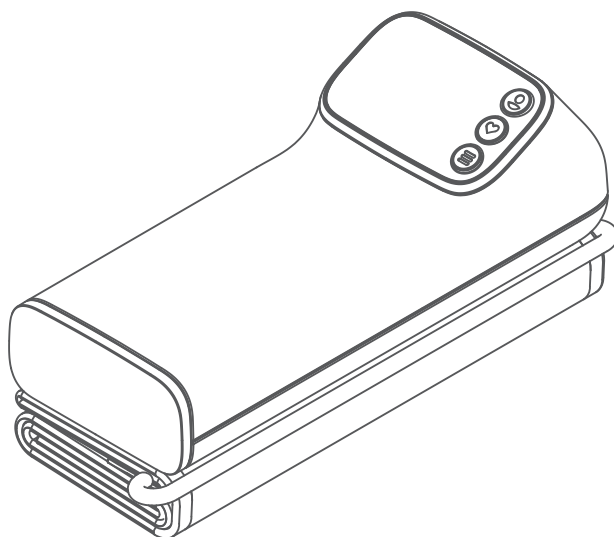


GARMIN®



INDEX™ BPM

Ръководство за притежателя

© 2024 Garmin Ltd. или нейните филиали

Всички права запазени. По силата на законите за авторски права това ръководство не може да бъде копирано, изцяло или частично, без писмено съгласие от Garmin. Garmin си запазва правото да променя или подобрява продуктите си и да внася промени в съдържанието на това ръководство, без да има задължение да уведомява които и да било лица или организации за такива промени или подобрения. Отидете в www.garmin.com за най-нови актуализации и допълнителна информация по отношение на използването на този продукт.

Garmin®, логото на Garmin и Tactx® са търговски марки на Garmin Ltd. или нейните дъщерни фирми, регистрирани в САЩ и други държави. Garmin Connect™ и Garmin Index™ са търговски марки на Garmin Ltd. или нейните дъщерни фирми. Тези търговски марки не могат да се използват без изричното разрешение на Garmin.

Словната марка и логата BLUETOOTH® са собственост на Bluetooth SIG, Inc. и всяко използване на подобни търговски марки от Garmin е по лиценз. Wi-Fi® е регистрирана търговска марка на Wi-Fi Alliance Corporation. Другите търговски марки и търговски имена са собственост на съответните им притежатели.

Това устройство е в съответствие с Регламент на Европейския съюз 2017/745 за медицински изделия. Номер на сертификат за ЕС: C539652.

Това устройство е произведено от Ya Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Съдържание

Важна информация за безопасността и продукта..... 1

Потребителски ограничения.....	1
Предупреждения за здравето.....	1
Предупреждения за батерията.....	2
Доклади за инциденти.....	2
Бележки за батерията.....	2
Предназначение.....	2

Въведение..... 2

Клинична полза.....	3
---------------------	---

Общ преглед на устройството..... 3

Активиране на устройството.....	4
Съвети за получаване на добро измерване.....	4
Съвети за регулиране на маншета....	5
Измерване на Вашето кръвно налягане и пулс.....	6

Интелигентни функции..... 8

Свързване към мрежа Wi-Fi.....	8
Промяна на Wi-Fi мрежата.....	8
Приложение Garmin Connect.....	8
Покана на вторични потребители.....	9
Промяна на потребителския профил.....	9

Информация за устройството..... 10

Рестартиране на устройството.....	10
Смяна на батериите.....	10
Преглед на версията на софтуера...	10
Грижа за устройството.....	10
Технически характеристики.....	12
Значение на символи.....	13
Кодове на грешки.....	15
Информация за производителя.....	15
Информация за упълномощен представител.....	15
Информация за вносителя.....	15
Ограничена гаранция за потребителя.....	16
Изхвърляне.....	17

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания.....	18
Декларация – Електромагнитни излъчвания и устойчивост.....	19
Остатъчни рискове.....	24
Декларация за съответствие на ЕС.....	25

Важна информация за безопасността и продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно всички инструкции, преди да инсталирате и използвате устройството Index BPM.

Потребителски ограничения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този продукт е предназначен за употреба от лица без специализация в здравните услуги в домашна среда.
- Не използвайте този продукт, ако сте на възраст под 18 години.
- Не използвайте този продукт, ако сте на възраст над 75 години.
- Не използвайте този продукт, ако обиколката на лявата ви ръка е по-голяма от 42 cm (16,5 in) или по-малка от 22 cm (8,6 in).
- Не използвайте този продукт, ако сте бременна, ако смятате, че може да сте бременна, или ако сте бременна и имате прееклампсия или токсемия.
- Не използвайте този продукт, ако имате пейсмейкър или друго вътрешно електронно устройство.

Предупреждения за здравето

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Винаги се консултирайте със своя лекар, преди да започнете или да промените тренировъчна програма.
- Предоставените мерки от това устройство са единствено за справка. Garmin® не е отговорно за последиците от неправилна информация. Това устройство не е предназначено за диагностициране, третиране, лекуване или защитаване от каквото и да е заболяване.
- Не коригирайте лекарствата си въз основа на измерванията, предоставени от това устройство. Вземайте лекарства според предписанието от Вашия лекар. Само лекар е квалифициран да диагностицира и лекува високо кръвно налягане.
- Това устройство не се използва в богата на кислород среда.
- Този продукт не е предназначен да бъде подлаган на стерилизация на медицински изделия.
- Не използвайте това устройство на същия крайник като друго устройство за наблюдение на здравето.
- Ако сте претърпели мастектомия, не използвайте това устройство върху ръката от същата страна, от която е направена мастектомията.

Предупреждения за батерията

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С това устройство трябва да се използват сменяеми алкални батерии.

Ако тези напътствия не се спазват, батериите могат да намалят експлоатационния си живот или да представляват опасност от повреда на GPS устройството, пожар, химически изгаряния, течове на електролит и/или наранявания.

- Не излагайте устройството или батериите на пожар, експлозия или друг риск.
-  **БАТЕРИИТЕ СА ОПАСНИ И ТРЯБВА ДА СЕ ПАЗЯТ ДАЛЕЧ ОТ ДЕЦА. НИКОГА НЕ ПОСТАВЯЙТЕ НОВИ ИЛИ ИЗПОЛЗВАНИ БАТЕРИИ В УСТАТА ИЛИ В КОЯТО И ДА Е ЧАСТ НА ТЯЛОТО.** Тежки или фатални наранявания могат да настъпят в рамките на 2 часа при поглъщане или поставяне в тялото. Ако това се случи или има съмнение за това, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Не разглобявайте, изменяйте, копирайте, пробивайте или повреждайте устройството или батериите.
- Заменяйте батериите само с правилните сменяеми батерии. Използването на други батерии представлява опасност от пожар или експлозия.
- Не смесвайте различни видове батерии.
- Не смесвайте стари и нови батерии.

Доклади за инциденти

БЕЛЕЖКА

В случай на сериозен инцидент, свързан с устройството, докладвайте всички подробности на производителя и упълномощения представител на производителя.

Бележки за батерията

БЕЛЕЖКА

Свържете се с местната служба за събиране и обработка на отпадъци, за да изхвърлите устройството/батериите в съответствие с местните закони и нормативи.

Предназначение

Устройството Index BPM е апарат за кръвно налягане без тръбички. Това е медицинско изделие, предназначено за измерване на систолично и диастолично кръвно налягане и пулс. Устройството е предназначено за измерване и работа от възрастни на възраст от 18 до 75 години. Устройството е предназначено за възрастни (на възраст от 18 до 75 години) с обиколка на горната част на ръката от 22 до 42 cm (8,6 до 16,5 in). Устройството Index BPM не е предназначено за диагностициране на заболяване. Само лекар е квалифициран да диагностицира и лекува заболявания, включително високо кръвно налягане. Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако устройството показва стойности на хипертония или високо кръвно налягане. Няма известни странични ефекти от употребата на това устройство.

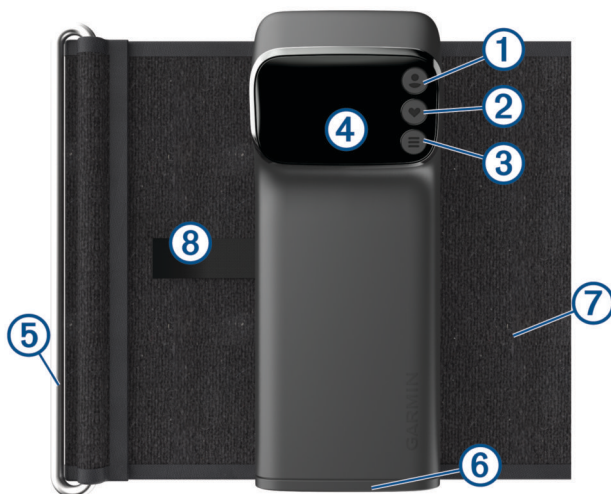
Въведение

Устройството Index BPM е самостоятелно устройство, което измерва и показва кръвното налягане и пулса. Не е необходимо да свързвате устройството към приложение за смартфон. Допълнителното приложение за смартфон може да се използва само за съхраняване на данни за водене на лични записи.

Клинична полза

Мониторингът на кръвното налягане у дома Ви позволява да участвате в собствените си грижи за здравето. Помага за намаляване на разходите за здравни услуги и може да подобри както качеството, така и резултата от управлението на хипертонията. Възможността да наблюдавате кръвното налягане и пулса позволява да потърсите медицинска помощ рано, когато показанията са извън нормалните граници.

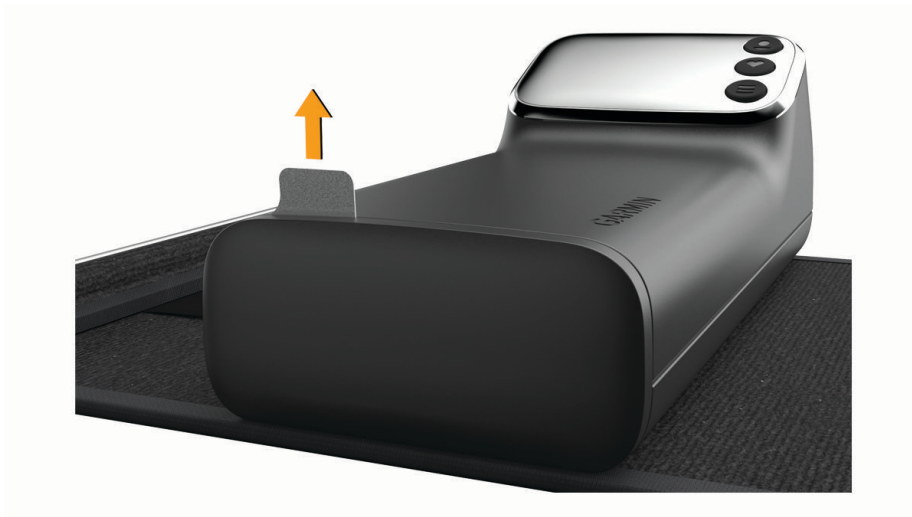
Общ преглед на устройството



① 	Потребител
② 	Измерване
③ 	Меню
④	Екран
⑤	Метален фиксатор
⑥	Капаче на батериите
⑦	Маншет
⑧	Езиче

Активиране на устройството

- 1 Отстранете езичето за издърпване от капака на батериите.



- 2 Натиснете произволен бутон.

Съвети за получаване на добро измерване

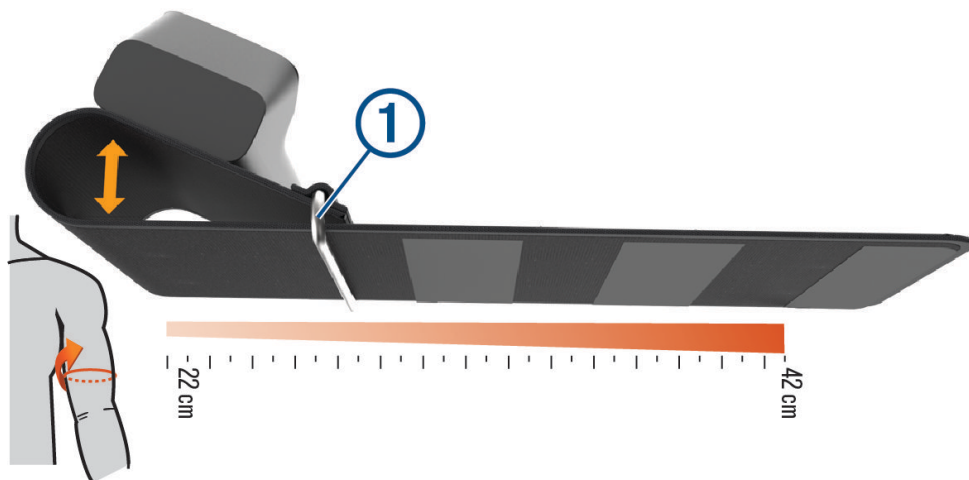
Устройството Index BPM показва Вашите резултати за няколко секунди и автоматично се изключва.

- Прочетете всички инструкции преди измерване.
- Избягвайте да ядете, пушите или да правите упражнения преди измерването.
- След като плъзнете лентата на маншета върху ръката си, отпуснете се за поне 5 минути преди измерване.
- Използвайте една и съща ръка всеки път, когато измервате.
- Измервайте в едно и също време на деня.
- Избягвайте тесни или обемисти дрехи, които биха могли да ограничат притока на кръв.
- Избягвайте да говорите по време на измерванията.
- Избягвайте разсейването по време на измерванията.

Съвети за регулиране на маншета

Маншетът на Index BPM трябва да е възможно най-плътно поставен, като същевременно да е удобен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да е по-лесно да регулирате маншета, преди да го поставите.



- Плъзнете металния фиксатор ① където и да е по дължината на маншета и сгънете маншета над фиксатора, за да образувате примка.
СЪВЕТ: Ако е необходимо за правилно прилягане, можете да позиционирате металния фиксатор върху част от материала за закачане.
- За по-големи ръце позиционирайте фиксатора по-далеч от основния корпус.
- След като маншетът е нагласен за правилно прилягане, дръжте примката оформена, за да можете да сваляте и поставяте апарата за кръвно налягане по време на употреба без допълнително регулиране.

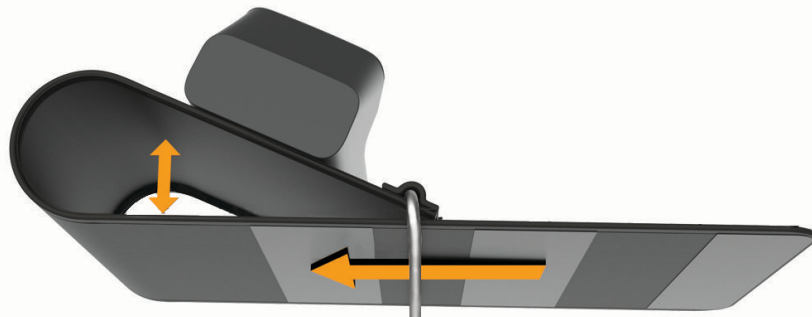
Измерване на Вашето кръвно налягане и пулс

За съвети как да получите точно измерване на Вашето кръвно налягане и пулс вижте [Съвети за получаване на добро измерване, стр. 4](#).

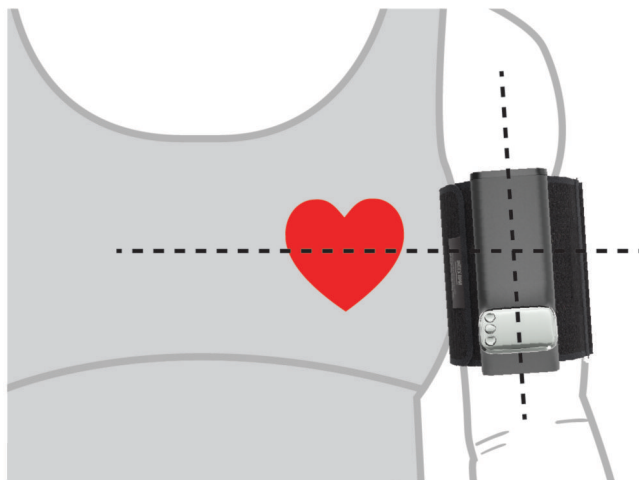
Можете да направите едно измерване (1X) или можете да направите три последователни измервания и да изчислите средната стойност (3X).

- 1 Разгънете лентата на маншета.
- 2 Хванете металния фиксатор и разхлабете лентата на маншета, като издърпате лентата на маншета през фиксатора, докато образува примка.

СЪВЕТ: Ако е необходимо, издърпайте фиксатора в обратна на устройството посока, за да започнете да оформяте примката.



- 3 Сгънете лентата на маншета над фиксатора и затегнете лентата с кукичка и примка.
- 4 Поставете ръката си в примката на маншета и плъзнете устройството към горната част на ръката.



Устройството трябва да е над лакътя Ви и на нивото на сърцето Ви. Екранът трябва да гледа към Вас.

СЪВЕТ: След като сте регулирали маншета, за да пасне правилно на ръката Ви, трябва да можете да поставяте закопчания маншет и да го сваляте, без да го регулирате при всяка употреба.

- 5 Ако е необходимо, свалете маншета от ръката си и го регулирайте отново, така че да е плътно прилепнал, но удобен ([Съвети за регулиране на маншета, стр. 5](#)).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако устройството не е плътно поставено, измерванията може да не са точни.

- 6 Седнете с краката на пода.
- 7 Поставете ръката си върху маса или равна повърхност.

8 Натиснете произволен бутон, за да активирате устройството.

9 Изберете опция:

- За 1 измерване натиснете .
Появява се .
- За тройно измерване задръжте .
Появява се .

ЗАБЕЛЕЖКА: Между всяко измерване има една минута почивка. Не се движете и не говорете, докато не приключи третото измерване.

Маншетът за ръка се надува и се изпуска автоматично за всяко измерване. Резултатите се появяват на екрана.

Ако сте настроили Вашето устройство с незадължителна Wi-Fi® връзка, измерванията се качват автоматично във Вашия акаунт в Garmin Connect™.

Спиране на измерване

Можете да спрете дадено измерване по всяко време.

- 1 Натиснете .
- 2 Плъзнете закопчания маншет от горната част на ръката.

Преглед на Вашето последно измерване

- 1 Натиснете  > .
 се появява на екрана.
- 2 Натиснете .

Интелигентни функции

Свързване към мрежа Wi-Fi

БЕЛЕЖКА

Не се опитвайте да сдвоите устройството със смартфон, който не е Вашето лично устройство.

Не се опитвайте да свържете устройството към незащитена Wi-Fi мрежа или Wi-Fi мрежа, която няма парола.

Не споделяйте данните за идентификация или паролата на Вашия акаунт.

Трябва да свържете устройството към приложението Garmin Connect на Вашия смартфон, преди да можете да се свържете към Wi-Fi мрежа.

Не е задължително и не е необходимо да използвате Wi-Fi мрежа с устройството Index BPM. Вашето устройство Index BPM може да синхронизира измерванията с приложението Garmin Connect, докато е свързано към Wi-Fi мрежа.

Устройството Index BPM използва мерки за сигурност, за да предотврати нарушения в поверителността на данните. Например, приложението Garmin Connect използва ключ за удостоверяване, за да гарантира, че можете да сдвоите устройството само с един смартфон в даден момент, и трябва да въведете 6-цифрен код за сдвояване, показан на Вашето устройство, за да завършите защитено и сигурно сдвояване.

- 1 Преместете се в обхвата на Wi-Fi мрежата.
- 2 Натиснете произволен бутон, за да активирате устройството.
- 3 Натиснете .
Появява се  .
- 4 Натиснете .
- 5 От приложението Garmin Connect изберете менюто с опции и изберете **Добавяне на устройство**.
- 6 Въведете кода за сигурност, показан на Вашето устройство.
- 7 Въведете име за устройството.
- 8 Изберете достъпна Wi-Fi мрежа и въведете данните за вписване.

Промяна на Wi-Fi мрежата

Можете да добавяте или променяте свързани Wi-Fi мрежи от приложението Garmin Connect на телефона си. Второстепенните потребители не могат да управляват Wi-Fi мрежи.

- 1 Преместете се в обхвата на Wi-Fi мрежата.
- 2 Натиснете произволен бутон, за да активирате устройството.
- 3 Натиснете .
Появява се  .
- 4 Натиснете .
- 5 От приложението Garmin Connect изберете  или .
- 6 Изберете **Устройства Garmin** и изберете Вашето устройство.
- 7 Изберете **Свързаност > Wi-Fi > Моите мрежи**.
- 8 Следвайте инструкциите на екрана.

Приложение Garmin Connect

Не е задължително и не е необходимо да използвате приложението Garmin Connect с Вашето устройство Index BPM. Приложението Garmin Connect Ви позволява да преглеждате измерванията на кръвното налягане, да създавате бележки за измерванията, да каните хора да използват Вашето устройство и да управлявате напомния за отчитане на кръвното налягане.

Устройството Index BPM работи в самостоятелен режим, докато не изтеглите и сдвоите устройството с приложението Garmin Connect.

Изтегляне на приложението

Не е задължително и не е необходимо да използвате приложението Garmin Connect с Вашето устройство Index BPM.

- 1 На вашия съвместим смартфон отворете магазина за приложения и потърсете приложението Garmin Connect.
- 2 Инсталирайте приложението.
Вижте ръководството за потребителя за Вашия смартфон за повече информация.

Сдвояване на устройството с приложението Garmin Connect

Можете да добавите своето устройство Index BPM към акаунта си в Garmin Connect.

- 1 От магазина за приложения на Вашия смартфон инсталирайте и отворете приложението Garmin Connect .
- 2 Изберете опция, за да добавите устройството си към Вашия Garmin Connect акаунт:
 - Ако това е първото устройство, което сдвоявате с приложението Garmin Connect, следвайте инструкциите на екрана.
 - Ако вече сте сдвоили друго устройство с приложението Garmin Connect, от менюто с настройки изберете **Устройства Garmin > Добавяне на устройство** и следвайте инструкциите на екрана.
- 3 За влизане в режим на сдвояване на Вашето устройство натиснете произволен бутон, за да събудите устройството, и натиснете .
- Появява се  .
- 4 Натиснете .
- 5 Следвайте екранните инструкции в приложението Garmin Connect.

Новите измервания се качват автоматично в приложението .Garmin Connect

Покана на вторични потребители

Преди да можете да поканите вторични потребители, вторичните потребители трябва да инсталират приложението Garmin Connect на своя смартфон и да създадат акаунт.

Можете да поканите до 15 вторични потребители да създадат профил и да правят измервания на Вашето устройство с помощта на приложението Garmin Connect.

- 1 От приложението Garmin Connect на Вашия смартфон следвайте инструкциите на екрана, за да поканите вторични потребители.
Вторичният потребител получава имейл с покана да използва Вашето устройство.
- 2 От смартфона на вторичния потребител приеете поканата по имейл и следвайте инструкциите на екрана.
- 3 Направете измерване на Вашето устройство Index BPM.
Устройството Index BPM се синхронизира и профилът на новия потребител става достъпен.

Промяна на потребителския профил

Преди да можете да промените потребителския профил, трябва да завършите процеса на покана за вторични потребители и да синхронизирате устройството с Вашия акаунт в Garmin Connect.

- 1 Натиснете произволен бутон, за да активирате устройството.
- 2 Натиснете , докато се появи името на потребителя.
- 3 Направете измерване.

Ако сте настроили Вашето устройство с незадължителна Wi-Fi връзка, измерванията автоматично се качват в акаунта в Garmin Connect на вторичния потребител.

Информация за устройството

Рестартиране на устройството

Нулирането на устройството изтрива всички данни и връзки.

Докато устройството е изключено, задръжте  и  за 10 секунди.

 се появява и устройството се нулира.

Смяна на батериите

Устройството работи с четири AAA батерии.

- 1 Натиснете бутона на капака на батериите, разположен зад маншета.
- 2 Свалете капака на батериите.
- 3 Извадете батериите от устройството.
- 4 Поставете новите батерии, като спазвате полярността.



- 5 Поставете капачето на батерията.

Преглед на версията на софтуера

- 1 Натиснете произволен бутон, за да активирате устройството.
- 2 Натиснете , докато на екрана не се появи .
- 3 Натиснете .

Грижа за устройството

БЕЛЕЖКА

Избягвайте екстремни удари и груба обработка, тъй като това може да влоши експлоатационния живот на продукта.

Не съхранявайте устройството на места, където може да има продължително излагане на екстремални температури, защото това ще доведе до невъзстановими повреди.

Когато планирате да не използвате устройството за няколко месеца, премахнете батерията.

Не използвайте остри или абразивни предмети за почистване на устройството.

Избягвайте химически почистващи препарати, абразивни почистващи препарати, разтворители и репеленти за насекоми, които могат да повредят пластмасовите компоненти и покрития.

Избягвайте да оставяте устройството на пряка слънчева светлина.

Почистване на устройството

Ако е необходимо, можете да почистите повърхността на устройството, за да премахнете нежеланите замърсявания, мъх и прах.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да почиствате устройството поне веднъж годишно.

- 1 Почистете повърхността на устройството с кърпа, навлажнена с чиста вода.
- 2 Подсушете устройството.

Съхранение на устройството

- Навийте лентата на маншета, докато прилегне към устройството, и закрепете маншета с кукичката и езичето на примката.
- Съхранявайте устройството на хладно и сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.
- Извадете батериите, ако не планирате да използвате устройството повече от 3 месеца, за да предотвратите изтичане на батериите.

Поддръжка

- Не е необходима актуализация на фърмуера по време на експлоатационния живот на този продукт.
- В много редки случаи може да се наложи да преинсталирате фърмуера на устройството поради неизправност в хардуера. В този случай предназначението остава непроменено.
- Забранява се всякаква модификация или промяна на фърмуера.

Технически характеристики

Екран	3,3 cm (1,3 in) OLED
Диапазон на налягане на маншета	От 0 до 280 mmHg
Диапазон на измерване	Систолично кръвно налягане: от 60 до 250 mmHg Диастолично кръвно налягане: от 40 до 180 mmHg
Метод на измерване	Осцилометричен
Точност	Стойност на кръвното налягане: ± 3 mmHg или $\pm 2\%$ Пулс: $\pm 5\%$
Номинална мощност	DC 6 V, 4 батерии 1,5 V LR03 AAA
Обиколка на ръката	От 22 до 42 cm (от 8,6 до 16,5 in)
Тегло	280 грама (0,62 lb) без батерии
Размери	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 in)
Издръжливост на батерията	До 9 месеца
Диапазон на работната температура	От 10° до 40°C (от 50° до 104°F) От 15% до 90% относителна максимална влажност Максимална надморска височина: 2000 m (6561,68 ft)
Диапазон на температурата за памет	От -25° до 70°C (от -13° до 158°F) От 10% до 95% относителна максимална влажност Максимална надморска височина: 2000 m (6561,68 ft) От 800 до 1060 hPa
Метод на предаване	Bluetooth® Low Energy 5.0
Възможност за безжична мрежа	IEEE 802.11 b/g/n
Гаранция	Една година
Приложна част	Тип BF (маншет за горната част на ръката)
Съдържание	BP707 4 AAA батерии Маншет (прикрепен) Ръководство за бърз старт
Очакван експлоатационен живот	3 години
Време за включване или събуждане	5 сек
Време на цикъла на измерване	От 50 до 60 сек, според стойността на налягането
Честота за безжична връзка	Wi-Fi: 2412 до 2472 MHz при 18,04 dBm максимум Bluetooth Low Energy: 2402 до 2480 MHz при -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Обхват на Bluetooth Low Energy	< 9,1 m (30 ft) (типично)
Максимален брой връзки	1 смартфон
Безжични мрежи	Само b/g/n 2,4 GHz

Сигурност на безжичната мрежа	WPA2
Обхват на безжичната мрежа	< 30 m (100 ft) (типично)
Максимален брой безжични мрежи	7 съхранени

Значение на символи

Тези символи и съкращения може да се видят върху етикетите на устройството.

	Не използвайте този продукт, ако имате имплантиран пейсмейкър.
	Прочетете инструкциите преди употреба.
	Приложна част тип BF.
	Производител
	Вносител
	Дистрибутор
	Символ за клас II
	Символ WEEE за изхвърляне и рециклиране. Символът WEEE е прикрепен за продукта в съответствие с Директива на ЕС 2012/19/ЕС за Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE). Той е предназначен да предотврати неправилното изхвърляне на този продукт и да насърчи повторна употреба и рециклиране.
	Предупреждение за изтощена батерия. Показва, че батерията е под 50%.
	Батерията е твърде изтощена за включване на устройството и трябва да се смени незабавно.
	Универсален символ за рециклиране.
	Знак за сертифициране по FCC.
	Условия за съхранение и транспортиране.
	Условия за съхранение и транспортиране.
	Знак за сертифициране по CE.
	Опаковка със „Зелена точка“. Осигурен е финансов принос на квалифицирана национална организация за оползотворяване на опаковки.
	Символ Bluetooth.
	Не използвайте това устройство в среда с MR (магнитен резонанс).
IP22	Устройството е защитено срещу твърди чужди тела, по-големи от 12,5 mm (0,49 in). Устройството е защитено срещу пръскане на вода до 15° от вертикалата.
S/N	Сериен номер.
SYS / DIA	Систолечно кръвно налягане в mmHg/диастолично кръвно налягане в mmHg.
BPM	Сърдечни удари в минута по време на измерване.

MD	Медицинско изделие.
UDI	Уникална идентификация на устройството.

Кодове на грешки

На екрана на устройството може да се появят кодове на грешки, които показват проблем с устройството (*Съвети за получаване на добро измерване, стр. 4*). Ако Вашето устройство Index BPM показва код на грешка, трябва да свалите устройството от ръката си и да го изключите и включите, преди да опитате друго измерване.

	Батерията на устройството е изтощена.
E1	Устройството не откри измерване.
E2	Маншетът не е напомпан правилно или има изтичане.
E3	Измерването е неправилно.
E4	Времето за изчакване на устройството изтече, докато маншетът се надуваше или изпускаше.
E5	Маншетът е частично напомпан.
E6	Измерването надвишава максималната стойност на кръвното налягане.
E7	Времето за изчакване на устройството изтече при опит за свързване с приложението Garmin Connect или Wi-Fi мрежа.
E8	В устройството възникна вътрешна комуникационна грешка.
E9	Софтуерната актуализация не се инсталира правилно.
E10	Времето за изчакване на устройството изтече.
X	Времето за изчакване на устройството изтече при опит за качване на измерване или завършване на настройката.

Информация за производителя

- Ya Horng Electronic Co., Ltd.
- www.yahorng.com
- +886-6593-2201
- healthcare@yahorng.com
- No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City, ТАЙВАН

Информация за упълномощен представител

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Германия

Информация за вносителя

- Tacx® B.V.
- medicalcompliance@garmin.com
- De Boeg 2, Oegstgeest, 2343 НК, Нидерландия

Ограничена гаранция за потребителя

ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ПРЕДОСТАВЯ СПЕЦИФИЧНИ ЗАКОННИ ПРАВА И МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ ДРУГИ ЗАКОННИ ПРАВА, КОИТО ВАРИРАТ СПОРЕД ЩАТА (ДЪРЖАВАТА ИЛИ ПРОВИНЦИЯТА). GARMIN НЕ ИЗКЛЮЧВА, ОГРАНИЧАВА ИЛИ ПРЕКРАТЯВА ДРУГИТЕ ЗАКОННИ ПРАВА, КОИТО МОЖЕТЕ ДА ПРИТЕЖАВАТЕ СПОРЕД ЗАКОНИТЕ ВЪВ ВАШИЯ ЩАТ (ДЪРЖАВА ИЛИ ПРОВИНЦИЯ). ЗА ПЪЛНО РАЗБИРАНЕ НА ВАШИТЕ ПРАВА ТРЯБВА ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ ОТНОСНО ЗАКОНИТЕ НА ВАШИЯ ЩАТ, ДЪРЖАВА ИЛИ ПРОВИНЦИЯ.

Неавиационните продукти са гарантирани срещу дефекти в материалите и изработката за срок от една година от датата на закупуване. В рамките на този срок, Garmin ще ремонтира или подмени, по свое усмотрение, всеки компонент, който се повреди при нормална употреба. Частите и трудът за такъв ремонт или такава подмяна ще бъдат безплатни за клиента, който поема разходите за транспорт. Тази Ограничена гаранция не се отнася за: (i) козметични повреди, като драскотини, резки и вдлъбнатини; (ii) консумативи, като батерии, освен ако повредата на продукта е възникнала поради дефект в материалите или изработката; (iii) повреди, възникнали вследствие на злополука, злоупотреба, неправилна употреба, вода, наводнение, пожар или други природни бедствия или външни причини; (iv) повреди вследствие на обслужване от лице, което не е упълномощен доставчик на услуги на Garmin; (v) повреди на продукт, който е променен или преправен без писменото съгласие на Garmin, (vi) повреди на продукт, в който са включвани захранващи кабели и/или кабели за прехвърляне на данни, които не са доставени от Garmin или повреда на продукт, който е бил свързан към адаптери за променлив ток и кабели, които не са сертифицирани от UL (Underwriters Laboratories) и не са обозначени като Limited Power Source (LPS). Също така, Garmin си запазва правото да отхвърли гаранционни рекламации за продукти или услуги, получени и/или използвани в нарушение на законодателството на която и да е държава. Продуктите за навигация на Garmin са предназначени за използване единствено като допълнителна помощ при пътуване и не трябва да се използват за каквато и да било друга цел, изискваща прецизно измерване на посока, разстояние, местоположение или топография. Garmin не гарантира точността или пълнотата на картографските данни.

В МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ОТ ПРИЛОЖИМОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ГАРАНЦИИТЕ И КОМПЕНСАЦИИТЕ, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, СА ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ И ЗАМЕСТВАТ, И GARMIN ИЗРИЧНО ОТКАЗВА, ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ И КОМПЕНСАЦИИ БЕЗ ЗНАЧЕНИЕ ДАЛИ СА ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ЗАКОННИ ИЛИ ДРУГИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ ВСЯКАКВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ЗАКОННА КОМПЕНСАЦИЯ ИЛИ ДРУГО. ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ПРЕДОСТАВЯ СПЕЦИФИЧНИ ЗАКОННИ ПРАВА И МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ ДРУГИ ЗАКОННИ ПРАВА, КОИТО ВАРИРАТ СПОРЕД ЩАТА И ДЪРЖАВАТА. АКО ПОДРАЗБИРАЩИТЕ СЕ ГАРАНЦИИ НЕ МОГАТ ДА БЪДАТ ОТКАЗАНИ СПОРЕД ЗАКОНА ЗА ВАШИЯ ЩАТ ИЛИ ДЪРЖАВА, ТЕЗИ ГАРАНЦИИ СА ОГРАНИЧЕНИ ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ДО ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ. НЯКОИ ЩАТИ (И ДЪРЖАВИ И ПРОВИНЦИИ) НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪРХУ ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ТАКА ЧЕ ГОРЕПОСОЧЕНОТО ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ЗА ВАС.

В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ GARMIN НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРИ ПРЕТЕНЦИЯ ЗА НАРУШАВАНЕ НА ГАРАНЦИЯТА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СЛУЧАЙНИ, СПЕЦИАЛНИ, НЕПРЕКИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБАТА, ЗЛОУПОТРЕБАТА ИЛИ НЕВЪЗМОЖНОСТТА ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА ИЛИ ОТ ДЕФЕКТИ НА ПРОДУКТА. НЯКОИ ЩАТИ (ДЪРЖАВИ И ПРОВИНЦИИ) НЕ ДОПУСКАТ ИЗКЛЮЧВАНЕТО НА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ТАКА ЧЕ ГОРЕПОСОЧЕНИТЕ ОГРАНИЧЕНИЯ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ОТНАСЯТ ЗА ВАС.

Ако по време на гаранционния период подадете иск за гаранционно обслужване в съответствие с тази Ограничена гаранция, тогава Garmin по собствено желание ще: (i) поправи устройството, като използва нови части или по-рано използвани части, които отговарят на стандартите за качество на Garmin, (ii) замени устройството с ново устройство или Повторно сертифицирано устройство Garmin, което отговаря на стандартите за качество на Garmin, или (iii) замени устройството за пълно възстановяване на продажната цена. ТАЗИ КОМПЕНСАЦИЯ Е ВАШАТА ЕДИНСТВЕНА И ИЗКЛЮЧИТЕЛНА КОМПЕНСАЦИЯ ЗА ВСЯКО НАРУШЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА. Поправените и подменените устройства имат 90-дневна гаранция. Ако изпратеното устройство все още се покрива от първоначалната гаранция, новата гаранция е 90 дни или до края на първоначалния гаранционен срок от 1 година в зависимост от това кой от двата е по-дълъг.

Преди да потърсите гаранционно обслужване, моля, отворете и прегледайте онлайн ресурсите за помощ, налични на support.garmin.com. Ако Вашето устройство все още не функционира правилно след използването на тези ресурси, свържете се с Упълномощен сервиз на Garmin в първоначалната държава на закупуване или следвайте инструкциите на support.garmin.com, за да получите гаранционно обслужване. Ако сте в Съединените щати, можете също да се обадите на 1-800-800-1020.

Ако търсите гаранционно обслужване извън първоначалната държава на закупуване, Garmin не може да гарантира, че частите и продуктите, необходими за ремонт или замяна на Вашия продукт, ще бъдат налични поради различия в предлаганите продукти и приложимите стандарти, закони и разпоредби. Съответно Garmin може, по свое усмотрение и при спазване на приложимите закони, да ремонтира Вашия продукт със сравними части или да замени Вашия продукт със сравним продукт на Garmin (нов или Повторно сертифициран от Garmin заместител), или да изиска от Вас да изпратите Вашия продукт до Упълномощен сервиз на Garmin в държавата на първоначалната покупка или до Упълномощен сервиз на Garmin в друга държава, който може да обслужва Вашия продукт, като в този случай Вие ще бъдете отговорни за спазването на всички приложими закони и разпоредби за внос и износ и за заплащането на всички митнически такси, ДДС, такси за доставка и други свързани данъци и такси. В някои случаи Garmin и нейните дилъри е възможно да не са в състояние да обслужват Вашия продукт в държава, различна от първоначалната държава на покупката, или да върнат ремонтиран или заменен продукт на Вас в тази държава поради приложимите стандарти, закони или разпоредби в тази държава.

Покупки от онлайн търгове: За продуктите, закупени от онлайн търг, не се полагат отстъпки или други специални предложения от гаранционното покритие на Garmin. Потвържденията от онлайн търгове не се приемат като потвърждение за гаранция. За да получите гаранционно обслужване, се изисква оригиналът или копие от платежния документ, издаден от продавача. Garmin не подменя липсващи компоненти от пакети, закупени от онлайн търг.

Покупки от чужбина: Някои чуждестранни дистрибутори дават отделна гаранция за устройства, закупени извън САЩ, в зависимост от държавата. Тази гаранция, ако има такава, се осигурява от дистрибутора за съответната държава, който осигурява обслужване на вашия продукт на място. Гаранциите от дистрибутори са валидни единствено на територията на дистрибутора. Устройствата, закупени в САЩ или Канада, следва да бъдат върнати за обслужване в сервизните центрове на Garmin във Великобритания, САЩ, Канада или Тайван

Изхвърляне

Привеждане в действие на европейски директиви 2011/65/EC, 2012/19/EC и 2015/863/EC за намаляване на употребата на опасни вещества в електрически и електронни устройства и за изхвърляне на отпадъци. Символът, поставен върху устройството или неговата опаковка, означава, че в края на своя полезен живот продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. В края на полезния живот на устройството потребителят трябва да го предаде в определен пункт за събиране на електрически и електронни отпадъци или да върне устройството обратно на търговеца при закупуване на ново устройство. Отделното изхвърляне на продукта спомага за защитата на човешкото здраве и околната среда. Събирането и рециклирането на Вашето устройство също помага за опазването на природните ресурси. Устройството и неговите части са маркирани по отношение на изхвърлянето, както е подходящо, в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Index BPM е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството Index BPM трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
CE емисии CISPR11	Група 1	Устройството Index BPM използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RE емисии CISPR11	Клас В	Устройството Index BPM използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Устройството Index BPM е подходящо за използване във всички заведения, включително домашни заведения и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Колебания на напрежението/трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	Устройството Index BPM е подходящо за използване във всички заведения, включително домашни заведения и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.

Декларация – Електромагнитни излъчвания и устойчивост

За оборудване и системи, които не са животоподдържащи и са определени за използване само в защитено място. Използването на това оборудване в съседство или едно върху друго с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако е необходима такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално. Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 in) до която и да е част на устройството, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

Устройството Index BPM е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в следващата таблица. Клиентът или потребителят на устройството Index BPM трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 kV Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Контакт: ± 8 kV Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Подовите трябва да са дървени, бетонни или да са с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входни/ изходни линии	N/A ¹	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV линия(и) към линия(и) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия(и) към заземяване	N/A	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Спад на напрежението, кратки прекъсвания и променливост на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	Спад на напрежението: 0 % UT; 0,5 цикъла 0 % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла Прекъсване на напрежението: 0 % UT; 250/300 цикъла	Спад на напрежението: не е приложимо	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Index BPM изисква продължителна работа по време на прекъсване на захранването, препоръчва се Index BPM да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитни полета с промишлена честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz и 60 Hz	Магнитните полета с промишлена честота на Index BPM трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

¹ Не е приложимо. Index BPM се захранва с батерии, а не с променлив ток.

Устройството Index BPM е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена в следващата таблица. Клиентът или потребителят на устройството Index BPM трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

Тест за устойчивост	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведен RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms: В ISM и любителски радиоленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz	N/A ²	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от INDEX BPM, включително кабели, от препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя.
Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	Препоръчително разстояние на разделяне: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 

Index BPM е предназначено за използване в електромагнитна среда (за здравно обслужване у дома), в която излъчените радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на Index BPM може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Index BPM, както се препоръчва в следващата таблица, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

² Не е приложимо. EUT работи с батерия, без захранване за мрежа с променлив ток.

³ При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Препоръчително разстояние за разделяне между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и Index BPM

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние на разделяне според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

Index BPM е предназначено за използване в електромагнитна среда (за здравно обслужване у дома), посочена в следващата таблица. Клиентът или потребителят на Index BPM трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.

Декларация на производителя – спецификации за изпитване за електромагнитна устойчивост за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА към радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Тестова честота (MHz)	Диапазон (MHz)	Сервиз	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ НА УСТОЙЧИВОСТ (V/m)	Ниво на съответствие (V/m за здравно обслужване у дома)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz отклонение 1kHz синус	2	0,3	28	28
710	704 – 470	LTE лента 13,17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE лента 5	импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE лента 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо да се постигне НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ НА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРОННО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА може да бъде намалено до 1 m. Разстоянието за изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

ЗАБЕЛЕЖКА: За някои услуги са включени само честотите за предаване в обратна посока.

⁴ Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, тъй като макар да не представлява действителна модулация, това би било най-лошият случай.

Тестова честота (MHz)	Диапазон (MHz)	Сервиз	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ НА УСТОЙЧИВОСТ (V/m)	Ниво на съответствие (V/m за здравно обслужване у дома)
-----------------------	----------------	--------	-----------	------------------------	----------------	--	---

ЗАБЕЛЕЖКА: Носещият сигнал трябва да бъде модулиран с правоъгълен вълнов сигнал с коефициент на запълване от 50% .

Остатъчни рискове

Електрическо изтичане причинява токов удар.	Продуктът използва захранване от батерия, което няма да причини токов удар поради изтичане.	Приемлив
Неправилното налягане на маншета води до неправилни стойности на кръвното налягане.	Ръководството за потребителя посочва, че ако имате съмнения относно кръвното налягане, трябва да информирате Вашия лекар.	Приемлив
Не може автоматично да спадне налягането, което причинява дискомфорт на потребителя.	Ръководството за потребителя посочва, че ако се чувствате неудобно, трябва да спрете измерването.	Приемлив
Продуктът е повреден по време на процеса на доставка и не работи.	Ако продуктът е повреден поради транспортиране, моля, свържете се с дистрибутора.	Приемлив
Предизвиква нежелани кожни реакции.	Всички материали, които влизат в контакт с човешката кожа, са преминали теста за биосъвместимост.	Приемлив
Електромагнитните полета пречат на други функции на продукта.	Продуктите са преминали тестове за проверка по EMC EN 60601-1-2 и IEC 301489-1/-17.	Приемлив
Функцията на продукта се влияе от намесата на електромагнитните полета на околната среда.	Продуктите са преминали тестове за проверка по EMC EN 60601-1-2 и IEC 301489-1/-17.	Приемлив
Генерира електромагнитни смущения, които засягат други продукти в близост.	Продуктите са преминали тестове за проверка по EMC EN 60601-1-2 и IEC 301489-1/-17.	Приемлив
Прекомерното стягане причинява синини или зачервяване.	Продуктът има механизъм за защита срещу свръхналягане. Ако се почувствате зле по време на измерването, моля, отстранете маншета и спрете да използвате устройството.	Приемлив
Невъзможност за автоматично освобождаване на налягането, което причинява дискомфорт на потребителя.	Продуктът има механизъм за защита срещу свръхналягане. Ако се почувствате зле по време на измерването, моля, отстранете маншета и спрете да използвате устройството.	Приемлив
Неправилна употреба, която води до неправилно измерване на кръвното налягане.	Ръководството за потребителя обяснява правилния начин за използване на устройството.	Приемлив
Стойността на кръвното налягане, измерена (на OLED) от устройството, показва непра-	Продуктът е преминал теста за безжични смущения и отговаря	Приемлив

вилна стойност на грешка, което води до грешна преценка.	на изискванията на разпоредбите на EN 300 328.	
Причинява нестабилно кръвно налягане.	Ръководството за потребителя обяснява съобщенията за грешка и предпазните мерки.	Приемлив
Може да причини нараняване или неправилно кръвно налягане.	Ръководството за потребителя обяснява съобщенията за грешка и предпазните мерки.	Приемлив

Декларация за съответствие на ЕС

съгласно Регламента за медицинските изделия (MDR) 2017/745

Декларация за съответствие

Настоящата декларация за съответствие се издава изцяло на отговорността на посочения по-долу производител. С настоящото се потвърждава, че изброеният продукт отговаря на изискванията, посочени в Директивата на Съвета за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно Регламент (ЕС) MDR 2017/745 за медицински изделия (Приложение IX – Оценяване на съответствието въз основа на системата за управление на качеството и оценка на техническата документация), сертифициран от DNV Product Assurance AS (номер на нотифициран орган – 2460). Продуктът отговаря и на Директиви на Съвета 2011/65/EC (RoHS) и 2014/53/EC (RED).

За следното оборудване:

Име на продукта: Index BPM

Обозначение на модела/марка: BP707/Garmin

Име на производителя: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Фабрика: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

Адрес на производителя: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Тайван

Адрес на фабриката: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Китай

Единен регистрационен номер (SRN): TW-MF-000010109

Издаден номер на MDR сертификат на ЕС и срок на валидност:

Сертификат №: C539652

Първоначална дата на сертифициране: 30 август 2023 г.

Валиден до: 30 август 2028 г.

Базов UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Име на нотифициран орган: DNV Product Assurance AS

Номер на нотифициран орган: CE 2460

Адрес на нотифициран орган:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Държава: Норвегия

Предназначение: Устройството Index BPM е апарат за кръвно налягане без тръбички. Това е медицинско изделие, предназначено за измерване на систолично и диастолично кръвно налягане и пулс. Устройството е предназначено за измерване и работа от възрастни на възраст от 18 до 75 години. Устройството е предназначено за възрастни (на възраст от 18 до 75 години) с обиколка на горната част на ръката от 22 до 42 cm (8,6 до 16,5 in).

Отказ от отговорност: Устройството Index BPM не е предназначено за диагностициране на заболяване. Само лекар е квалифициран да диагностицира и лекува заболявания, включително високо кръвно налягане. Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако устройството показва стойности на хипертония или високо кръвно налягане. Няма известни странични ефекти от употребата на това устройство. Устройството Index BPM е самостоятелно устройство и не е необходимо да свързвате устройството към приложение за смартфон. Допълнителното приложение за смартфон може да се използва само за съхраняване на данни за водене на лични записи. Приложението не извършва действия с данни и не извършва действия извън хранилището.

GMDN код: 45617 Електронен сфигмоманометър с автоматично надуване, преносим, за ръка/китка

CND код: Z1203020501 ОСЦИЛОМЕТРИЧНИ МОНИТОРИ ЗА НЕИНВАЗИВНО ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Класификация: Клас IIa MDR 2017/745 Приложение VIII, Правило 10

Декларира се под изключителната отговорност на горепосочения производител.

С настоящото се потвърждава, че отговаря на изискванията, посочени в Директивата на Съвета за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно Регламент (ЕС) MDR 2017/745 за медицински изделия – Приложение IX ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И ОЦЕНКА НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ, за да бъде сертифициран от DNV GL Presafe AS (номер на нотифициран орган – 2460). За оценката по отношение на аспектите на безопасността на продукта от Клас IIa се прилагат следните хармонизирани стандарти: I, Хармонизирани стандарти на ЕС

- EN ISO 13485:2016: Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулаторни цели
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
- EN 1060-1:1995 + A1: 2009 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Общи изисквания
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане
- EN ISO 81060-2:2019 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри) – Част 2: Клинично изследване на автоматични средства за измерване с прекъсващо действие
- EN 60601-1-11: 2015: Електромедицински апарати – Част 1–11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Изисквания за електромедицински апарати и системи, използвани в домашни условия
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Широколентови предавателни системи; Съоръжения за предаване на данни, работещи в ISM обхват 2,4 GHz и използващи ширококолентови модулационни методи; Хармонизиран стандарт, покриващ съществени изисквания на член 3, параграф 2 от Директива за радиооборудването (2014/53/EC)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и радиослужби; Част 1: Общи технически изисквания
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения; Част 17: Специфични условия за ширококолентови системи за предаване на данни
- EN 60601-1-2:2015: Електромедицински апарати – Част 1–2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и изпитвания
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Електромедицински апарати – Част 1–6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Приложимост
- EN 62366-1:2015: Медицински устройства – Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства
- EN 62304:2006+A1:2015: Софтуер за медицински устройства – Процеси по време на използване на софтуера
- Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване. Сертификатът за съответствие включва Директива 2015/863, публикувана през 2015 г. от ЕС (често наричана RoHS 3) и Директива 2017/2102/ЕС, публикувана от ЕС на 17 ноември 2015 г.
- Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

II, Международни стандарти

- ISO 14971:2019: Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012: Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри) – Част 2: Клинично изследване на автоматични средства за измерване с прекъсващо действие
- IEC 80601-2-30: 2018: Електромедицински апарати – Част 2–30: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за автоматични циклични неинвазивни апарати за мониторинг на кръвно налягане

- IEC 60601-1-11:2015: Електроmedizinски апарати – Част 1–11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Изисквания за електроmedizinски апарати и системи, използвани в домашни условия
- IEC 60601-1-2:2014: Електроmedizinски апарати – Част 1–2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и изпитвания
- ISO 10993-1: 2018: Биологично оценяване на медицински устройства – Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска
- ISO 10993-5: 2009: Биологично оценяване на медицински устройства – Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро
- ISO 10993-10: 2010: Биологично оценяване на медицински устройства. Изпитвания за дразнещо действие и реакция на свръхчувствителност от забавен тип
- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Електроmedizinски апарати – Част 1–6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Приложимост
- IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Медицински устройства – Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства
- ISO 15223-1:2021: Медицински изделия – Символи, използвани в предоставяната от производителя информация – Част 1: Общи изисквания
- IEC 62304:2006+A1:2015: Софтуер за медицински устройства – Процеси по време на използване на софтуера

III, Общи спецификации на ЕС (ОС)

- Няма приложими разпоредби за ОС

Следният производител/вносител или упълномощен представител е отговорен за тази декларация:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Германия

Лице, отговорно за производителя за изготвянето на тази декларация:

Jerry Hsu, Генерален мениджър

Ya Horng

