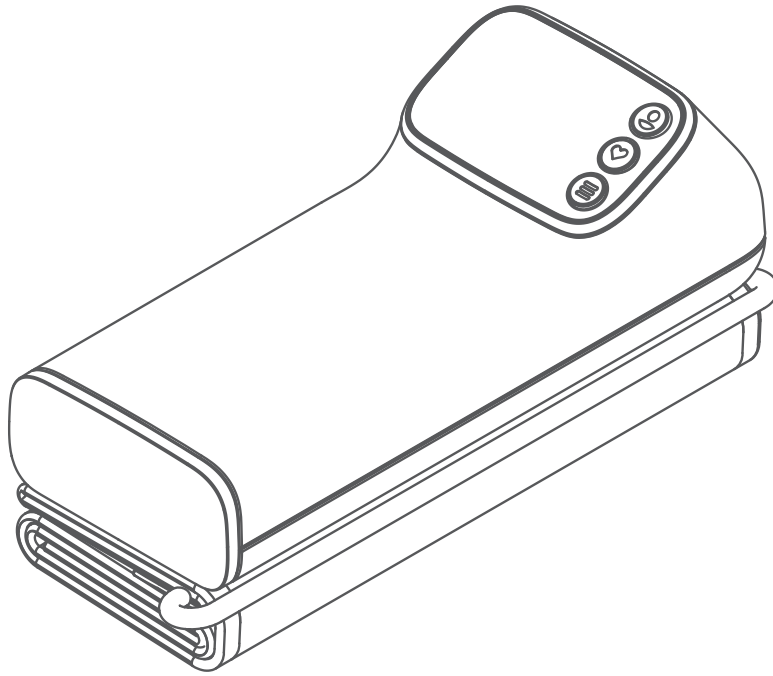


GARMIN®



INDEX™ BPM

Brugervejledning

© 2024 Garmin Ltd. eller dets datterselskaber

Alle rettigheder forbeholdes. I henhold til lovgivningen om ophavsret må denne vejledning ikke kopieres, helt eller delvist, uden skriftligt samtykke fra Garmin. Garmin forbeholder sig retten til at ændre eller forbedre sine produkter og til at ændre indholdet af denne vejledning uden at være forpligtet til at varsle sådanne ændringer og forbedringer til personer eller organisationer. Gå til www.garmin.com for at finde aktuelle opdateringer og supplerende oplysninger om brugen af dette produkt.

Garmin®, Garmin logoet og Tacx® er varemærker tilhørende Garmin Ltd. eller dets datterselskaber, registreret i USA og andre lande. Garmin Connect™ og Garmin Index™ er varemærker tilhørende Garmin Ltd. eller dets datterselskaber. Disse varemærker må ikke anvendes uden udtrykkelig tilladelse fra Garmin.

Navnet BLUETOOTH® og de tilhørende logoer ejes af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug deraf af Garmin foregår på licens. Wi-Fi® er et registreret varemærke tilhørende Wi-Fi Alliance Corporation. Rettighederne til øvrige varemærker og handelsnavne tilhører de respektive ejere.

Denne enhed er i overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745. EF-certifikatets nummer: C539652.

Denne enhed er fremstillet af Ya Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Vigtige produkt- og sikkerhedsinformationer 1

Brugerbegrænsninger	1
Sundhedsmæssige advarsler	1
Batteriadvvarsler	1
Rapporter om særlige hændelser	2
Bemærkninger vedrørende batteri	2
Tilsigtet brug	2

Introduktion.....2

Klinisk fordel	2
----------------------	---

Oversigt over enheden.....3

Aktivering af enheden.....	4
Tip til at opnå en god måling.....	4
Tip til justering af manchetten.....	5
Måling af dit blodtryk og din puls.....	6

Intelligente funktioner..... 7

Tilslutning til et Wi-Fi netværk.....	7
Ændring af Wi-Fi netværket.....	8
Garmin Connect app.....	8
Invitation af sekundære brugere.....	9
Ændring af brugerprofilen.....	9

Enhedsoplysninger..... 9

Nulstilling af enheden.....	9
Udskiftning af batterier.....	10
Visning af softwareversionen.....	10
Vedligeholdelse af enheden.....	10
Specifikationer.....	12
Symboldefinitioner.....	13
Fejlkoder.....	15
Producentoplysninger.....	15
Oplysninger om autoriseret repræsentant.....	15
Oplysninger om importør.....	15
Begrænset forbrugergaranti.....	16
Bortskaffelse.....	17
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner.....	18
Erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet.....	19
Residualrisiko.....	23

Vigtige produkt- og sikkerhedsinformationer

ADVARSEL

Læs alle instruktioner grundigt, før du installerer og bruger Index BPM enheden.

Brugerbegrænsninger

ADVARSEL

- Dette produkt er designet til brug af ikke-sundhedspersonale i hjemmet.
- Brug ikke dette produkt, hvis du er under 18 år.
- Brug ikke dette produkt, hvis du er over 75 år.
- Brug ikke dette produkt, hvis omkredsen af venstre arm er større end 42 cm (16,5 tommer) eller mindre end 22 cm (8,6 tommer).
- Brug ikke dette produkt, hvis du er gravid, hvis du mener, at du er gravid, eller hvis du er gravid og oplever præeklampsi eller toksæmi.
- Brug ikke dette produkt, hvis du har en pacemaker eller en anden indopereret elektronisk enhed.

Sundhedsmæssige advarsler

ADVARSEL


- Konsulter altid din læge, inden du starter eller ændrer et træningsprogram.
- Målinger foretaget med denne enhed er kun til reference. Garmin® er ikke ansvarlig for følgerne af fejlagtige oplysninger. Dette apparat er ikke beregnet til at diagnosticere, behandle, helbrede eller forebygge sygdom.
- Undlad at justere din medicin på baggrund af målinger, der leveres af denne enhed. Tag medicin som ordineret af din læge. Kun en læge er kvalificeret til at diagnosticere og behandle højt blodtryk.
- Denne enhed må ikke bruges i oxygenrige omgivelser.
- Dette produkt er ikke beregnet til at blive steriliseret som en medicinsk enhed.
- Brug ikke denne enhed på den samme ekstremitet som en anden enhed til overvågning af sundhed.
- Hvis du har fået en mastektomi, må du ikke bruge denne enhed på armen på den side af kroppen, hvor du har fået foretaget en mastektomi.

Batteriadvvarsler

ADVARSEL

Der bør bruges udskiftelige alkaline-batterier i denne enhed.

Hvis disse retningslinjer ikke overholdes, kan batterierne få en kortere levetid eller forårsage beskadigelse af enheden, brand, kemisk forbrænding, elektrolytlækage og/eller personskade.

- Du må ikke udsætte enheden eller batterierne for ild, eksplosioner eller andre former for fare.
-  **BATTERIER KAN VÆRE SUNDHEDSSKADELIGE OG SKAL OPBEARES UDEN FOR BØRNS RÆKKEVIDDE. NYE ELLER GAMLE BATTERIER MÅ ALDRIG PUTTES I MUNDEN ELLER I NOGEN DEL AF KROPPEN.**
Alvorlige eller fatale skader kan forekomme inden for 2 timer, hvis de sluges eller placeres inde i kroppen. Hvis dette opstår eller mistænkes, skal du straks søge lægehjælp.
- Du må ikke adskille, ændre, modificere, punktere eller beskadige enheden eller batterierne.
- Udskift kun batterierne med korrekte, nye batterier. Ved brug af andre typer batterier er der fare for brand eller eksplosion.
- Bland ikke batterityper.
- Bland ikke gamle og nye batterier.

Rapporter om særlige hændelser

BEMÆRK

I tilfælde af en alvorlig udstyrsrelateret hændelse indberettes alle oplysninger til producenten og dennes autoriserede repræsentant.

Bemærkninger vedrørende batteri

BEMÆRK

Kontakt din lokale genbrugsstation for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse af enheden/batteriet i overensstemmelse med gældende love og regulativer.

Tilsluttet brug

Index BPM enheden er en slangeløs blodtryksmåler. Dette er medicinsk udstyr, der er beregnet til at måle systolisk og diastolisk blodtryk samt puls. Udstyret er designet til måling og betjening af voksne fra 18 til 75 år. Udstyret er designet til at måle voksne (18 til 75 år) med en omkreds af overarmen på 22 til 42 cm (8,6 til 16,5 tommer). Index BPM enheden er ikke beregnet til at diagnosticere nogen sygdom. Kun en læge er kvalificeret til at diagnosticere og behandle sygdomme, herunder højt blodtryk. Du bør kontakte din læge, hvis udstyret viser hypertensive eller høje blodtryksværdier. Der er ingen kendte bivirkninger ved brug af dette udstyr.

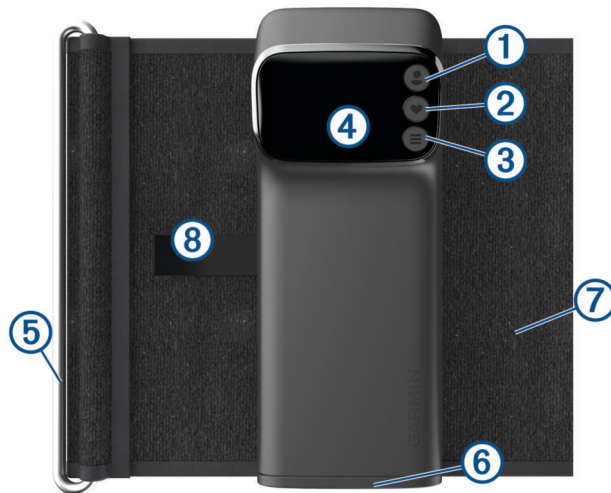
Introduktion

Index BPM enheden er en enkeltstående enhed, der måler og viser blodtryk samt puls. Du er ikke forpligtet til at tilslutte enheden til en smartphone-app. Den valgfrie smartphone-app kan kun bruges til at gemme data til personlig registrering.

Klinisk fordel

Måling af blodtryk i hjemmet giver dig mulighed for at deltage i din egen sundhedspleje. Det hjælper med at reducere sundhedsmkostningerne og kan forbedre både kvaliteten samt resultatet af håndteringen af for højt blodtryk. At kunne overvåge dit blodtryk og din puls giver dig mulighed for at søge lægehjælp tidligt, når aflæsninger er uden for det normale område.

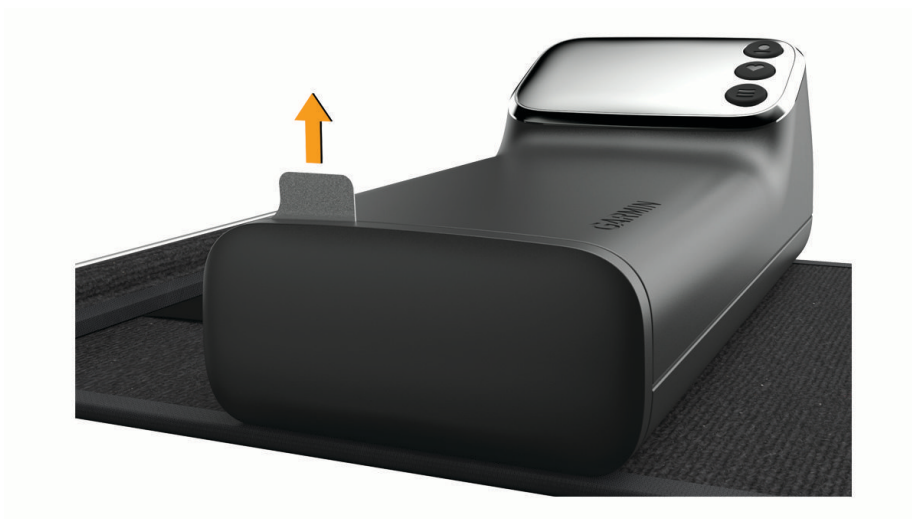
Oversigt over enheden



①		Bruger
②		Mål
③		Menu
④		Skærm
⑤		Holdestang
⑥		Batteridæksel
⑦		Manchet
⑧		Tap

Aktivering af enheden

1 Fjern træktappen fra batteridækslet.



2 Tryk på en vilkårlig knap.

Tip til at opnå en god måling

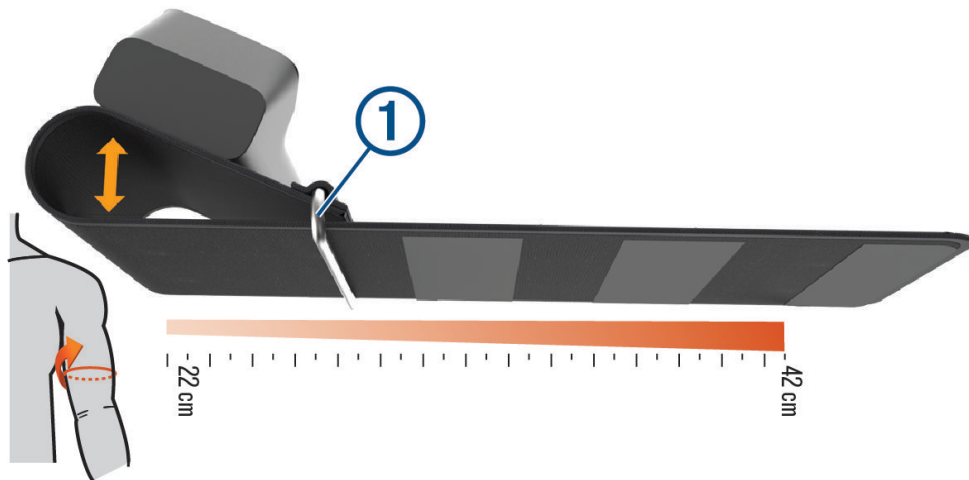
Index BPM enheden viser dine resultater i få sekunder og slukker automatisk.

- Læs alle instruktioner før måling.
- Undgå at spise, ryge eller træne, før du måler.
- Når du har skubbet manchettremmen på din arm, skal du slappe af i mindst 5 minutter, før du måler.
- Brug den samme arm, hver gang du måler.
- Mål på et ensartet tidspunkt på dagen.
- Undgå tætsiddende eller klodset tøj, der kan hæmme blodgennemstrømningen.
- Undgå at tale under målinger.
- Undgå distraktioner under målinger.

Tip til justering af manchetten

Index BPM manchetten skal sidde så tæt som muligt, samtidig med at det forbliver komfortabelt.

BEMÆRK: Det kan være lettere at justere manchetten, før den kommer på.



- Skub holdestangen ① hen på et vilkårligt sted langs manchetten, og fold manchetten over holdestangen for at danne en løkke.
TIP: Hvis det er nødvendigt for at sikre, at den sidder korrekt, kan du placere holdestangen på en del af krogmaterialet.
- For større arme skal stangen placeres længere væk fra hovedhuset.
- Når manchetten er blevet justeret, så den passer korrekt, skal du holde løkken formet, så du kan skubbe blodtryksmåleren på og af under brug uden yderligere justering.

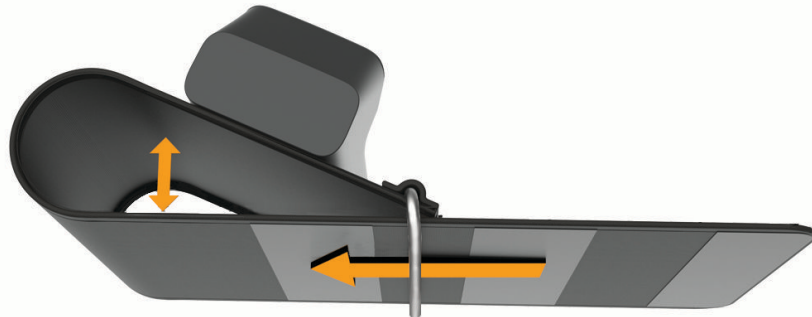
Måling af dit blodtryk og din puls

Du kan finde tips til, hvordan du får en nøjagtig måling af dit blodtryk og din puls, i *Tip til at opnå en god måling*, side 4.

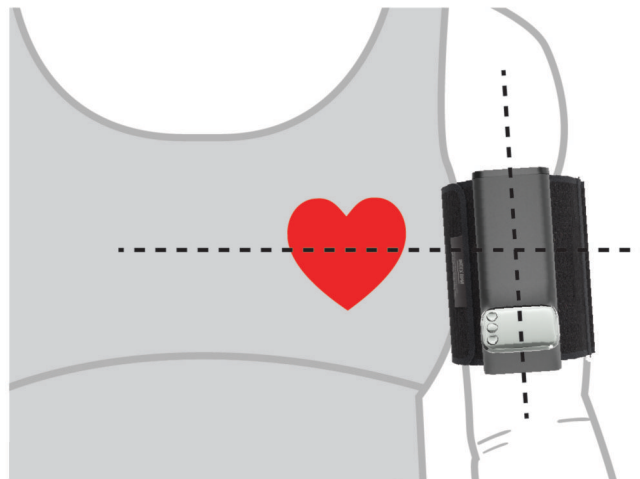
Du kan foretage en enkelt måling (1X), eller du kan foretage tre på hinanden følgende målinger og beregne gennemsnittet (3X).

- 1 Fold manchetremsen ud.
- 2 Tag fat i holdestangen, og løs manchetremsen ved at trække manchetremsen gennem holdestangen, indtil den danner en løkke.

TIP: Træk om nødvendigt holdestangen væk fra enheden for at begynde at danne løkken.



- 3 Fold manchetremsen over holdestangen, og fastgør velkrofligen.
- 4 Placer armen i manchetaløkken, og skub enheden til overarmen.



Enheden skal være over din albue og i niveau med dit hjerte. Skærmen skal vende mod dig selv.

TIP: Når du har justeret manchetten, så den passer korrekt på din arm, bør du kunne skubbe den fastgjorte manchette af og på uden at justere den for hver brug.


- 5 Fjern om nødvendigt manchetten fra armen, og juster manchetten igen, så den sidder tæt, men behageligt (*Tip til justering af manchetten*, side 5).

BEMÆRK: Hvis enheden ikke sidder tæt, kan målingen være unøjagtig.


- 6 Sid ned med fødderne fladt på gulvet.
- 7 Placer armen på et bord eller en flad overflade.

8 Tryk på en vilkårlig knap for at vække enheden.

9 Vælg en mulighed:

- Tryk på  for at foretage en 1X-måling.

 vises.

- Hold nede på  for at foretage en 3X-måling.

 vises.


BEMÆRK: Der er en hvileperiode på et minut mellem hver måling. Undlad at bevæge dig eller tale, før den tredje måling er fuldført.

Manchetten til armen oppustes og tømmes automatisk for hver måling. Resultaterne vises på skærmen.

Hvis du har konfigureret enheden med en valgfri Wi-Fi® forbindelse, uploades målinger automatisk til din Garmin Connect™ konto.

Standstning af en måling

Du kan når som helst stoppe en måling.

1 Tryk på .

2 Skub den fastgjorte manchete af din overarm.

Visning af den seneste måling

1 Tryk på  > .

 vises på skærmen.

2 Tryk på .

Intelligente funktioner

Tilslutning til et Wi-Fi netværk

BEMÆRK

Forsøg ikke at parre enheden med en smartphone, der ikke er din personlige enhed.

Forsøg ikke at tilslutte enheden til et ikke-sikkert Wi-Fi netværk eller et Wi-Fi netværk, der ikke har en adgangskode.

Del ikke dine kontooplysninger eller din adgangskode.


Du skal slutte din enhed til Garmin Connect appen på din smartphone, før du kan oprette forbindelse til et Wi-Fi netværk.

Det er valgfrit og ikke nødvendigt at bruge et Wi-Fi netværk med din Index BPM enhed. Din Index BPM enhed kan synkronisere målinger med Garmin Connect appen, mens den er tilsluttet et Wi-Fi netværk.


Index BPM enheden anvender sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre databrud. For eksempel bruger Garmin Connect appen en godkendelsesnøgle til at sikre, at du kun kan parre enheden med én smartphone ad gangen, og du skal indtaste en 6-cifret parringskode, der vises på din enhed, for at fuldføre sikker og bundet parring.

1 Placer dig inden for rækkevidde af et Wi-Fi netværk.

2 Tryk på en vilkårlig knap for at vække enheden.

3 Tryk på .

 vises.

4 Tryk på .

5 Fra Garmin Connect appen skal du vælge indstillingsmenuen og vælge **Tilføj enhed**.






6 Indtast den sikkerhedskode, der vises på din enhed.

7 Indtast et navn for din enhed.

8 Vælg et tilgængeligt Wi-Fi netværk, og indtast logon-oplysningerne.

Ændring af Wi-Fi netværket

Du kan tilføje eller ændre tilsluttede Wi-Fi netværk fra Garmin Connect appen på din telefon. Sekundære brugere kan ikke administrere Wi-Fi netværk.

- 1 Placer dig inden for rækkevidde af et Wi-Fi netværk.
- 2 Tryk på en vilkårlig knap for at vække enheden.
- 3 Tryk på .
 vises.
- 4 Tryk på .
- 5 Fra Garmin Connect appen skal du vælge  eller .
- 6 Vælg **Garmin-enheder**, og vælg din enhed.
- 7 Vælg **Tilslutningsmuligheder > Wi-Fi > Mine netværk**.
- 8 Følg instruktionerne på skærmen.

Garmin Connect app

Det er valgfrit og ikke nødvendigt at bruge Garmin Connect appen med din Index BPM enhed. Garmin Connect appen giver dig mulighed for at få vist blodtryksmålinger, oprette noter til dine målinger, invitere personer til at bruge din enhed og administrere påmindelser om blodtryksaflysning.

Index BPM enheden kører i enkeltstående tilstand, indtil du downloader og parrer enheden med Garmin Connect appen.





Download appen

Det er valgfrit og ikke nødvendigt at bruge Garmin Connect appen med din Index BPM enhed.

- 1 På din kompatible smartphone skal du åbne app-butikken og søge efter Garmin Connect appen.
- 2 Installer appen.
Se brugervejledningen til din smartphone for at få yderligere oplysninger.

Parring af din enhed med Garmin Connect appen

Du kan tilføje Index BPM enheden til din Garmin Connect konto.

- 1 Fra app-butikken på din smartphone skal du installere og åbne  Garmin Connect appen.
- 2 Vælg en indstilling for at tilføje din enhed til din Garmin Connect konto:
 - Hvis dette er den første enhed, du har parret med Garmin Connect appen, skal du følge vejledningen på skærmen.
 - Hvis du allerede har parret en anden enhed med Garmin Connect appen fra indstillingsmenuen, skal du vælge **Garmin-enheder > Tilføj enhed**, og følge instruktionerne på skærmen.
- 3 Hvis du vil aktivere parringstilstand på din enhed, skal du trykke på en vilkårlig knap for at vække enheden og trykke på .
 vises.
- 4 Tryk på .
- 5 Følg vejledningen på skærmen i Garmin Connect appen.
Nye målinger overføres automatisk til Garmin Connect appen.

Invitation af sekundære brugere


Før du kan invitere sekundære brugere, skal de sekundære brugere installere Garmin Connect appen på deres smartphone og oprette en konto.

Du kan invitere op til 15 sekundære brugere til at oprette en profil og foretage målinger på din enhed ved hjælp af Garmin Connect appen.

- 1 Fra Garmin Connect appen på din smartphone skal du følge instruktionerne på skærmen for at invitere sekundære brugere.
Den sekundære bruger modtager en e-mail, der inviterer vedkommende til at bruge din enhed.
- 2 Fra den sekundære brugers smartphone skal e-mailinvitationen accepteres, og vejledningen på skærmen skal følges.
- 3 Foretag en måling på din Index BPM enhed.
Index BPM enheden synkroniseres, og den nye brugers profil bliver tilgængelig.

Ændring af brugerprofilen

Før du kan ændre brugerprofilen, skal du fuldføre invitationsprocessen for sekundære brugere og synkronisere enheden med din Garmin Connect konto.



- 1 Tryk på en vilkårlig knap for at vække enheden.
- 2 Tryk på , indtil brugerens navn vises.
- 3 Foretag en måling.


Hvis du har konfigureret din enhed med en valgfri Wi-Fi forbindelse, uploades målingerne automatisk til den sekundære brugers Garmin Connect konto.

Enhedsoplysninger

Nulstilling af enheden

Nulstilling af enheden sletter alle data og forbindelser.

Mens enheden er slukket, skal du holde  og  nede i 10 sekunder.

 vises, og enheden nulstilles.

Udskiftning af batterier




Enheden bruger fire AAA-batterier.

- 1 Tryk på knappen til batteridækslet bag manchetten.
- 2 Fjern batteridækslet.
- 3 Tag batterierne ud af enheden.
- 4 Isæt de nye batterier, så de vender rigtigt.



- 5 Sæt batteridækslet på plads igen.

Visning af softwareversionen

- 1 Tryk på en vilkårlig knap for at vække enheden.
- 2 Tryk på  indtil  vises på skærmen.
- 3 Tryk på .

Vedligeholdelse af enheden

BEMÆRK

Undgå hårde stød og hårdhændet behandling, da det kan reducere produktets levetid.

Du må ikke opbevare enheden på steder, hvor den kan blive udsat for ekstreme temperaturer i længere tid, da det kan føre til permanente skader på den.

Hvis du ikke har tænkt dig at bruge enheden i flere måneder, skal du tage batterierne ud.

Brug ikke skarpe eller slibende genstande til rengøring af enheden.

Undgå kemiske rengøringsmidler, skuremidler, opløsnings- og insektmidler, der kan beskadige plastikkomponenterne og overfladebehandlingen.

Undgå at efterlade enheden i direkte sollys.

Rengøring af enheden

Du kan om nødvendigt rengøre overfladen på enheden for at fjerne uønskede rester, fnug og støv.

BEMÆRK: Du skal rengøre enheden mindst én gang om året.

- 1 Rengør overfladen af enheden med en klud fugtet med rent vand.
- 2 Tør enheden af med en tør klud.

Opbevaring af enheden

- Rul manchetremmen, indtil den ligger ind mod enheden, og fastgør manchetten med velkrofligen.
- Opbevar enheden på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys.
- Fjern batterierne, hvis du ikke har planer om at bruge enheden i mere end 3 måneder, for at undgå batterilækage.

Vedligeholdelse

- Der kræves ingen firmwareopdatering i produktets levetid.
- I meget sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at geninstallere firmwaren på enheden på grund af hardwarefejl. I dette tilfælde forbliver den tilsigtede brug uændret.
- Enhver modifikation eller ændring af firmwaren er forbudt.




















Specifikationer

Skærm	3,3 cm (1,3 tommer) OLED
Manchettrykområde	Fra 0 til 280 mmHg
Måleområde	Systolisk blodtryk: fra 60 til 250 mmHg Diastolisk blodtryk: fra 40 til 180 mmHg
Målemetode	Oscillometrisk
Nøjagtighed	Værdi for blodtryk: ± 3 mmHg eller ± 2 % Puls: ± 5 %
Nominel effekt	DC 6 V, 4 1,5 V LR03 AAA batterier
Omkreds af arm	Fra 22 til 42 cm (fra 8,6 til 16,5 tommer)
Vægt	280 gram (0,62 lb.) uden batterier
Mål	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 tommer)
Batterilevetid	Op til 9 mdr.
Driftstemperaturområde	Fra 10 til 40 °C (fra 50 til 104 °F) Fra 15 % til 90 % relativ maksimal luftfugtighed Maksimal højde over havets overflade: 2.000 m (6561,68 ft.)
Temperaturområde for opbevaring	Fra -25 til 70 °C (fra -13 til 158 °F) Fra 10 % til 95 % relativ maksimal luftfugtighed Maksimal højde over havets overflade: 2.000 m (6561,68 ft.) Fra 800 til 1.060 hPa
Overførselsmetode	Bluetooth® lavenergi 5,0
Mulighed for trådløst netværk	IEEE 802.11 b/g/n
Garanti	Et år
Anvendt del	Type BF (manchet til overarm)
Indholdsfortegnelse	BP707 4 AAA-batterier Manchet (fastgjort) Lynstartvejledning
Forventet levetid	3 år
Tid til at tænde eller vågne op	5 sekunder
Målecyklustid	Fra 50 til 60 sek. alt efter trykværdien
Trådløs frekvens	Wi-Fi: 2412 til 2472 MHz ved 18,04 dBm maksimalt Bluetooth Low Energy: 2402 til 2480 MHz ved -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Bluetooth Low Energy-område	<9,1 m (30 fod.) (typisk)
Maksimalt antal forbindelser	1 smartphone
Trådløse netværk	kun b/g/n 2,4 GHz

Trådløs netværkssikkerhed	WPA2
Rækkevidde for trådløst netværk	<30 m (100 fod) (typisk)
Maksimalt antal trådløse netværk	7 gemt

Symboldefinitioner


Disse symboler og forkortelser findes muligvis på enhedsetiketterne.

	Brug ikke dette produkt, hvis du har en implanteret pacemaker.
	Læs instruktionerne før brug.
	Anvendt del, type BF.
	Fabrikant
	Importer
	Distributør
	Klasse II-symbol
	WEEE-symbol vedrørende bortskaffelse og genanvendelse. WEEE-symbolet står på produktet i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment). Formålet er at forhindre, at produktet bortskaffes på en forkert måde, samt at fremme genanvendelse.
	Advarsel om lavt batteriniveau. Angiver, at batteriniveauet er under 50 %.
	Batteriniveauet er for lavt til at tænde for enheden, og det skal udskiftes med det samme.
	Universelt genbrugssymbol.
	FCC certificeringsmærke.
	Opbevarings- og transportforhold.
	Opbevarings- og transportforhold.
	CE certificeringsmærke.
	Green Dot emballage. Der er udbetalt et økonomisk bidrag til en kvalificeret national organisation til genvinding af emballage.
	Bluetooth symbol.
	Brug ikke denne enhed i et MR miljø (miljø med magnetisk resonans).
IP22	Enheden er beskyttet mod massive fremmedlegemer større end 12,5 mm (0,49 tommer). Enheden er beskyttet mod vand, der sprøjtes op til 15° fra lodret.
S/N	Serienummer.
SYS / DIA	Systolisk blodtryk i mmHg/diastolisk blodtryk i mmHg.
BPM	Hjerteslag pr. minut under en måling.
	Medicinsk udstyr.

UDI	Unik enhedsidentifikation.
------------	----------------------------

Fejlkode

Fejlkode vises muligvis på enhedens skærm for at angive et problem med enheden (*Tip til at opnå en god måling, side 4*). Hvis din Index BPM enhed viser en fejlkode, skal du fjerne enheden fra armen og slukke og tænde for enheden, før du forsøger at udføre en anden måling.

	Batteriniveauet er lavt.
E1	Enheden registrerer ikke en måling.
E2	Manchetten blev ikke oppustet korrekt eller har en lækage.
E3	Målingen er forkert.
E4	Enheden fik timeout, mens manchetten blev pustet op eller tømt for luft.
E5	Manchetten er delvist oppustet.
E6	Målingen oversteg den maksimale blodtryksværdi.
E7	Enheden gik i timeout under forsøget på at oprette forbindelse til Garmin Connect appen eller et Wi-Fi netværk.
E8	Enheden oplevede en intern kommunikationsfejl.
E9	Softwareopdateringen blev ikke installeret korrekt.
E10	Enheden er gået i timeout.
X	Enheden gik i timeout under forsøget på at uploade en måling eller fuldføre opsætningen.

Producentoplysninger

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

Oplysninger om autoriseret repræsentant

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Germany

Oplysninger om importør

- Tacx® B.V.
- medicalcompliance@garmin.com
- De Boeg 2, Oegstgeest, 2343 HK The Netherlands

Begrænset forbrugergaranti

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GIVER DIG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG DU KAN HAVE ANDRE JURIDISKE RETTIGHEDER, SOM VARIERER FRA LAND TIL LAND (ELLER FRA DELSTAT TIL DELSTAT ELLER FRA PROVINS TIL PROVINS). GARMIN UDELUKKER, BEGRÆNSER ELLER SUSPENDERER IKKE ANDRE JURIDISKE RETTIGHEDER, SOM DU MÅTTE HAVE I DIT LAND (ELLER DIN DELSTAT ELLER PROVINS). HVIS DU VIL OPNÅ FULDT KENDSKAB TIL DINE RETTIGHEDER, SKAL DU SE LOVENE I DIT LAND, DIN DELSTAT ELLER DIN PROVINS.

Produkter, der ikke er flyverelaterede, garanteres at være fri for fejl og mangler i materialer og udførelse i ét år fra købsdatoen. I denne periode vil Garmin efter eget valg reparere eller udskifte alle komponenter, der ikke fungerer ved normal brug. Sådanne reparationer eller udskiftninger foretages uden beregning for kunden, hvad angår reservedele og arbejds løn, mens kunden er ansvarlig for eventuelle transportomkostninger. Denne begrænsede garanti dækker ikke: (i) kosmetiske skader som f.eks. ridser, skrammer og buler; (ii) forbrugsartikler som f.eks. batterier, medmindre der er opstået produktskader pga. en defekt i materialer eller udførelse; (iii) skader forårsaget af ulykker, forkert brug, misbrug, vand, oversvømmelse, brand eller andre naturkatastrofer eller udefrakommende årsager; (iv) skader pga. service, der er udført af en person, som ikke er en autoriseret serviceudbyder for Garmin; eller (v) skader på et produkt, som er blevet modificeret eller ændret uden skriftlig tilladelse fra Garmin; (vi) beskadigelse af et produkt, der har været tilsluttet strøm og/eller datakabler, som ikke er leveret af Garmin, eller beskadigelse af et produkt, der har været forbundet til AC-adaptere og kabler, som ikke er certificeret af UL (Underwriters Laboratories) og ikke er mærket som Limited Power Source (LPS). Garmin forbeholder sig desuden ret til at afvise garantikrav angående produkter eller tjenester, der erhverves og/eller bruges i modstrid med lovgivningen i noget land. Garmin navigationsprodukter er beregnet til kun at blive brugt som et rejsehjælpemiddel og må ikke anvendes til noget formål, som kræver nøjagtig måling af retning, afstand, position eller topografi. Garmin udsteder ingen garanti for, at kortdataene er nøjagtige eller komplette.

I DEN UDSTRÆKNING, DET ER MULIGT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV, ER GARANTIERNE OG MISLIGHOLDELSSEBEFØJELSERNE I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI UDTØMMENDE OG TRÆDER I STEDET FOR, OG GARMIN FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT, ALLE ANDRE GARANTIER OG MISLIGHOLDELSSEBEFØJELSER, UANSET OM DE ER UDTRYKKELT, STILTIENDE, FORORDNEDE ELLER OPSTÅR PÅ ANDEN VIS, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR, AT PRODUKTET ER KURANT ELLER EGNET TIL SÆRLIGE FORMÅL, LOVMÆSSIGE MISLIGHOLDELSSEBEFØJELSER ELLER ANDET. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GIVER DIG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG DU KAN HAVE ANDRE JURIDISKE RETTIGHEDER, SOM VARIERER FRA LAND TIL LAND OG FRA DELSTAT TIL DELSTAT. HVIS UNDERFORSTÅEDE GARANTIER IKKE KAN FRASKRIVES IFØLGE LOVENE I DIT LAND ELLER DIN DELSTAT, ER VARIGHEDEN AF SÅDANNE GARANTIER BEGRÆNSET TIL VARIGHEDEN AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI. NOGLE LANDE (OG DELSTATER OG PROVINSE) TILLADER IKKE BEGRÆNSNING I VARIGHEDEN AF EN UNDERFORSTÅET GARANTI, HVORFOR OVENSTÅENDE BEGRÆNSNING MULIGVIS IKKE GÆLDER FOR DIG.

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER GARMIN ANSVARLIG FOR KRAV I FORBINDELSE MED BRUD PÅ GARANTI I FORBINDELSE MED NOGEN EKSTRASKADER, SÆRLIGE SKADER, INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, HVAD ENTEN DE SKYLDES BRUG, MISBRUG ELLER MANGLENDE EVNE TIL BRUG AF DETTE PRODUKT ELLER FEJL OG MANGLER VED PRODUKTET. NOGLE LANDE (OG DELSTATER OG PROVINSE) TILLADER IKKE UDELUKKELSE AF ANSVARET FOR FØLGESKADER OG HÆNDELIGE SKADER, SÅ DET ER IKKE SIKKERT, AT OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR DIG.

Hvis du i løbet af garantiperioden anmelder et krav om garantiservice i overensstemmelse med denne begrænsede garanti, vil Garmin efter eget valg: (i) reparere enheden ved hjælp af nye dele eller brugte dele, der lever op til Garmins kvalitetsstandarder, (ii) ombytte enheden med en ny enhed eller en Garmin recertificeret enhed, der overholder Garmins kvalitetsstandarder, eller (iii) ombytte enheden mod fuld refusion af købsprisen. DEN VALGTE LØSNING ER DIN ENESTE LØSNING PÅ ETHVERT BRUD PÅ GARANTIEN. Reparerede eller ombyttede enheder har 90 dages garanti. Hvis den oprindelige garanti for den enhed, der sendes ind, stadig gælder, er den nye garantiperiode på 90 dage eller til slutningen af den oprindelige 1-årige garantiperiode – den længste af disse perioder er gældende.

Før du anmoder om garantiservice, skal du gå til og gennemse de onlineresourcer til hjælp, der er tilgængelige på support.garmin.com. Hvis din enhed stadig ikke fungerer korrekt, efter at du har brugt disse ressourcer, skal du kontakte en Garmin autoriseret servicefacilitet i det land, hvor du oprindeligt har købt enheden, eller følge instruktionerne på support.garmin.com for at få garantiservice. Hvis du befinder dig i USA, kan du også ringe til 1-800-800-1020.

Hvis du anmoder om garantiservice uden for det land, hvor du oprindeligt købte din enhed, kan Garmin ikke garantere, at de dele og produkter, der skal til for at reparere eller ombytte dit produkt, vil være tilgængelige, på grund af forskelle i produkttilbud og gældende standarder, love og regulativer. I overensstemmelse hermed kan Garmin, efter eget valg og i henhold til gældende love, reparere dit produkt med sammenlignelige dele eller erstatte dit produkt med et sammenligneligt Garmin produkt (nyt eller en Garmin recertificeret erstatning) og dele eller kræve, at du sender dit produkt til en Garmin autoriseret servicefacilitet i det land, hvor du oprindeligt købte enheden, eller til en Garmin autoriseret servicefacilitet i et andet land, der kan yde service på dit produkt. I så fald vil du være ansvarlig for at overholde alle gældende import- og eksportlove og -regulativer samt for betaling af told, moms, forsendelsesafgifter og andre associerede skatter og afgifter. I nogle tilfælde kan Garmin og dets forhandlere muligvis ikke yde service på dit produkt i et land uden for det land, hvor du oprindeligt købte enheden, eller returnere et repareret eller ombyttet produkt til dig i det pågældende land på grund af gældende standarder, love eller regulativer i det pågældende land.

Køb fra onlineauktioner: Produkter, som er købt gennem onlineauktioner, berettiger ikke til rabatter eller andre særtilbud fra Garmin garantidækning. Onlineauktionsbekræftelser accepteres ikke som bevis på krav om garanti. Der kræves en original faktura fra forhandleren (eller en kopi af den) for at få garantiservice. Garmin vil ikke erstatte manglende dele fra en pakke, der er købt på en onlineauktion.

Internationale køb: Der udstedes muligvis en separat garanti af internationale forhandlere for enheder, som er købt uden for USA afhængigt af landet. Hvis en sådan garanti findes, gives den af den lokale forhandler i landet, og denne forhandler yder lokal service til din enhed. Forhandlergarantier gælder kun i de tilsigtede distributionsområder. Enheder, som er købt i USA eller Canada, skal returneres til et Garmin servicecenter i Storbritannien, USA, Canada eller Taiwan for service.

Bortskaffelse

Gennemførelse af EU-direktiverne 2011/65/EU, 2012/19/EU og 2015/863/EU med henblik på at reducere anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og til bortskaffelse af affald. Symbolet på enheden eller emballagen, betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald, når det til sin tid kasseres. Når enhedens levetid er udløbet, skal brugeren aflevere den til et bestemt indsamlingssted for elektrisk og elektronisk affald eller give enheden tilbage til forhandleren, når der købes en ny enhed. Separat bortskaffelse af produktet er med til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Indsamling og genbrug af din enhed hjælper også med at spare på naturens ressourcer. Udstyret og dets dele er mærket med hensyn til bortskaffelse i henhold til nationale eller regionale bestemmelser.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Index BPM er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Index BPM enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
CE emission CISPR11	Gruppe 1	Index BPM enheden bruger kun RF energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RE emissioner CISPR11	Klasse B	Index BPM enheden bruger kun RF energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Index BPM enheden er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Index BPM enheden er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

Erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet

Til udstyr og systemer, der ikke er livsunderstøttende, og som kun er beregnet til brug på et afskærmet sted. Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert betjening. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af enheden, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne forringes.


Index BPM enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i følgende tabel. Kunden eller brugeren af Index BPM enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant ¹	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	Spændingsfald: 0 % UT; 0,5 cyklus 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklus Spændingsafbrydelser: 0 % UT; 250/300 cyklus	Spændingsdyk: ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Index BPM kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Index BPM strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Index BPM strømfrekvensmagnetfelterne skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Index BPM enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i følgende tabel. Kunden eller brugeren af Index BPM enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

¹ Ikke relevant. Index BPM er batteridrevet, ikke AC strømforsynet.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Ledningsbårne RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms: I ISM og amatørradiofrekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Ikke relevant ²	Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af INDEX BPM, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der er beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalet adskillelsesafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Index BPM er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø (til sundhedspleje i hjemmet), hvor udstrålede RF forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Index BPM kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (sendere) og Index BPM som anbefalet i følgende tabel, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

² Ikke relevant. EUT kører på batteri, ingen strømforsyning til vekselstrøm.

³ Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og Index BPM

Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	0,38	0,73
1	Ikke relevant	1,2	2,3
10	Ikke relevant	3,8	7,3
100	Ikke relevant	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor p er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Index BPM enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø (til sundhedspleje i hjemmet), der er angivet i følgende tabel. Kunden eller brugeren af Index BPM skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet, testspecifikationer for INDKAPSLINGS-PORTIMMUNITET for RF trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maks. effekt (W)	Distance (m)	TESTNIVEAU FOR IMMUNITET (V/M)	Overensstemmelsesniveau (V/m til sundhedspleje i hjemmet)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-470	LTE bånd 13,17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE bånd 5	impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ Som et alternativ til FM modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, fordi selv om det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være det værste tænkelige.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maks. effekt (W)	Distance (m)	TESTNIVEAU FOR IMMUNITET (V/M)	Overensstemmelsesniveau (V/m til sundhedspleje i hjemmet)
1 720	1 700-1 990	GSM 1800	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845		CDMA 1900					
1 970		GSM 1900 DECT LTE bånd 1, 2, 3, 4, 25 UMTS					
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem den transmitterende antenne og ME UDSTYRET eller ME SYSTEMET reduceres til 1 m. 1 m testafstanden er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

BEMÆRK: For nogle tjenester er det kun uplink frekvenserne, der er inkluderet.

BEMÆRK: Bæreren moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en arbejdscyklus på 50 %.

Residualrisiko

Elektrisk lækage forårsager elektrisk stød.	Produktet bruger en batteristrømforsyning, der ikke forårsager elektrisk stød på grund af lækage.	Acceptabel
Forkert manchetryk resulterer i forkerte blodtryksværdier.	I brugervejledningen står der, at hvis du er i tvivl om dit blodtryk, skal du informere din læge.	Acceptabel
Trykket kan ikke aflastes automatisk, hvilket forårsager ubehag for brugeren.	I brugervejledningen står der, at du skal stoppe målingen, hvis du føler dig utilpas.	Acceptabel
Produktet er blevet beskadiget under leveringsprocessen og fungerer ikke korrekt.	Hvis produktet er beskadiget på grund af forsendelse, skal du kontakte distributøren.	Acceptabel
Forårsager uønskede hudreaktioner.	Alle materialer, der kommer i kontakt med huden på mennesker, har bestået testen for biokompatibilitet.	Acceptabel
Elektromagnetiske felter forstyrrer andre produktfunktioner.	Produkterne har bestået EMC EN 60601-1-2 og IEC 301489-1/-17 verifikationstestene.	Acceptabel
Produktets funktion påvirkes af interferens fra elektromagnetiske felter i omgivelserne.	Produkterne har bestået EMC EN 60601-1-2 og IEC 301489-1/-17 verifikationstestene.	Acceptabel
Genererer en elektromagnetisk interferens, der påvirker andre produkter i nærheden.	Produkterne har bestået EMC EN 60601-1-2 og IEC 301489-1/-17 verifikationstestene.	Acceptabel
For højt tryk forårsager blå mærker eller rødme.	Produktet har en beskyttelsesmekanisme for overtryk. Hvis du føler dig utilpas under målingen, skal du fjerne manchetten og stoppe med at bruge udstyret.	Acceptabel
Trykket kan ikke lattes automatisk, hvilket forårsager ubehag for brugeren.	Produktet har en beskyttelsesmekanisme for overtryk. Hvis du føler dig utilpas under målingen, skal du fjerne manchetten og stoppe med at bruge udstyret.	Acceptabel
Forkert brug, der resulterer i forkert blodtryksmåling.	Brugervejledningen forklarer den korrekte måde at bruge udstyret på.	Acceptabel
Den blodtryksværdi, der måles (på OLED) af udstyret, viser en forkert fejlværdi, hvilket resulterer i falsk bedømmelse.	Produktet har bestået testen for trådløs interferens og opfylder kravene i EN 300 328 forordningerne.	Acceptabel
Forårsager ustabil blodtryk.	Brugervejledningen forklarer fejlmeddelelser og forholdsregler.	Acceptabel
Kan forårsage personskade eller forkert måling af blodtryk.	Brugervejledningen forklarer fejlmeddelelser og forholdsregler.	Acceptabel

EF overensstemmelseserklæring

i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745

Overensstemmelseserklæring

Denne overensstemmelseserklæring er udelukkende den nedenstående producents ansvar. Det bekræftes hermed, at det anførte produkt opfylder kravene i Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende forordning (EU) MDR 2017/745 for medicinsk udstyr (Bilag IX - overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetssikringssystem og en vurdering af teknisk dokumentation) certificeret af DNV Product Assurance AS (nummer for bemyndiget organ - 2460). Produktet overholder også Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS) og 2014/53/EU (RED).

For følgende udstyr:

Produktnavn: Index BPM

Modelbetegnelse/Varemærke: BP707/Garmin

Producentens navn: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Producentens adresse: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Fabrikkens adresse: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Kina

Individuelt registreringsnummer (SRN): TW-MF-000010109

Udstedelses- og udløbsdato for EU MDR certifikatnummer:

Certifikatnr.: C539652

Første certificeringsdato: 30. august 2023

Gyldig til: 30. august 2028

Grundlæggende UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Navn på det bemyndigede organ: DNV Product Assurance AS

Nummer på det bemyndigede organ: CE 2460

Adressen på det bemyndigede organ:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Land: Norge

Bestemmelse: Index BPM enheden er en slangeløs blodtryksmåler. Dette er medicinsk udstyr, der er beregnet til at måle systolisk og diastolisk blodtryk samt puls. Udstyret er designet til måling og betjening af voksne fra 18 til 75 år. Udstyret er designet til at måle voksne (18 til 75 år) med en omkreds af overarmen på 22 til 42 cm (8,6 til 16,5 tommer).

Ansvarsfraskrivelse: Index BPM enheden er ikke beregnet til at diagnosticere nogen sygdom. Kun en læge er kvalificeret til at diagnosticere og behandle sygdomme, herunder højt blodtryk. Du bør kontakte din læge, hvis udstyret viser hypertensive eller høje blodtryksværdier. Der er ingen kendte bivirkninger ved brug af dette udstyr. Index BPM enheden er en enkeltstående enhed, og du er ikke forpligtet til at tilslutte enheden til en smartphone-app. Den valgfrie smartphone-app kan kun bruges til at gemme data til personlig registrering. Appen udfører ikke en handling på data og udfører ingen handlinger ud over lagring.

GMDN-kode: 45617 elektronisk blodtryksmåler med automatisk oppustning, bærbar, arm/håndled

CND-kode: Z1203020501 OSCILLOMETRISKE IKKE-INVASIVE BLODTRYKSMÅLERE

Klassificering: Klasse IIa MDR 2017/745 Bilag VIII, Regel 10

Angives udelukkende på ovennævnte producents ansvar.

Det bekræftes hermed, at kravene i Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende forordning (EU) MDR 2017/745 for medicinsk udstyr - Bilag IX OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ ET KVALITETSSIKRINGSSYSTEM OG EN VURDERING AF TEKNISK DOKUMENTATION til at være certificeret af DNV GL Presafe AS (nummer for bemyndiget organ - 2460). Ved vurderingen af produktsikkerhedsaspekterne i klasse IIa anvendes følgende harmoniserede standarder:

I, EU harmoniserede standarder

- EN ISO 13485:2016: Medicinsk udstyr. Kvalitetssikringsystemer. Krav til retslige formål
- EN 60601-1:2006+A1:2013 : Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Ikke-invasive blodtryksmålere Del 1: Generelle krav
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Ikke-invasive blodtryksmålere. Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer
- EN ISO 81060-2:2019 Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 2: Klinisk afprøvning af punktvis automatiseret målingstype
- EN 60601-1-11: 2015: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); Bredbåndstransmissionssystemer; Datatransmissionsudstyr, som anvender frekvenser i 2,4 GHz ISM-båndet, og som anvender bredbåndsmulmodulationsteknikker; Harmoniseret EN, som dækker de væsentlige krav i radioudstyrdirektivets (2014/53/EU) artikel 3.2
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019 : Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester Del 1: Fælles tekniske krav
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 :2020 : Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr; Del 17: Særlige forhold for transmission via bredbåndssystemer
- EN 60601-1-2:2015 : Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests
- EN 60601-1-6:2010+A1 :2015 : Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Brugbarhed
- EN 62366-1:2015 : Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
- EN 62304:2006+A1 :2015 : Software til medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Overensstemmelsesattesten omfatter direktiv 2015/863, der blev offentliggjort i 2015 af EU (ofte omtalt som RoHS 3), og direktiv 2017/2102/EU offentliggjort af EU den 17. november 2015
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

II, internationale standarder

- ISO 14971:2019: Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Ikke-invasive blodtryksmålere – Part 2: Klinisk afprøvning af punktvis automatiseret målingstype
- IEC 80601-2-30: 2018: Elektromedicinsk udstyr – Del 2-30: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere
- IEC 60601-1-11:2015 : Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen
- IEC 60601-1-2:2014 : Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests
- ISO 10993-1: 2018: Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem
- ISO 10993-5: 2009 : Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celledoksicitet
- ISO 10993-10: 2010 : Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Test for irritation og hudsensibilisering

- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013 : Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Brugbarhed
- IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
- ISO 15223-1:2021 : Medicinsk udstyr -- Symboler, der kan anvendes sammen med mærkater for medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger skal leveres -- Del 1: Generelle krav
- IEC 62304:2006+A1 :2015 : Software til medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software

III, EU's fælles specifikationer (CS)

- Ingen gældende CS forordninger

Følgende producent/importør eller autoriseret repræsentant er ansvarlig for denne erklæring:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Tyskland

Den person, der er ansvarlig for producentens afgivelse af denne erklæring:

Jerry Hsu, General Manager

Ya Horng

C € 2460