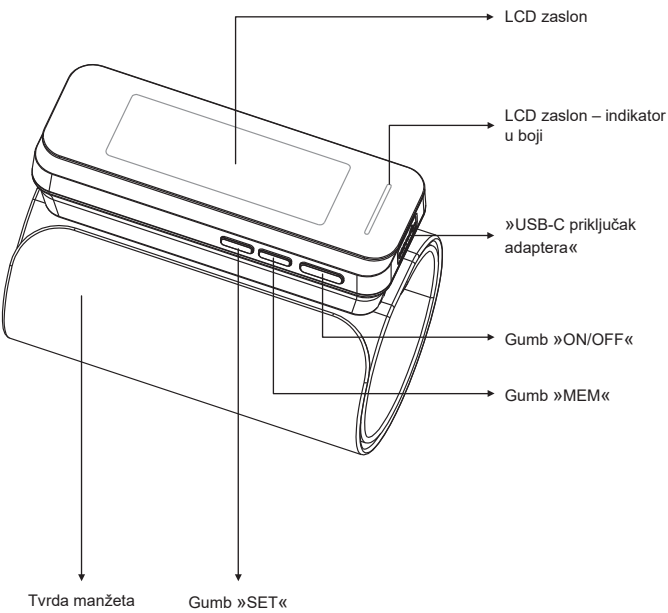
1. Nemojte brkati samokontrolu sa samodijagnozom. Mjerenja krvnog tlaka smije tumačiti samo zdravstveni djelatnik koji je upoznat s vašom medicinskom poviješću.
2. Obratite se svom liječniku ako rezultati ispitivanja redovito pokazuju abnormalne vrijednosti.
3. Ako uzimate lijekove, posavjetujte se sa svojim liječnikom kako biste odredili najprikladnije vrijeme za mjerenje krvnog tlaka. NIKADA nemojte mijenjati propisane lijekove bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.
4. Osobe s ozbiljnim problemima s cirkulacijom mogu osjetiti nelagodu. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije upotrebe.
5. Kod osoba s nepravilnom ili nestabilnom cirkulacijom uzrokovanom dijabetesom, bolešću jetre, arteriosklerozom ili drugim medicinskim stanjima, mogu postojati odstupanja u vrijednostima krvnog tlaka mjerenim na zapešću u odnosu na nadlakticu. Praćenje trendova vašeg krvnog tlaka, mjerenog na ruci ili zapešću, ipak je korisno i važno.
6. Osobe koje pate od vaskularne konstrikcije, poremećaja jetre ili dijabetesa, osobe sa srčanim stimulatorima ili slabim pulsom te trudnice trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije samostalnog mjerenja krvnog tlaka. Zbog njihovog stanja mogu se dobiti različite vrijednosti.
7. Osobe koje pate od aritmija kao što su atrijski ili ventrikularni preuranjeni otkucaji ili atrijska fibrilacija trebaju koristiti ovaj mjerač krvnog tlaka samo uz savjetovanje s liječnikom. U određenim slučajevima oscilometrijska metoda mjerenja može proizvesti netočne rezultate.
8. Prečesta mjerenja mogu uzrokovati ozljede pacijenta zbog ometanja protoka krvi.
9. Manžeta se ne smije stavljati preko rane jer to može uzrokovati daljnje ozljede.
10. **NEMOJTE** pričvršćivati manžetu na ud koji se koristi za IV infuzije ili bilo koji drugi intravaskularni pristup, terapiju ili arteriovenski (A–V) šant. Napuhavanje manžete može privremeno blokirati protok krvi, što potencijalno može naškoditi pacijentu.
11. Manžeta se ne smije stavljati na ruku na strani mastektomije. U slučaju dvostruke mastektomije koristite stranu manje dominantne ruke.
12. Pritisak u manžeti može privremeno uzrokovati gubitak funkcije istovremeno korištene opreme za nadzor na istom udu.
13. Stisnuto ili presavijeno priključno crijevo može uzrokovati kontinuirani pritisak manžete, što rezultira ometanjem protoka krvi i potencijalno štetnom ozljedom pacijenta.
14. Provjerite da rad uređaja ne rezultira produljenim oštećenjem cirkulacije pacijenta.

15. Proizvod je namijenjen isključivo za predviđenu upotrebu. Ne zloupotrebljavajte ni na koji način.
16. Proizvod nije namijenjen za dojenčad ili osobe koje ne mogu izraziti svoje namjere.
17. Produljeno prekomjerno napuhavanje mjehura može uzrokovati ekhimozu vaše ruke.
18. Nemojte rastavljati uređaj ili manžetu za nadlakticu. Ne pokušavajte popravljati uređaj.
19. Koristite samo odobrenu manžetu za nadlakticu za ovaj uređaj. Upotreba drugih manžeta za nadlakticu može rezultirati netočnim rezultatima mjerenja.
20. Sustav može proizvesti netočne rezultate ako se pohranjuje ili koristi izvan raspona temperature i vlažnosti koje je odredio proizvođač.
21. Ne upotrebljavajte uređaj u blizini jakih električnih ili elektromagnetskih polja koja stvaraju mobilni telefoni ili drugi uređaji jer oni mogu uzrokovati netočna očitanja i smetnje ili postati izvor smetnji za uređaj. Ne upotrebljavajte uređaj tijekom transporta pacijenta izvan zdravstvene ustanove jer također postoje izvori smetnji.
22. Ovaj proizvod sadrži litijsku bateriju, ne odlažite je u otpad.
23. Napunite litijske baterije kada se na zaslonu pojavi indikator slabe baterije »▭«.
24. Punite litijsku bateriju u redovitim intervalima kako biste osigurali pravilnu funkcionalnost uređaja.
25. Pravilno odložite baterije; pridržavajte se lokalnih zakona i propisa.
26. Korisnicima nije dopušteno samostalno mijenjati litijsku bateriju. Ako se potvrdi da je litijska baterija neispravna, nemojte je sami popravljati. Obratite se proizvođaču ili distributeru.
27. Upotrebljavajte samo preporučeni AC adapter s dvostrukom izolacijom koji je u skladu s normama EN 60601-1 i EN 60601-1-2 (nije uključen). Neodobreni adapter može uzrokovati požar i strujni udar.
28. Obavijest operateru da se mora konzultirati uputstvo za upotrebu / knjižica.
29. Osnovna radna svojstva:

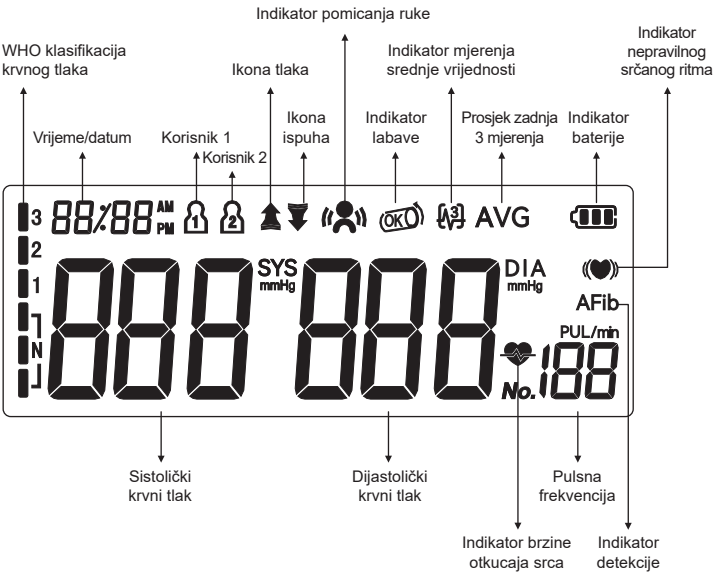
Oporavak od elektrokirurških smetnji	Pogledajte 202.6.2.101	IEC 80601-2-30
Granice pogreške manometra	Pogledajte 202.12.1.102	IEC 80601-2-30
Ponovljivost ODREĐIVANJA KRVNOG TLAKA	Pogledajte 201.12.1.107	IEC 80601-2-30

Ilustracija uređaja

Uređaj za mjerenje

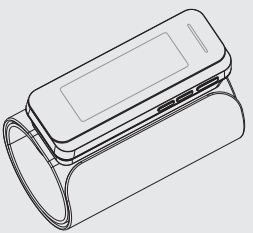


Zaslon

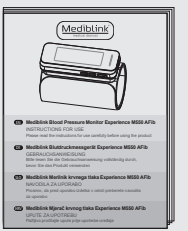

Indikator pomicanja ruke
WHO klasifikacija krvnog tlaka
Ikona tlaka
Indikator mjerenja srednje vrijednosti
Indikator nepravilnog srčanog ritma
Vrijeme/datum
Korisnik 1
Korisnik 2
Ikona ispuha
Indikator labave
Prosjek zadnja 3 mjerenja
Indikator baterije
AM
PM
AVG
SYS
mmHg
DIA
mmHg
AFib
PUL/min
No.
Sistolički krvni tlak
Dijastolički krvni tlak
Pulsna frekvencija
Indikator brzine otkucaja srca
Indikator detekcije AFib-a

Sadržaj

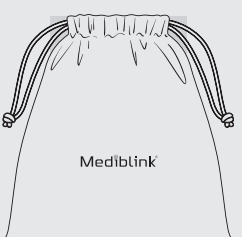
1.
Mjerač krvnog tlaka



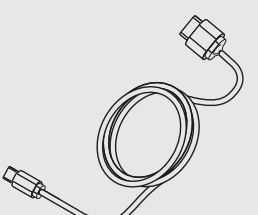
2.
Uputstva za upotrebu



3.
Torba za pohranu



4.
USB-C kabel



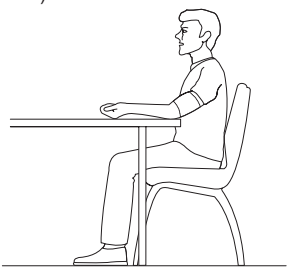
Važne smjernice za mjerenje

1. Izbjegavajte jelo, vježbanje i kupanje 30 minuta prije mjerenja.
2. Sjedite u mirnom okruženju najmanje 5 minuta prije mjerenja.
3. Nemojte stajati tijekom mjerenja. Sjedite u opuštenom položaju držeći ruku u razini srca.
4. Izbjegavajte govoriti ili pomicati dijelove tijela tijekom mjerenja.
5. Tijekom mjerenja izbjegavajte jake elektromagnetske smetnje kao što su mikrovalne pećnice i mobilni telefoni.
6. Pričekajte 3 minute ili duže prije ponovnog mjerenja.
7. Pokušajte mjeriti krvni tlak u isto vrijeme svaki dan radi dosljednosti.
8. Usporedbe mjerenja treba vršiti samo kada se mjerač koristi na istoj ruci, u istom položaju i u isto doba dana.

- Ovaj mjerač krvnog tlaka ne preporučuje se osobama s teškom aritmijom.
- Nemojte koristiti ovaj mjerač krvnog tlaka ako je uređaj oštećen.

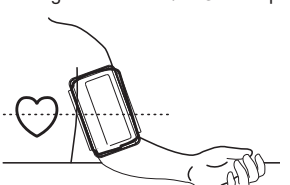
Brzi početak

1. Uklonite debelu odjeću s područja ruke.
2. Odmorite se nekoliko minuta prije mjerenja. Sjednite na mirno mjesto, po mogućnosti za stolom, s rukom oslonjenom na čvrstu površinu i stopalima ravno na podu. (Pogledajte sliku A)

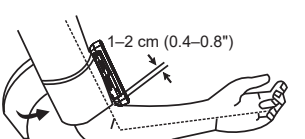


Slika A

3. Postavite manžetu na lijevu ruku i držite je u razini srca. Donji rub manžete treba biti postavljen približno 1–2 cm (0,4–0,8") iznad zgloba lakta. (Pogledajte slike B i C)
4. Pritisnite gumb »START/STOP« za početak mjerenja.



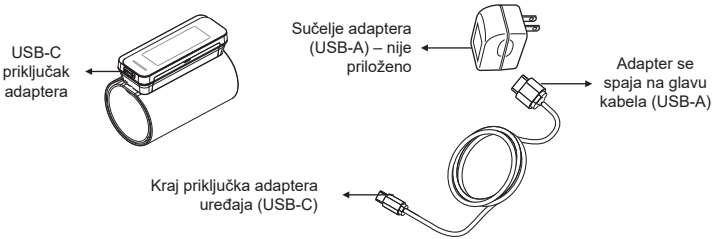
Slika B



Slika C

Punjenje litijske baterije

Uređaj ima ugrađenu litijsku bateriju koja se mora puniti pomoću specifičnog adaptera za napajanje. Kada se na zaslonu pojavi ikona indikatora slabe baterije »▭«, priključite adapter za napajanje radi punjenja. Tijekom punjenja, zaslon će se prikazivati u ciklusu od »▭« do »▭«. Za punjenje uređaja umetnite konektor adaptera u sučelje adaptera (USB-A), a zatim priključite adapter u mrežnu utičnicu. Spojite kabel za punjenje na USB-C priključak adaptera na uređaju. Nakon spajanja na napajanje, uređaj će se početi puniti i indikator napajanja na zaslonu će se promijeniti, što ukazuje da koristite adapter za punjenje ili za napajanje. Uređaj se također može koristiti za obavljanje mjerenja kao i obično pritiskom na gumb »ON/OFF« dok je spojen na napajanje.



Priključak AC adaptera nalazi se na bočnoj strani monitora. Medicinski AC adapter 2 MOPP (izlaz: DC 5,0 V, 1000 mA) može se koristiti s ovim uređajem (preporučeno, nije uključeno). DC utikač mora biti koaksijalni priključak od 2,1 mm s pozitivnim polaritetom u sredini (pozitivno unutra, negativno vani). Nemojte koristiti bilo koju drugu vrstu AC adaptera, jer može oštetiti uređaj. Kada je spojen na vanjski adapter za napajanje, adapter se smatra dijelom medicinskog električnog sustava.

Napomena: Napajanje je specificirano kao dio ME OPREME. Nemojte koristiti druge nestandardne adaptere. Gore navedeni parametri adaptera su sljedeći:
Ulazni raspon: 100 V–240 V na 50/60 Hz, 0,25 A

Izlazni raspon: 5,0 V DC 1,0 A, 5,0 W

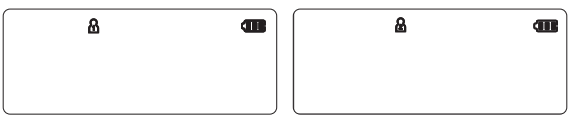
Sučelje na adapteru je USB-A priključak, a sučelje na uređaju je USB-C priključak.

Postavke sustava

Kada je uređaj isključen, pritisnite gumb »SET« za aktiviranje postavki sustava. Ikona korisnika memorije treperi.

1. Odaberite korisnika memorije

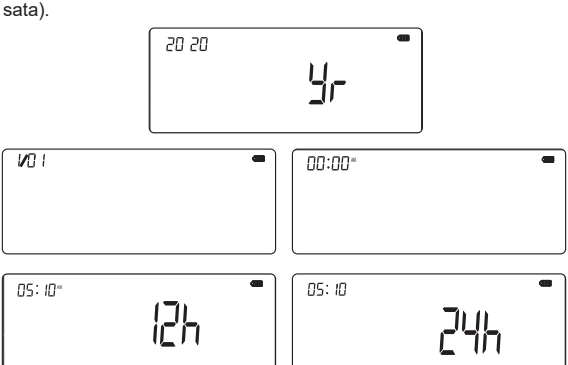
Dok ste u načinu rada Postavke sustava, možete prikupiti rezultate ispitivanja u 2 različita korisnika. To omogućuje višestrukim korisnicima spremanje pojedinačnih rezultata ispitivanja (do 150 memorija po korisniku). Pritisnite gumb »MEM« za odabir postavke korisnika. Rezultati ispitivanja automatski će se pohraniti za svakog odabranog korisnika.



2. Postavka vremena/datuma

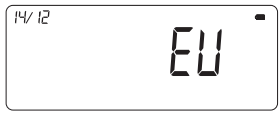
Ponovno pritisnite gumb »SET« za postavljanje načina rada Vrijeme/Datum. Prvo postavite godinu podešavanjem gumba »MEM«.

Ponovno pritisnite gumb »SET« za potvrdu tekućeg mjeseca. Nastavite s postavljanjem datuma, sata i minute na isti način. Svaki put kada se pritisne gumb »SET« on će zaključati vaš odabir i nastaviti redom (mjesec, dan, sat, minuta, 12/24 sata).



3. Postavka formata vremena

Ponovno pritisnite gumb »SET« za ulazak u način postavljanja formata vremena. Postavite format vremena podešavanjem gumba »MEM«. EU znači europsko vrijeme, US znači američko vrijeme.



4. Postavka funkcije AFib

Pritisnite gumb »SET« za ulazak u način postavljanja funkcije AFib. Postavite format AFib na UKLJUČENO ili ISKLJUČENO pritiskom na gumb »MEM«.

5. Postavka vremena načina mjerenja srednje vrijednosti (<u>samo kada je funkcija AFib UKLJUČENA</u>)

Pritisnite gumb »SET« za ulazak u postavku vremena načina mjerenja srednje vrijednosti. Postavite format vremena mjerenja srednje vrijednosti na 15 sekundi ili 30 sekundi ili 60 sekundi ili 90 sekundi pritiskom na gumb »MEM«.

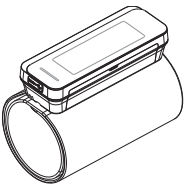
6. Spremljene postavke

Dok ste u bilo kojem načinu postavljanja, pritisnite gumb »ON/OFF« za isključivanje uređaja. Sve informacije će biti spremljene.

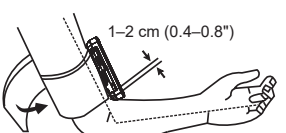
Napomena: Ako uređaj ostane uključen i ne koristi se 3 minute, automatski će spremiti sve informacije i isključiti se.

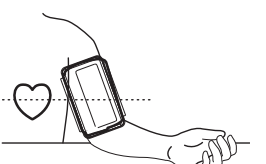
Namještanje tvrde manžete za nadlakticu

1. Postavite Mjerač krvnog tlaka s otvorenom tvrdom manžetom na nadlakticu i čvrsto je pričvrstite, osiguravajući pravilno pristajanje i sprječavajući propuštanje zraka.



2. S ljepljivim najlonskim dijelom okrenutim prema van, umetnite kraj manžete ispod metalnog prstena manžete.
3. Pričvrstite manžetu oko 1–2 cm (0,4–0,8") iznad lakta. Za najbolje rezultate postavite manžetu na golu ruku i držite je u razini srca tijekom mjerenja.



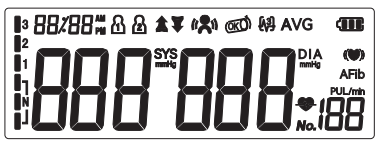


Rad uređaja

Mjerenje

1. Uključivanje

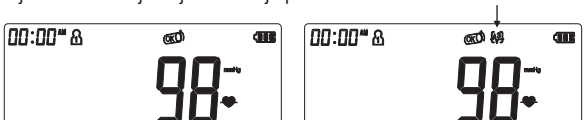
Pritisnite gumb »START/STOP« za uključivanje uređaja. LCD zaslon će zasvijetliti na jednu sekundu dok uređaj provodi brzu dijagnozu. Dugi zvučni signal će označiti kada je uređaj spreman za mjerenje.



Napomena: Uređaj neće raditi ako je u manžeti prisutan zaostali zrak od prethodnog mjerenja. LCD zaslon će treperiti »▼« dok se tlak ne stabilizira.

2. Mjerenje

Nakon napuhavanja manžete, tlak će polako rasti, što je prikazano odgovarajućom vrijednošću tlaka u manžeti. Treperenje »♥« će se istovremeno pojaviti na zaslonu signalizirajući detekciju otkucaja srca. Ako je omogućena funkcija trećeg uzastopnog mjerenja (Način mjerenja srednje vrijednosti), započinje prvo mjerenje i prikazuje se zaslon mjerenja kao što je prikazano na slici b.

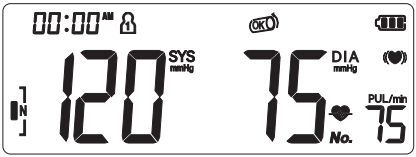


a *b*

Napomena: Ostanite opušteni tijekom mjerenja. Izbjegavajte govoriti ili pomicati dijelove tijela.

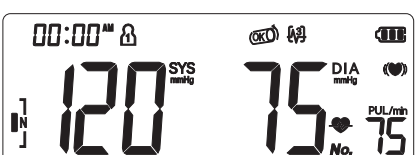
3. Prikaz rezultata

(1) Način mjerenja srednje vrijednosti je **NIJE** omogućen. Četiri kratka zvučna signala se oglašavaju kada je mjerenje završeno. Zaslon će prikazati mjerenja sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka. Indikator koji predstavlja trenutačno mjerenje pojavit će se pored odgovarajuće WHO klasifikacije.



(2) Način mjerenja srednje vrijednosti je **UKLJUČEN** (funkcija AFib je UKLJUČENA).

Kada je omogućen način mjerenja srednje vrijednosti, uređaj automatski izvodi tri uzastopna mjerenja. Nakon svakog normalnog mjerenja, rezultat se prikazuje i na zaslonu se pojavljuje odbrojavanje od 15 sekundi prije sljedećeg mjerenja. Ako dođe do pogreške u mjerenju, prikazuje se odgovarajuća poruka o pogrešci i izvodi se odbrojavanje od 15 sekundi prije sljedećeg pokušaja. Ako sva tri mjerenja budu neuspješna, tlakomjer će se automatski isključiti. Ako su tri valjana mjerenja dovršena, uređaj ne prikazuje treći pojedinačni rezultat zasebno, već umjesto toga izračunava i izravno prikazuje prosječnu vrijednost triju mjerenja. Indikator koji odgovara WHO klasifikaciji krvnog tlaka za prosječni rezultat pojavit će se na zaslonu.



Napomena: Za detaljne informacije o WHO klasifikaciji krvnog tlaka pogledajte stranicu 141.

Indikator nepravilnog srčanog ritma

Ako monitor detektira nepravilan srčani ritam dva ili više puta tijekom procesa mjerenja, simbol nepravilnog srčanog ritma »((♥))« pojavljuje se na zaslonu zajedno s rezultatima mjerenja. Nepravilan srčani ritam definira se kao ritam koji je 25 % sporiji ili brži od prosječnog ritma detektiranog tijekom mjerenja sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako se simbol nepravilnog srčanog ritma »((♥))« često pojavljuje s vašim rezultatima ispitivanja.

Atrijska fibrilacija (AFib)

Ovaj uređaj može detektirati atrijsku fibrilaciju (AFib). Ovaj simbol »**AFib**« označava da je atrijska fibrilacija detektirana tijekom mjerenja. Pogledajte sljedeći odlomak za informacije o savjetovanju s vašim liječnikom.

Informacije za liječnika o čestoj pojavi indikatora AFib

Ovaj uređaj je oscilometrijski mjerač krvnog tlaka koji također analizira nepravilnost pulsa tijekom mjerenja. Uređaj je klinički ispitan. Simbol AFib prikazuje se nakon mjerenja, ako je tijekom mjerenja došlo do atrijske fibrilacije. Ako se simbol AFib pojavi nakon provedene potpune epizode mjerenja krvnog tlaka (trostruka mjerenja), pacijentu se savjetuje da provede još jednu epizodu mjerenja (trostruka mjerenja). Ako se simbol AFib ponovno pojavi, preporučujemo pacijentu da potraži liječnički savjet.

Ako se simbol AFib pojavi na zaslonu mjerača krvnog tlaka, to ukazuje na moguću prisutnost atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije, međutim, mora postaviti kardiolog na temelju interpretacije EKG-a.

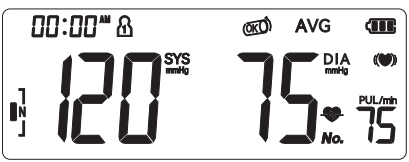
Isključivanje

Gumb »START/STOP« može se pritisnuti za isključivanje uređaja u bilo kojem načinu rada. Uređaj će se automatski isključiti nakon otprilike 3 minute ako se ne izvrši nikakva radnja u bilo kojem načinu rada.

Sigurnosna mjera opreza: Ako tlak u manžeti za nadlakticu postane preekstreman tijekom testiranja, pritisnite gumb »START/STOP« za isključivanje napajanja. Tlak u manžeti brzo će se raspršiti nakon što se uređaj isključi.

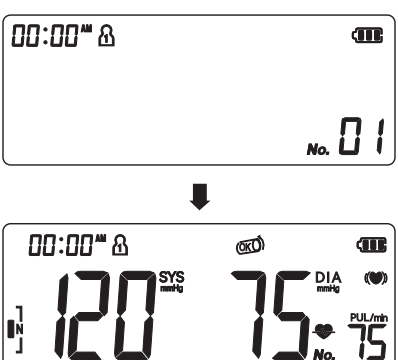
Prosjek zadnja 3 mjerenja

Dok je uređaj isključen, pritisnite gumb »MEM« za uključivanje zaslona. Nakon što uređaj izvrši samodijagnozu, na zaslonu će se prikazati prosječni rezultati zadnja 3 mjerenja posljednjeg korisnika. Simbol »AVG« pojavit će se zajedno s odgovarajućim WHO indikatorom klasifikacije krvnog tlaka. Načinu provjere memorije može se pristupiti pritiskom na gumb »MEM«. Za provjeru prosječnih rezultata drugih korisnika, prvo odaberite željenog korisnika prije aktiviranja gumba »SET« dok je uređaj isključen (Pogledajte »Odaberite korisnika memorije« na stranici 129).



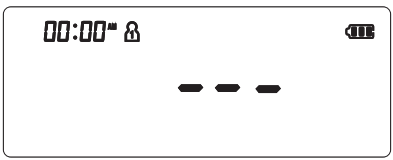
Provjera memorije

Prošle rezultate mjerenja možete provjeriti pomoću gumba »MEM«. Najnoviji i najstariji rezultati mjerenja u memoriji mogu se pregledati pritiskom i držanjem gumba »MEM«. Nakon prikazivanja rezultata mjerenja, možete pritisnuti gumb »MEM« za listanje svih rezultata mjerenja pohranjenih u memoriji.



Brisanje memorije

Memorija za odabranog korisnika može se izbrisati dok je u načinu provjere memorije. Pritisnite i držite gumb »SET« otprilike 3 sekunde kako biste izbrisali sve memorijske zapise odabranog korisnika. Monitor će se oglasiti zvučnim signalom koji označava uspješno brisanje, a zatim će se prebaciti u način mjerenja. Pritisnite gumb »START/STOP« za isključivanje uređaja.



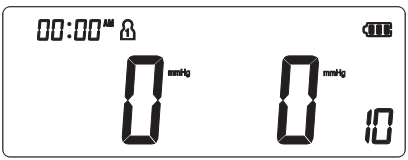
Napomena: Memorija se ne može oporaviti nakon što je izbrisana.

Indikator slabe baterije

Oglasit će se četiri kratka upozoravajuća zvučna signala kada je baterija slaba i nedovoljna za napuhavanje manžete za mjerenje. Simbol »▭« pojavit će se na zaslonu istovremeno otprilike 5 sekundi prije nego što se uređaj automatski isključi. Tada napunite baterije. Tijekom ovog procesa neće se izgubiti pohranjeni podaci mjerenja.

Za servisno osoblje – mjerenje statičkog tlaka

U isključenom stanju, pritisnite i držite gumb »START/STOP« dok se LCD zaslon u potpunosti ne prikaže, a zatim otpustite gumb. Kada LCD zaslon prikazuje dvostruku nulu, mjerač krvnog tlaka je u statičkom stanju. Verzija softvera je prikazana: 10 je verzija softvera prikazana na slici.



Napomena: Samo servisno osoblje smije pristupiti ovom načinu rada. Način rada nije dostupan u normalnoj upotrebi.

Indikator pomicanja ruke

Ako se tijekom mjerenja otkrije pomicanje ruke, može se pojaviti simbol »« na zaslonu. To ukazuje da rezultat mjerenja može biti netočan zbog kretanja. Nakon što je mjerenje završeno, simbol »« ostat će prikazan na LCD zaslonu zajedno s rezultatom.

Indikator labave manžete

Prilikom pokretanja mjerenja, simbol »« bit će prikazan ako je manžeta pravilno postavljena. Ako je manžeta prelabavo omotana, simbo »« pojavit će se na zaslonu. U tom slučaju, ponovno pravilno postavite manžetu i ponovno pokrenite mjerenje.

Rješavanje problema

Nenormalna pojava	Analiza uzroka	Rješenje
Nepravilno djelovanje mjerača krvnog tlaka	Manžeta je prečvrsto ili prelabavo postavljena, ili je manžeta pogrešno postavljena.	Podesite manžetu pravilno.
	Pomicanje ruke tijekom mjerenja ili nepravilno korištenje elektroničkog tlakomjera.	Ostanite mirni, držite ruku mirno i ne pomičite monitor.
	Govorenje, nervoza ili emocionalno stanje tijekom mjerenja.	Umjesto govorenja, duboko dišite kako biste smirili raspoloženje i opustili tijelo.
	Nepravilan položaj tijela tijekom mjerenja.	Podesite položaj tijela, pogledajte na stranici 127.
	Postoje smetnje u procesu punjenja ili nepravilan rad u procesu mjerenja.	Pogledajte uputstva za upotrebu.
	Ako se operater nalazi u okruženju jakih elektromagnetskih smetnji, što rezultira gubitkom ili smanjenjem funkcije/performansi.	Preporučuje se da se operater udalji iz tog okruženja, odabere okruženje s jedinstvenim elektromagnetskim poljem, a zatim ponovno izmjeri nakon što se proizvod oporavi.

Sljedeća tablica prikazuje znakove pogreške koji se mogu pojaviti tijekom mjerenja, moguće uzroke i metode rješavanja. Molimo ponovno izmjerite koristeći ispravnu metodu.

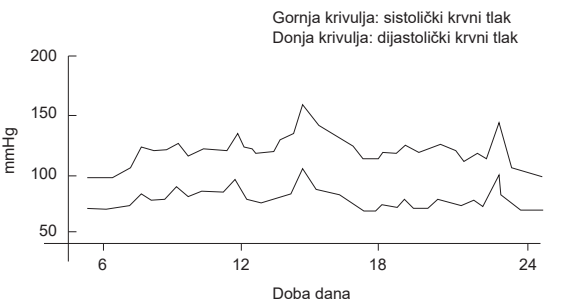
Prikaz pogreške	Uzrok problema	Rješenje
Er1	Ne može se detektirati visoki i niski tlak.	Molimo pričvrstite manžetu prije mjerenja.
Er2	Manžeta preuska ili prelabava.	Molimo pričvrstite manžetu prije mjerenja.
Er3	Pokreti ruke ili tijela ili druga ponašanja mogu uzrokovati abnormalne podatke tijekom mjerenja krvnog tlaka.	Molimo držite ruku ili tijelo mirno. Molimo budite tihi i ponovno izmjerite.
Er4	Tlak prelazi 300 mmHg.	Molimo pričvrstite manžetu prije mjerenja.
Er5	Tlak ostaje iznad 15 mmHg 3 minute.	Provjerite je li manžeta ili zračna cijev savijena ili uvrnuta i uvjerite se da ventil za ispuštanje zraka (deflaciju) nije blokiran. Ako se problem nastavi, prekinite upotrebu i obratite se proizvođaču.
Er6	Mjerenja krvnog tlaka bila su izvan raspona.	Molimo čvrsto zategnite manžetu i ponovite mjerenje. Ako se problem nastavi, obratite se proizvođaču/ prodavaču.
	Baterija je prazna.	Napunite bateriju spajanjem uređaja na adapter za napajanje (ako je priložen).

Note: Ako ne možete sami riješiti neuobičajenu situaciju, možete se telefonom obratiti proizvođaču ili maloprodajnom trgovcu kojeg je odredio proizvođač. Zabranjeno je rastavljati i popravljati bez dopuštenja. Ako je potrebno, stručno osoblje za održavanje može od proizvođača zatražiti popis komponenti i shematski dijagram strujnog kruga.

Informacije o krvnom tlaku

Krvni tlak

Krvni tlak je sila kojom krv pritišće stijenke arterija. Obično se mjeri u milimetrima žive (mmHg). Sistolički krvni tlak je maksimalna sila koja se vrši na stijenke krvnih žila svaki put kada srce otkuca. Dijastolički krvni tlak je sila koja se vrši na krvne žile kada srce miruje između otkucaja. Krvni tlak pojedinca često se mijenja tijekom dana. Uzbuđenje i napetost mogu uzrokovati porast krvnog tlaka, dok konzumacija alkohola i kupanje mogu sniziti krvni tlak. Određeni hormoni poput adrenalina (koji vaše tijelo oslobađa pod stresom) mogu uzrokovati sužavanje krvnih žila, što dovodi do porasta krvnog tlaka. Ako ove izmjerene vrijednosti postanu previsoke, to znači da srce radi teže nego što bi trebalo.

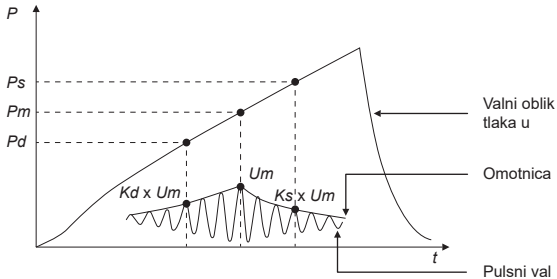


Primjer: fluktuacija unutar dana (muškarac, 35 godina)

Načela rada

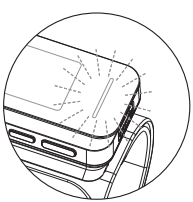
Oscilogramska metoda: Poznat i kao metoda oscilacije tlaka, ovaj proces uključuje napuhavanje manžete kako bi se blokirao arterijski protok krvi, a zatim detekciju tlaka plina u manžeti tijekom procesa ispuštanja zraka i ekstrakciju slabih pulsnih valova. Tlakomjer se koristi za mjerenje krvnog tlaka u procesu povišenja tlaka, stoga su potrebni kontrolni algoritam i struktura kako bi proces povišenja tlaka bio stabilan i ujednačen. Princip mjerenja je također osciloskopska metoda, koja je u skladu s antihipertenzivnim tlakomjerom. Kada su rezultati mjerenja gotovi, ventil se otvara za brzo ispuštanje zraka. Odgovarajući odnos između amplitude oscilatornog vala i

valnog oblika tlaka u oscilogramskoj metodi elektroničkog tlakomjera s pojačivačem prikazan je na donjoj slici.

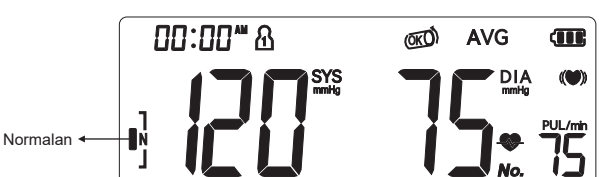


WHO indikator klasifikacije krvnog tlaka

Experience M550 AFib opremljen je indikatorom klasifikacije temeljenim na utvrđenim smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije. Donja tablica prikazuje rezultate ispitivanja (indikator klasifikacije također je kodiran s LCD svjetlom na uređaju monitora).



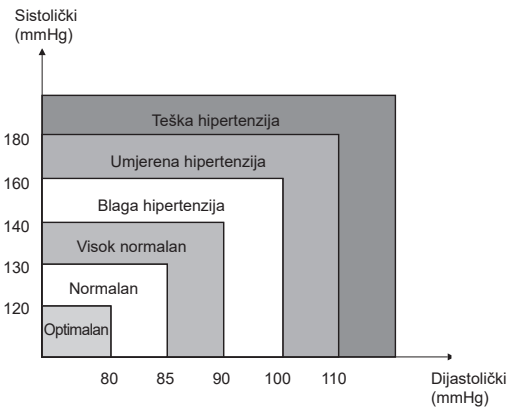
Crvena	3	Teška hipertenzija
	2	Umjerena hipertenzija
Žuta	1	Blaga hipertenzija
Zelena		Visok normalan
	N	Normalan
		Optimalan



▌: Indikator klasifikacije krvnog tlaka

Zdravstveni podsjetnik

Hipertenzija je opasna bolest koja može utjecati na kvalitetu života. Može dovesti do mnogih problema uključujući zatajenje srca, zatajenje bubrega i cerebralno krvarenje. Održavanjem zdravog načina života i redovitim posjetima liječniku, hipertenziju i srodne bolesti mnogo je lakše kontrolirati kada se dijagnosticiraju u ranim fazama.



Napomena: Nemojte se uznemiriti ako se pojavi abnormalno očitanje. Bolja indikacija individualnog krvnog tlaka dobiva se nakon 2–3 očitanja uzetih u isto vrijeme svaki dan tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako rezultati ispitivanja ostanu abnormalni.

Krvni tlak – Pitanja i odgovori

P: Koja je razlika između mjerenja krvnog tlaka kod kuće ili u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi?

O: Očitanja krvnog tlaka uzeta kod kuće sada se smatraju točnijim jer bolje odražavaju vaš svakodnevni život. Očitanja mogu biti povišena kada se uzimaju u kliničkom ili medicinskom okruženju. To je poznato kao Hipertenzija bijele kute i može biti uzrokovano osjećajem tjeskobe ili nervoze.

Napomena: Nenormalni rezultati mjerenja mogu biti uzrokovani:

1. **Nepravilno postavljanje manžete**
   Provjerite je li manžeta čvrsta – ni previše zategnuta ni previše labava.
   Provjerite je li donji rub manžete približno 1–2 cm (1/2″) iznad lakatnog zgloba.
2. **Nepravilan položaj tijela**
   Pobrinite se da tijelo držite u uspravnom položaju.
3. **Osjećaj tjeskobe ili nervoze**
   Uzmite 2–3 duboka udaha, pričekajte nekoliko minuta i nastavite s mjerenjem.

P: Što uzrokuje različita očitanja?

O: Krvni tlak varira tijekom dana. Mnogi čimbenici uključujući prehranu, stres, postavljanje manžete itd. mogu utjecati na krvni tlak pojedinca.

P: Trebam li postaviti manžetu na lijevu ili desnu ruku? Koja je razlika?

O: Može se koristiti bilo koja ruka prilikom mjerenja, međutim, prilikom usporedbe rezultata treba koristiti istu ruku. Mjerenje na lijevoj ruci može pružiti točnije rezultate jer se nalazi bliže srcu.

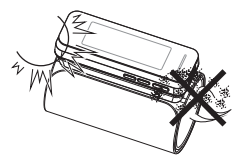
P: Koje je najbolje doba dana za mjerenje?

O: Jutarnje vrijeme ili bilo koje vrijeme kada se osjećate opušteno i bez stresa.

Održavanje

1. Izbjegavajte ispuštanje, udaranje ili bacanje uređaja.

2. Izbjegavajte ekstremne temperature. Ne izlažite uređaj izravnoj sunčevoj svjetlosti.



3. Prilikom čišćenja uređaja koristite meku tkaninu i lagano obrišite blagim deterdžentom. Koristite vlažnu krpu za uklanjanje prljavštine i viška deterdženta.

4. Čišćenje manžete: Ne uranjajte manžetu u vodu. Nanesite malu količinu 70 % medicinskog alkohola na meku krpu i nježno očistite površinu manžete. Zatim je obrišite čistom, vlažnom (vodom navlaženom) krpom kako biste uklonili sve ostatke. Ostavite manžetu da se prirodno osuši na zraku na sobnoj temperaturi. Manžeta mora biti potpuno suha prije sljedeće upotrebe i prije nego što je koristi drugi korisnik.

5. Ne koristite benzin, razrjeđivače ili slična otapala.

6. Ne rastavljajte uređaj.

7. Preporučuje se provjera performansi svake 2 godine.
8. Očekivani radni vijek: Približno tri godine uz 10 mjerenja dnevno.
9. Nema servisa i održavanja dok je u upotrebi. Održavanje smije obavljati samo servisno osoblje. Servis i održavanje zahtijevaju dijelove i popravak; tehnička podrška bit će pružena.
10. Ako se ne koristi dulje vrijeme, preporučuje se punjenje litijske baterije unutar 3–4 mjeseca kako bi se osiguralo da ne izgubi napajanje. Korisnici ne mogu sami zamijeniti litijsku bateriju. Ako se potvrdi da je litijska baterija neispravna, nemojte je sami popravljati. Molimo kontaktirajte proizvođača ili prodavača na vrijeme.
11. Ako litijska baterija nije napunjena na vrijeme ili je litijska baterija dugo stajala, može doći do situacije da se litijska baterija isprazni. U tom slučaju, uređaj se ne može uključiti. U tom slučaju, litijsku bateriju treba odmah napuniti.

Tijekom upotrebe moraju se poštivati sljedeća pravila:

1. Spriječite da litijske baterije dođu u dodir s vodom. Ne zagrijavajte litijske baterije, nemojte bacati litijske baterije u vatru.
2. Litijske baterije ne smiju se dugo koristiti u okruženju s temperaturom višom od 60 °C.
3. Uređaj smije koristiti samo litijske baterije koje je odredio proizvođač.
4. Za punjenje uređaja koristite navedeni AC adapter.
5. Kako bi se spriječilo samopražnjenje tijekom skladištenja, punite litijsku bateriju svaka 3–4 mjeseca kako bi se održao normalan rad.

Specifikacije

Opis proizvoda	Potpuno automatski mjerač krvnog tlaka za nadlakticu	
Trgovački naziv	Mediblink Mjerač krvnog tlaka Experience M550 AFib	
Model/REF	DBP-61F4L/M550	
Zaslon	Veličina LCD digitalnog zaslona: 79 mm × 27,5 mm	
Metoda mjerenja	Oscilometrijska metoda	
Raspon mjerenja	Sistolički tlak	60 mmHg–260 mmHg
	Dijastolički tlak	40 mmHg–200 mmHg
	Tlak	0 mmHg–299 mmHg
	Točnost tlaka	±3 mmHg
	Pulsna	330–180 otkucaja/minuti
	Točnost pulsa	±5 %
Tlačenje	Automatsko tlačenje	
Memorija	2 × 150 memorija u dvije grupe s datumom i vremenom	
Funkcija	Detekcija nepravilnog srčanog ritma	
	WHO indikator klasifikacije (grafikon i LED indikator)	
	Prosjek zadnja 3 mjerenja	
	Detekcija slabe baterije	
	Automatsko isključivanje	
	Pozadinsko osvjetljenje	
	Funkcija mjerenja srednje vrijednosti	
	Funkcija detekcije AFib-a	
Izvor napajanja	Litijska baterija 3,7 V ili DC 5,0 V, 1000 mA medicinsko vanjsko napajanje (DC 5,0 V, 1000 mA) (preporučeno, nije isporučeno)	
Vijek trajanja baterije	Približno 2 mjeseca uz 3 mjerenja dnevno	
Masa uređaja	Približno 241 g (8,5 oz.) (bez baterije)	

Dimenzije uređaja	Pribl. 130 mm × 49 mm × 25,5 mm (5,12" × 1,93" × 1,00") (D × Š × V)	
Opseg manžete	Unaprijed oblikovana/tvrda manžeta za nadlakticu (srednja): Odgovara opsegu nadlaktice 22–42 cm.	
Radno okruženje	Temperatura	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
	Vlažnost	15 %–93 % RH
	Tlak	80 kPa–106 kPa
Okruženje za pohranu	Temperatura	-25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F)
	Vlažnost	≤ 93 % RH
Klasifikacija	Oprema s unutarnjim napajanjem, tip BF . Manžeta je primijenjeni dio	
Stupanj zaštite od prodora	IP 22, samo za unutarnju upotrebu	
Temperatura skladištenja baterije	-25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F)	

Ovaj mjerač krvnog tlaka usklađen je s europskim propisima i nosi CE oznaku »CE 012«. Ovaj mjerač krvnog tlaka također je usklađen uglavnom sa sljedećim standardima (uključujući, ali ne ograničavajući se na):

Sigurnosni standard:
EN 60601-1 Medicinska električna oprema, dio 1: Opći zahtjevi za sigurnost. EMC standard:

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja.

Norme performansi:
IEC80601-2-30, Medicinska električna oprema – Dio 2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke automatiziranih neinvazivnih sfigmomanometara.

ISO 81060-2, neinvazivni sfigmomanometri – dio 2: kliničko ispitivanje automatizovanog načina mjerenja.

Ostale norme:
EN ISO 15223-1, Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste uz informacije koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnost

Uređaj je sukladan s EMC zahtjevima međunarodne norme IEC 60601-1-2. Sukladnost je dokazana pod uvjetima navedenim u tablicama u nastavku. Uređaj je električni medicinski proizvod i podliježe posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću koje moraju biti objavljene u uputstvima za upotrebu. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna visokofrekvencijska komunikacija. Upotreba uređaja u kombinaciji s neodobrenim dodacima može negativno utjecati na uređaj i promijeniti elektromagnetsku kompatibilnost. Okruženje namijenjene upotrebe: Kućno zdravstveno okruženje i profesionalno zdravstveno okruženje.

Tablica 1:

Upute i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije	
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.	
Ispitivanje zračenja	**Sukladnost**
Zračena emisija CISPR 11	Skupina 1, razred B
Provođena emisija CISPR 11	Skupina 1, razred B
Harmonijske emisije prema IEC 61000-3-2	Razred A
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladno

Tablica 2:

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
ISPITIVANJE OTPORNOSTI	**Razina ispitivanja prema IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku
Električni brzi prijelazni udari / rafali IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz, za AC priključak napajanja	±2 kV,100 kHz, za AC priključak napajanja
Udari prema IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (diferencijalni način)	±0,5 kV, ±1 kV (diferencijalni način)
Padovi napona, kratki prekidi IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa	0 % UT; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa
Nazivna frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetska polja IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m; 50 Hz ili 60 Hz
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m i 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m i 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Bliska polja od RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu 3	Pogledajte tablicu 3
Provedene smetnje inducirane radiofrekvencijskim poljima IEC 61000-4-6	3 V u 0,15 MHz–80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V u 0,15 MHz–80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz; 80 % AM pri 1 kHz
Bliska magnetska polja IEC 61000-4-39	Pogledajte tablicu 4	Pogledajte tablicu 4

Tablica 3:

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost				
Danas se mnogo RF bežične opreme koristi u raznim zdravstvenim ustanovama gdje se upotrebljava medicinska oprema i/ili sustavi. Kada se koriste u neposrednoj blizini medicinske opreme i/ili sustava, osnovna sigurnost i bitne performanse medicinske opreme i/ili sustava mogu biti ugroženi. Potpuno automatski digitalni mjerač krvnog tlaka za nadlakticu testiran je s razinom ispitivanja otpornosti u donjoj tablici i ispunjava povezane zahtjeve IEC 60601-1-2:2014. Kupac i/ili korisnik treba pomoći u održavanju minimalne udaljenosti između RF bežične komunikacijske opreme i ove medicinske opreme i/ili sustava, kako je preporučeno u nastavku.				
Učestalost ispitivanja (MHz)	**Pojas (MHz)**	**Usluga**	**Modulacija**	**Razina ispitivanja otpornosti (V/m)**
385	380–390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28
710	704–787	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Impulsna modulacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Tablica 4:

Specifikacije ispitivanja za OTPORNOST VRATA KUĆIŠTA na bliska magnetska polja		
Učestalost ispitivanja	**Modulacija**	**Razina ispitivanja otpornosti (A/m)**
30 kHz[a)]	CW	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija[b)] 2,1 KHz	65[c)]
13,56 MHz	Impulsna modulacija[b)] 50 KHz	7,5[c)]

[a)] Ovaj test primjenjiv je samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE namijenjene za upotrebu u KUĆNO ZDRAVSTVENO OKRUŽENJE
[b)] Nositelj se modulira pomoću kvadratnog valnog signala s radnim ciklusom od 50 %.
[c)] r.m.s., prije primjene modulacije.

Dodatne napomene

1. UPOZORENJE: Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme u blizini druge opreme ili naslagane s njom, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ova i druga oprema moraju biti pod nadzorom da bi se potvrdilo da rade normalno.
2. UPOZORENJE: Oprema za prijenosnu RF komunikaciju (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela Potpuno automatskog digitalnog mjerača krvnog tlaka za nadlakticu, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U protivnom može doći do smanjenja radnih značajki ove opreme.
3. Identifikator softvera odnosi se na izvješće o procjeni softvera.
4. Provjera točnosti tlaka manometra: U isključenom stanju pritisnite i držite gumb »START/STOP«, zatim umetnite baterije. Kada se LCD zaslon u potpunosti prikaže, otpustite gumb »START/STOP«. Kada se na LCD zaslonu prikaže »00«, uređaj ulazi u statički način rada. U ovom trenutku, uređaj kapaciteta zraka od 500 ml, kalibrirani standardni manometar i ručni uređaj za tlak mogu se spojiti na sfigmomanometar putem sučelja manžete. Ručno primijenite tlak unutar učinkovitog mjernog raspona i usporedite očitanja sfigmomanometra s očitanjima standardnog manometra. Ovaj se način rada može koristiti za provjeru točnosti tlaka manometra.
5. Kontraindikacije: Ovaj proizvod nije namijenjen za upotrebu kod dojenčadi ili osoba koje ne mogu izraziti svoje namjere.
6. Predviđena namjena: Ovaj je uređaj namijenjen za kućnu upotrebu i profesionalnu zdravstvenu upotrebu.
7. Pacijent kao operater: Pacijent je predviđeni operater. Pacijent ne smije obavljati radnje održavanja osim zamjene ili punjenja baterije (ako je primjenjivo).
8. UPOZORENJE: Nemojte modificirati ovu opremu bez ovlaštenja proizvođača.
9. Bitne performanse – savjeti za održavanje: Kalibracija tlaka provodi se prije nego što proizvod napusti tvornicu. Korisnici mogu provjeriti točnost pomoću metode opisane u odjeljku »Provjera točnosti tlaka manometra«. Ako se primijeti značajno odstupanje, obratite se proizvođaču radi ponovne kalibracije.
10. Mehanička čvrstoća i otpornost na toplinu: Uređaj će zadržati svoju mehaničku čvrstoću i otpornost na toplinu tijekom cijelog očekivanog radnog vijeka.
11. Manžeta i kućište mjerača krvnog tlaka testirani su na biokompatibilnost i ne sadrže alergene ili štetne materijale. Prekinite upotrebu ako dođe do alergijske reakcije. use if an allergic reaction occurs.

12. UPOZORENJE: Neprofesionalci ne smiju modificirati opremu, jer to može dovesti do netočnih mjerenja.
13. UPOZORENJE: Ne izlažite uređaj dugotrajnom utjecaju okoliša (npr. izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokoj temperaturi ili vlazi), jer to može smanjiti njegove performanse.
14. UPOZORENJE: Ovaj uređaj ne smiju koristiti djeca ili životinje.
15. Čišćenje: Uređaj može čistiti laik operater u skladu s postupcima čišćenja opisanim u ovom priručniku.
16. UPOZORENJE: Nemojte koristiti oštećenu manžetu za mjerenje krvnog tlaka.
17. UPOZORENJE: Ako korisnik osjeti jaku nelagodu tijekom mjerenja, pritisnite gumb za trenutačno ispuštanje zraka iz manžete ili uklonite manžetu s ruke.
18. UPOZORENJE: Ako dođe do neočekivanog očitanja, operater može obaviti dodatna mjerenja i posavjetovati se sa zdravstvenim djelatnikom.
19. UPOZORENJE: Korištenje uređaja izvan navedenih uvjeta okoline može oštetiti uređaj i rezultirati netočnim mjerenjima.
20. Ova ME oprema nije namijenjena za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih smjesa ili u okruženjima bogatim kisikom.
21. Operater mora osigurati da su osnovna sigurnost i bitne performanse održane s obzirom na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).
22. UPOZORENJE: Operater mora prekinuti upotrebu i kontaktirati korisničku službu ako se bitne performanse izgube ili pogoršaju zbog elektromagnetskih smetnji.
23. UPOZORENJE: Korištenje pribora, pretvarača ili kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću, što dovodi do nepravilnog rada.

Ispravno odlaganje ovog proizvoda
(Otpadna električna i elektronička oprema)

Ova oznaka prikazana na proizvodu ukazuje da se ne smije odlagati s drugim kućnim otpadom na kraju njegovog vijeka trajanja. Kako bi se spriječila potencijalna šteta za okoliš ili ljudsko zdravlje, molimo odvojite ovaj proizvod od drugih vrsta otpada i odgovorno ga reciklirajte. Prilikom odlaganja ove vrste proizvoda, obratite se prodavaču kod kojeg je proizvod kupljen ili se obratite svom lokalnom državnom uredu za pojedinosti o tome kako se ovaj predmet može odložiti u ekološki siguran centar za recikliranje.

Poslovni korisnici trebaju kontaktirati svog dobavljača i provjeriti uvjete kupoprodajnog ugovora. Ovaj se proizvod ne smije miješati s drugim komercijalnim otpadom radi odlaganja. Ovaj proizvod ne sadrži opasne materijale.

Jamstvo

Proizvod: Mediblink Mjerač krvnog tlaka Experience M550 AFib

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

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

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

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

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

Jamstveni rok za glavnu jedinicu iznosi **10 godina** i počinje na datum kupnje odnosno predaje proizvoda kupcu. Jamstvo na manžetu i punjivu bateriju traje **2 godine** i počinje na datum kupnje odnosno predaje proizvoda kupcu. Manžeta i punjiva baterija smatraju se potrošnim dijelovima s ograničenim vijekom trajanja. Jamstvo vrijedi za originalne proizvode kupljene od prodavatelja ili distributera koji osiguravaju valjan dokaz o kupnji i sljedivost proizvoda. Prilikom ostvarivanja prava iz jamstva potrebno je priložiti račun ili drugi dokaz o kupnji odnosno ispunjeni jamstveni list. Zakonska prava potrošača koja proizlaze iz sukladnosti proizvoda ostaju nepromijenjena.

Mnoge reklamacije rezultat su nepravilne uporabe proizvoda. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr). Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom. Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.

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

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

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

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

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

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

Proizvođač:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100
Hangzhou, Zhejiang Province,
People's Republic of China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP
Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o.
XI Vrbik 3
10000 Zagreb
Tel: (01) 61-98-496
info@golia.hr
Servis i reklamacije:
servis@golia.hr
www.golia.hr

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

Verzija uputa za uporabu:
Z01
Datum izdavanja:
1. 5. 2024
Datum zadnjeg popravka:
20. 3. 2026

1.0, 20. 3. 2026

CE 0123

Instructions for use, version No /
Gebrauchsanweisung Version /
Verzija navodila za uporabo /
Verzija uputa za uporabu:
Z01

Issue date /
Ausgabedatum /
Datum izdaje /
Datum izdavanja:
1. 5. 2024

Date of last change /
Datum der letzten Änderung /
Datum zadnjega popravka /
Datum zadnjeg popravka:
20. 3. 2026

1.0, 20. 3. 2026

Manufactured for / Hergestellt für / Proizvedeno za /
Proizvedeno za (Importer for EU & distributor /
Importeur für EU & Distributor / uvoznik za EU in distributer /
uvoznik za EU i distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
www.mediblink.com

CE 0123