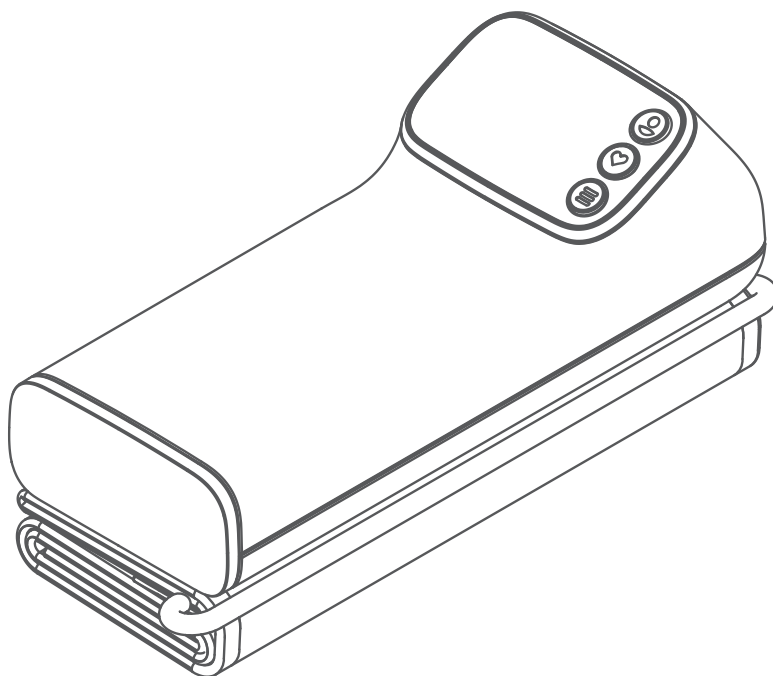


GARMIN®



INDEX™ BPM

Käyttöopas

© 2024 Garmin Ltd. tai sen tytäryhtiöt

Kaikki oikeudet pidätetään. Tekijänoikeuslakien mukaisesti tätä opasta ei saa kopioida kokonaan tai osittain ilman Garmin kirjallista lupaa. Garmin pidättää oikeuden muuttaa tai parannella tuotteitaan sekä tehdä muutoksia tämän oppaan sisältöön ilman velvollisuutta ilmoittaa muutoksista tai parannuksista muille henkilöille tai organisaatioille. Osoitteessa www.garmin.com on uusimmat päivitykset ja lisätietoja tämän tuotteen käyttämisestä.

Garmin®, Garmin logo ja Tacx® ovat Garmin Ltd:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Garmin Connect™ ja Garmin Index™ ovat Garmin Ltd:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Näitä tavaramerkkejä ei saa käyttää ilman yhtiön Garmin nimenomaista lupaa.

Sana BLUETOOTH® ja vastaavat logot ovat Bluetooth SIG Inc:n omaisuutta, ja yhtiöllä Garmin on lisenssi niiden käyttöön. Wi-Fi® on Wi-Fi Alliance Corporationin rekisteröity merkki. Muut tavaramerkit ja tuotenimet kuuluvat omistajilleen.

Laite on Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen. EY-tyyppitarkastustodistus: C539652.

Laitteen valmistaja: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Sisällysluettelo

Jäännösriskit.....	23
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus...	24

Tärkeitä turvallisuus- ja tuotetietoja..... 1

Käyttörajoitukset.....	1
Terveysvaroitukset.....	1
Akku- ja paristovaroitukset.....	1
Tapahtumaraportit.....	2
Akkuilmoitus.....	2
Käyttötarkoitus.....	2

Johdanto..... 2

Kliiniset edut.....	2
---------------------	---

Laitteen esittely..... 3

Laitteen aktivoiminen.....	4
Vinkkejä hyvän mittaustuloksen saamiseen.....	4
Mansetin säätövinkkejä.....	5
Verenpaineen ja pulssin mittaaminen.....	6

Älykkäät ominaisuudet..... 7

Yhdistäminen Wi-Fi verkkoon.....	7
Wi-Fi verkon vaihtaminen.....	8
Garmin Connect sovellus.....	8
Toissijaisten käyttäjien kutsuminen.....	9
Käyttäjäprofiilin muuttaminen.....	9

Laitteen tiedot..... 9

Laitteen nollaaminen.....	9
Paristojen vaihtaminen.....	10
Ohjelmistoversion tarkasteleminen.....	10
Laitteen huoltaminen.....	10
Tekniset tiedot.....	12
Symbolien määritykset.....	13
Virhekoodit.....	15
Valmistajan tiedot.....	15
Valtuutetun edustajan tiedot.....	15
Maahantuojaan tiedot.....	15
Kuluttajan rajoitettu takuu.....	16
Hävittäminen.....	17
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt.....	18
Ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt ja immunitaatti.....	19

Tärkeitä turvallisuus- ja tuotetietoja

VAROITUS

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen Index BPM laitteen asennusta ja käyttöönottoa.

Käyttäjärajoitukset

VAROITUS

- Tuote on tarkoitettu muiden kuin terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kotiympäristössä.
- Älä käytä tuotetta, jos olet alle 18-vuotias.
- Älä käytä tuotetta, jos olet yli 75-vuotias.
- Älä käytä tuotetta, jos vasemman käsivartesi ympärysmitta on yli 42 cm (16,5 tuumaa) tai alle 22 cm (8,6 tuumaa).
- Älä käytä tuotetta, jos olet raskaana, jos saatat olla raskaana tai jos olet raskaana ja kärsit raskausmyrkytyksestä tai toksemiasta.
- Älä käytä tuotetta, jos sinulla on sydämentahdistin tai muu sisäinen sähkölaite.

Terveysvaroitukset

VAROITUS

- Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kunto-ohjelman aloittamista tai muuttamista.
- Tämän laitteen tuottamat mittaukset ovat ainoastaan viitteeksi. Garmin® ei vastaa virheellisten tietojen seurauksista. Laitetta ei ole tarkoitettu minkään sairauden diagnosointiin, hoitoon, parantamiseen eikä estämiseen.
- Älä muuta lääkitystäsi tämän laitteen antamien mittausten perusteella. Ota lääkkeesi lääkärin ohjeistuksen mukaisesti. Vain lääkäri on pätevä diagnosoimaan ja hoitamaan korkeaa verenpainetta.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi erittäin hapekkaassa ympäristössä.
- Tuotetta ei saa steriloida lääketieteellisen laitteen tavoin.
- Älä käytä tätä laitetta raajassa, jossa käytät jo muuta terveydentilan seurantalaitetta.
- Jos sinulle on tehty mastektomia, älä käytä tätä laitetta saman puolen käsivarressa.

Akku- ja paristovaroitukset

VAROITUS

Käytä laitteessa vaihdettavia alkaliparistoja.

Jos näitä ohjeita ei noudateta, akun käyttöikä saattaa lyhentyä tai akku saattaa vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa tulipalon, palovammoja, akkunestevuodon ja/tai fyysisiä vammoja.

- Älä altista laitetta, akkuja tai paristoja tulelle, räjähdyksille tai muille vaaroille.
-  **PARISTOT OVAT VAARALLISIA, JA NE ON PIDETTÄVÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA. ÄLÄ KOSKAAN LAITA UUSIA TAI KÄYTETTYJÄ PARISTOJA SUUHUN TAI MUUHUN KEHON OSAAN.**
Voit saada vakavia tai kuolettavia vammoja 2 tunnin kuluessa, jos nielet paristoja tai laitat niitä kehon sisään. Jos näin on käynyt tai epäilet tätä, ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Älä pura, muuta, muokkaa, lävistä tai vahingoita laitetta tai akkuja/paristoja.
- Käytä ainoastaan oikeanlaisia vaihtoakkuja/-paristoja. Muiden akkujen/paristojen käyttäminen voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysriskin.
- Älä käytä eri tyyppisiä akkuja/paristoja yhdessä.
- Älä käytä vanhoja ja uusia akkuja/paristoja yhdessä.

Tapahtumaraportit

HUOMAUTUS

Ilmoita vakavien laitteeseen liittyvien tapahtumien yhteydessä kaikki tiedot valmistajalle ja valmistajan valtuutetulle edustajalle.

Akkuilmoitus

HUOMAUTUS

Hävitä laite/akut/paristot paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Käyttötarkoitus

Index BPM laite on letkuton verenpainemittari. Tämä on lääkintälaitte, joka mittaa systolista ja diastolista verenpainetta sekä sykettä. Laite on suunniteltu 18–75-vuotiaille aikuisille. Laite on tarkoitettu aikuisille (18–75-vuotiaille), joiden olkavarren ympärysmitta on 22–42 cm (8,6–16,5 tuumaa). Index BPM laitetta ei ole tarkoitettu sairauksien diagnosointiin. Vain lääkäri on pätevä diagnosoimaan ja hoitamaan sairauksia, kuten korkeaa verenpainetta. Ota yhteys lääkäriin, jos laite näyttää verenpainetautiin tai korkeaan verenpaineeseen viittaavia arvoja. Laitteen käytöstä ei aiheudu tunnettuja sivuvaikutuksia.

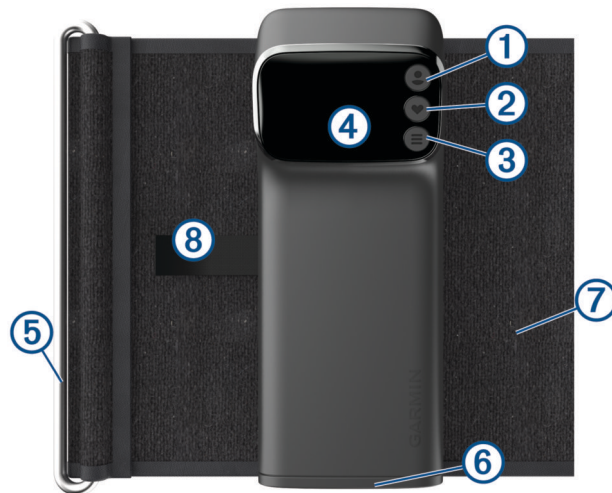
Johdanto

Index BPM on erillinen laite, joka mittaa ja näyttää verenpaine- ja sykearvoja. Laitetta ei tarvitse yhdistää älypuhelinsovellukseen. Valinnaisella älypuhelinsovelluksella voi vain tallentaa tietoja omia arkistoja varten.

Kliiniset edut

Voit hoitaa terveyttäsi mittaamalla verenpainetta kotona. Siten voit vähentää terveydenhuoltokuluja ja parantaa sekä verenpaineen hallinnan laatua että tuloksia. Kun pystyt seuraamaan verenpainettasi ja sykettäsi itse, osaat hakeutua hoitoon ajoissa, jos lukemat ovat poikkeavia.

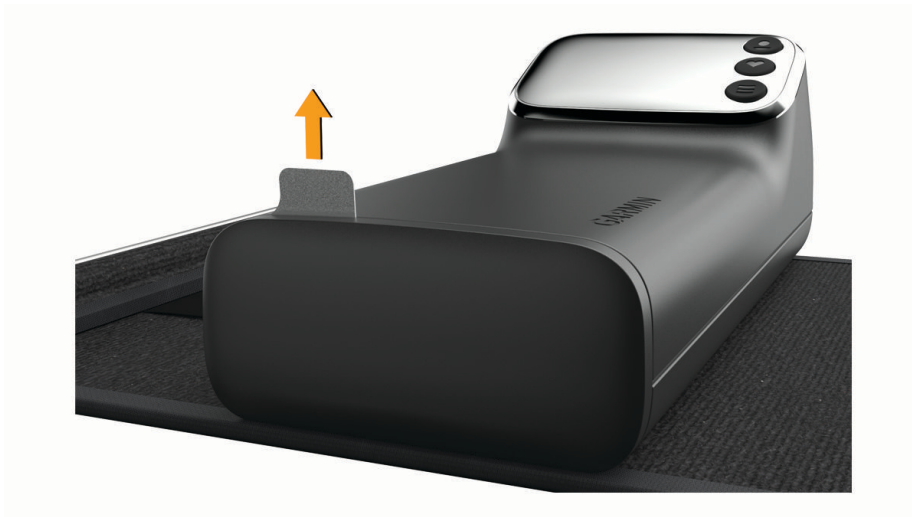
Laitteen esittely



① 	Käyttäjä
② 	Mittaus
③ 	Valikko
④	Näyttö
⑤	Kiinnitystanko
⑥	Akkupaikan kansi
⑦	Mansetti
⑧	Kieleke

Laitteen aktivoiminen

1 Irrota vetokieleke paristolokeron kannesta.



2 Paina jotakin painiketta.

Vinkkejä hyvän mittaustuloksen saamiseen

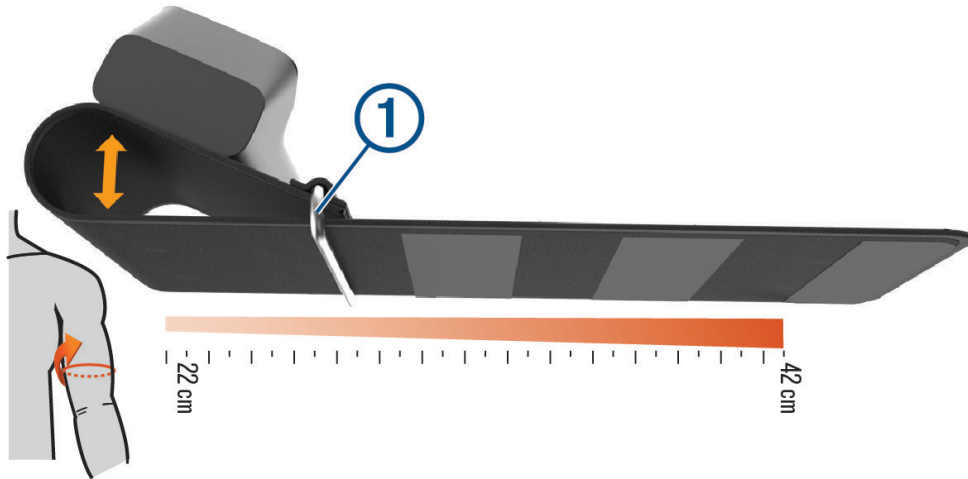
Index BPM laite näyttää tuloksia muutaman sekunnin ajan ja sammuu sitten automaattisesti.

- Lue kaikki ohjeet ennen mittausta.
- Vältä syömistä, tupakointia ja liikuntaa ennen mittausta.
- Kun olet asettanut mansetin käsivarteesi, rentoudu vähintään 5 minuutin ajan ennen mittausta.
- Mittaa aina samasta käsivarresta.
- Mittaa aina samaan aikaan päivästä.
- Vältä tiukkoja ja paksuja vaatteita, jotka voivat rajoittaa verenkiertoa.
- Vältä puhumista mittauksen aikana.
- Vältä häiriötekijöitä mittauksen aikana.

Mansetin säätövinkkejä

Index BPM mansetin pitäisi olla mahdollisimman tiiviisti paikallaan mutta tuntua mukavalta.

HUOMAUTUS: mansettia on ehkä helpompi säätää ennen sen asettamista paikalleen.



- Liu'uta kiinnitystanko ① mihin tahansa kohtaan mansetissa ja muodosta silmukka taivuttamalla mansetti kiinnitystangon yli.

VIHJE: tarvittaessa voit asettaa kiinnitystangon tarranauhamateriaalin kohdalle.

- Jos käsivarsi on paksu, aseta tanko kauemmas laitteen kotelosta.
- Kun mansetti on säädetty sopivaksi, pidä silmukka muodossaan, jotta voit asettaa verenpainemittarin paikalleen ja irrottaa sen käyttöä varten säätämättä sitä uudelleen.

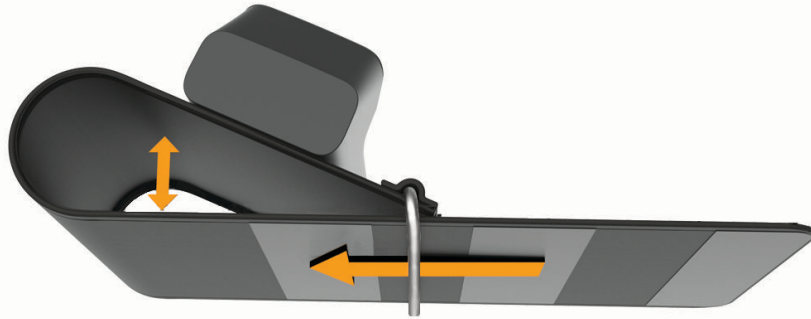
Verenpaineen ja pulssin mittaaminen

Katso vinkkejä tarkkaan verenpaine- ja sykemittaukseen kohdasta [Vinkkejä hyvän mittaustuloksen saamiseen, sivu 4](#).

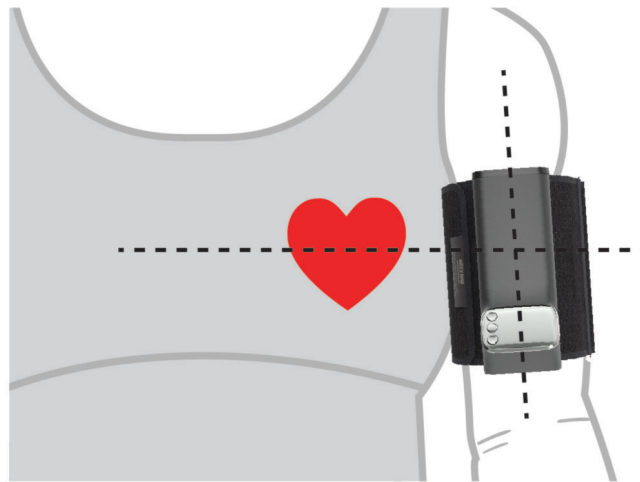
Voit suorittaa yhden mittauksen (1X) tai kolme peräkkäistä mittausta ja laskea niiden keskiarvon (3X).

- 1 Avaa mansetin hihna.
- 2 Tartu kiinnitystankoon ja löysää mansetin hihnaa vetämällä se kiinnitystangon läpi niin, että se muodostaa silmukan.

VIHJE: vedä tarvittaessa kiinnitystankoa pois päin laitteesta, kun alat muodostaa silmukkaa.



- 3 Taita mansetin hihna kiinnitystangon yli ja kiinnitä tarranauhahihna.
- 4 Aseta käsivarsi mansetin lenkkiin ja liu'uta laite olkavarteen.



Laitteen on oltava kyynärpään yläpuolella ja sydämen tasolla. Näytön on oltava sinua kohti.

VIHJE: kun olet säätänyt mansetin sopivaksi käsivarteesi, sinun pitäisi voida asettaa ja irrottaa se säätämättä sitä erikseen joka käyttökertaa varten.

- 5 Irrota mansetti tarvittaessa käsivarresta ja säädä sitä niin, että se on tiivis mutta tuntuu mukavalta ([Mansetin säätövinkkejä, sivu 5](#)).

HUOMAUTUS: jos laite ei ole tiiviisti paikallaan, mittaus voi olla epätarkka.

- 6 Istu alas jalat tasaisesti lattialla.
- 7 Laske käsivarsi pöydälle tai muulle tasaiselle pinnalle.

8 Herätä laite jollakin painikkeista.

9 Valitse vaihtoehto:

- 1X-mittaus: valitse .
 tulee näkyviin.
- 3X-mittaus: pidä  painettuna.
 tulee näkyviin.

HUOMAUTUS: jokaisen mittauksen välillä on yhden minuutin lepoaika. Älä liiku tai puhu, ennen kuin kolmas mittaus on valmis.

Mansetti täyttyy ja tyhjenee automaattisesti joka mittauksella. Tulokset ilmestyvät näyttöön.

Jos olet määrittänyt laitteeseen valinnaisen Wi-Fi® yhteyden, mittauksien tulokset ladataan automaattisesti Garmin Connect™ tilillesi.

Mittauksen lopettaminen

Voit lopettaa mittauksen milloin tahansa.

- 1 Valitse .
- 2 Liu'uta mansetti irti olkavarresta.

Viimeisimmän mittauksen tarkasteleminen

- 1 Valitse  > .
 ilmestyy näyttöön.
- 2 Valitse .

Älykkäät ominaisuudet

Yhdistäminen Wi-Fi verkkoon

HUOMAUTUS

Älä pariliitä laitetta älypuhelimeen, joka ei ole omasi.

Älä yhdistä laitetta suojaamattomaan Wi-Fi verkkoon tai Wi-Fi verkkoon, jolla ei ole salasanaa.

Älä jaa tilisi tunnuksia tai salasanaa.

Yhdistä laite älypuhelimien Garmin Connect sovellukseen, jotta voit yhdistää Wi-Fi verkkoon.

Wi-Fi verkon käyttäminen Index BPM -laitteen kanssa on valinnaista eikä sitä vaadita. Index BPM -laite synkronoi mittauksien tulokset Garmin Connect sovellukseen, kun se on yhdistetty Wi-Fi verkkoon.

Index BPM -laite käyttää suojausominaisuuksia tietomurtoja vastaan. Esimerkiksi Garmin Connect sovellus käyttää vahvistusavainta, jolla varmistetaan, että voit pariliittää laitteen vain yhteen älypuhelimeen kerrallaan. Sinun on annettava laitteessa näkyvä 6-numeroinen pariliituskoodi, joka varmistaa suojatun pariliittämisen.

- 1 Siirry Wi-Fi verkon kantoalueelle.
- 2 Herätä laite jollakin painikkeista.
- 3 Valitse .
 tulee näkyviin.
- 4 Valitse .
- 5 Siirry Garmin Connect sovelluksen asetusvalikkoon ja valitse **Lisää laite**.
- 6 Anna laitteessa näkyvä turvakoodi.
- 7 Nimeä laite.
- 8 Valitse käytettävissä oleva Wi-Fi verkko ja anna kirjautumistiedot.

Wi-Fi verkon vaihtaminen

Voit lisätä tai vaihtaa yhdistettyä Wi-Fi verkkoja puhelimesi Garmin Connect sovelluksessa. Toissijaiset käyttäjät eivät voi hallinnoida Wi-Fi verkkoja.

- 1 Siirry Wi-Fi verkon kantoalueelle.
- 2 Herätä laite jollakin painikkeista.
- 3 Valitse .
 tulee näkyviin.
- 4 Valitse .
- 5 Valitse Garmin Connect sovelluksessa  tai .
- 6 Valitse **Garmin-laitteet** ja valitse laite.
- 7 Valitse **Yhteydet > Wi-Fi > Omat verkot**.
- 8 Seuraa näytön ohjeita.

Garmin Connect sovellus

Tämä on valinnaista eikä Garmin Connect sovelluksen käyttöä vaadita Index BPM laitteen kanssa. Garmin Connect sovelluksella voit tarkastella verenpainetietojasi, luoda mittauksiksi liittyviä muistiinpanoja, kutsua lisää käyttäjiä laitteelle ja hallinnoida verenpainelukemamuistutuksia.

Index BPM laite toimii itsenäisessä tilassa, kunnes lataat ja pariliität Garmin Connect sovelluksen laitteeseen.

Sovelluksen lataaminen

Tämä on valinnaista eikä Garmin Connect sovelluksen käyttöä vaadita Index BPM -laitteen kanssa.

- 1 Avaa yhteensopivan älypuhelimien sovelluskauppa ja etsi Garmin Connect sovellus.
- 2 Asenna sovellus.
Lisätietoja on älypuhelimien käyttöoppaassa.

Pariliitä laite Garmin Connect sovellukseen

Voit lisätä Index BPM -laitteen Garmin Connect tiliisi.

- 1 Asenna ja avaa älypuhelimien sovelluskaupasta  Garmin Connect sovellus.
- 2 Lisää laite Garmin Connect tilillesi valitsemalla vaihtoehto:
 - Jos tämä on ensimmäinen laite, jonka olet pariliittänyt Garmin Connect sovellukseen, seuraa näytön ohjeita.
 - Jos olet jo pariliittänyt toisen laitteen Garmin Connect sovellukseen, valitse asetusvalikosta **Garmin-laitteet > Lisää laite** ja seuraa näytön ohjeita.
- 3 Siirry laitteen pariliitostilaan herättämällä laite millä tahansa painikkeella ja valitse .
 tulee näkyviin.
- 4 Valitse .
- 5 Seuraa Garmin Connect sovelluksen ohjeita näytössä.

Uudet mittaukset ladataan automaattisesti Garmin Connect sovellukseen.

Toissijaisten käyttäjien kutsuminen

Ennen kuin voit kutsua toissijaisia käyttäjiä, heidän on asennettava älypuheliinsa Garmin Connect sovellus ja luotava tili.

- 1 Avaa Garmin Connect sovellus älypuhelimessasi ja kutsu toissijaisia käyttäjiä seuraamalla näytön ohjeita.
Toissijainen käyttäjä saa sähköpostiinsa kutsun tulla käyttämään laitettasi.
- 2 Toissijaisen käyttäjän älypuhelimessa: hyväksy sähköpostikutsu ja seuraa näytön ohjeita.
- 3 Suorita mittaus Index BPM laitteella.
Index BPM laite synkronoituu ja uuden käyttäjän profiili tulee käytettäväksi.

Käyttäjäprofiilin muuttaminen

Ennen kuin voit muuttaa käyttäjäprofiilia, sinun on suoritettava toissijaisten käyttäjien kutsumisprosessi ja synkronoitava laite Garmin Connect tilisi kanssa.

- 1 Herätä laite jollakin painikkeista.
- 2 Valitse  ja paina sitä, kunnes käyttäjän nimi tulee näkyviin.
- 3 Suorita mittaus.

Jos olet määrittänyt laitteeseen valinnaisen Wi-Fi yhteyden, mittaustulokset ladataan automaattisesti toissijaisen käyttäjän Garmin Connect tilille.

Laitteen tiedot

Laitteen nollaaminen

Laitteen nollaus poistaa kaikki tiedot ja yhteydet.

Kun laite on sammuksissa, paina 10 sekunnin ajan kohtia  ja .

 tulee näkyviin ja laite nollautuu.

Paristojen vaihtaminen

Laitteessa käytetään neljää AAA-paristoa.

- 1 Paina mansetin takana olevaa paristolokeron kannen painiketta.
- 2 Avaa paristolokeron kansi.
- 3 Poista paristot laitteesta.
- 4 Aseta uudet paristot paikoilleen. Varmista napojen suunta.



- 5 Aseta akkulokeron kansi takaisin paikalleen.

Ohjelmistoversion tarkasteleminen

- 1 Herätä laite jollakin painikkeista.
- 2 Paina  painiketta, kunnes näyttöön tulee teksti .
- 3 Valitse .

Laitteen huoltaminen

HUOMAUTUS

Vältä kovia iskuja ja kovaa käsittelyä, koska se voi lyhentää laitteen käyttöikää.

Älä säilytä laitetta erittäin kuumissa tai kylmissä paikoissa, koska laite saattaa vahingoittua pysyvästi.

Jos et aio käyttää laitetta moneen kuukauteen, poista akut.

Älä puhdista laitetta terävällä tai hankaavalla esineellä.

Vältä kemiallisia ja hankaavia puhdistusaineita, liuottimia ja hyönteismyrkkyjä, jotka voivat vahingoittaa muoviosia ja pinnoitteita.

Älä jätä laitetta suoraan auringonpaisteeseen.

Laitteen puhdistaminen

Tarvittaessa voit poistaa ei-toivotut jäämät, nukan ja pölyn puhdistamalla laitteen pinnan.

HUOMAUTUS: puhdista laite vähintään kerran vuodessa.

- 1 Puhdista laitteen pinta liinalla, joka on kostutettu puhtaalla vedellä.
- 2 Pyyhi laite kuivaksi.

Laitteen säilyttäminen

- Kääri mansetin hihna laitetta vasten ja kiinnitä se paikalleen tarranauhalla.
- Säilytä laitetta viileässä ja kuivassa paikassa poissa suorasta auringonpaisteesta.
- Estä paristojen vuotaminen poistamalla paristot, jos et aio käyttää laitetta yli 3 kuukauteen.

Ylläpito

- Tämän tuotteen huollossa ei tarvita laiteohjelmistopäivityksiä.
- Hyvin harvinaisissa tilanteissa sinun voi olla tarpeen asentaa laitteen laiteohjelmisto uudelleen laitteistovian vuoksi. Tässä tapauksessa aiottu käyttötarkoitus säilyy samana.
- Laiteohjelmiston muokkaukset ja muutokset on kielletty.

Tekniset tiedot

Näyttö	3,3 cm (1,3 tuumaa) OLED
Mansetin painealue	0–280 mmHg
Mittausalue	Systolinen verenpaine: 60–250 mmHg Diastolinen verenpaine: 40–180 mmHg
Mittaustapa	Oskillometrinen
Tarkkuus	Verenpainearvo: ± 3 mmHg tai ± 2 % Pulssi: ± 5 %
Tehotiedot	DC 6 V, 4 1,5 V LR03 AAA -paristoa
Käsivarren ympärysmitta	22–42 cm (8,6–16,5 tuumaa)
Paino	280 g (0,62 paunaa) ilman paristoja
Mitat	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 tuumaa)
Akunkesto	Enintään 9 kuukautta
Käyttölämpötila	10–40 °C (50–104 °F) Suhteellinen enimmäisilmankosteus 15–90 % Enimmäiskäyttökorkeus: 2 000 m (6 561,68 jalkaa)
Säilytyslämpötila	–25–70 °C (–13–158 °F) Suhteellinen enimmäisilmankosteus 10–95 % Enimmäiskäyttökorkeus: 2 000 m (6 561,68 jalkaa) 800–1 060 hPa
Lähetystapa	Bluetooth® Low Energy 5.0
Langaton verkkoyhteys	IEEE 802.11 b/g/n
Takuu	Yksi vuosi
Liityntäosa	Tyyppi BF (olkavarsimansetti)
Sisällys	BP707 4 AAA-paristoa Mansetti (kiinnitetty) Pikaopas
Arvioitu käyttöikä	3 vuotta
Käynnistymis- ja heräämisaika	5 s
Mittaussyklin kesto	50–60 s painearvon mukaan
Langaton taajuus	Wi-Fi: 2412–2472 MHz (nimellinen 18,04 dBm) Bluetooth Low Energy: 2402–2480 MHz, -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Bluetooth Low Energy -alue	<9,1 m (30 jalkaa) (tyypillinen)
Yhteyksien enimmäismäärä	1 älypuhelin
Langattomat verkot	Vain b/g/n 2,4 GHz

Langattoman verkon suojaus	WPA2
Langattoman verkon alue	<30 m (100 jalkaa) (tyypillinen)
Langattomien verkkojen enimmäismäärä	7 tallennettua

Symbolien määritykset

Näitä symboleita ja lyhenteitä voi olla laitteen merkinnöissä.

	Älä käytä tätä tuotetta jos käytät sydämentahdistinta.
	Lue ohjeet ennen käyttöä.
	Sovellettu osa, tyyppi BF.
	Valmistaja
	Maahantuoja
	Jakelija
	Luokan II symboli
	WEEE-hävitys- ja -kierrätysymboli. Tuotteessa oleva WEEE-symboli osoittaa, että tuote on EU:n sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukainen. Symbolilla pyritään estämään tuotteen vääränlainen hävittäminen ja edistämään uusiokäyttöä ja kierrätystä.
	Matalan virran varoitus. Kertoo, että virtaa on jäljellä alle 50 %.
	Virta on liian vähissä laitteen käynnistämiseen, ja paristo on vaihdettava välittömästi.
	Kansainvälinen kierrätysymboli.
	FCC-sertifiointimerkintä.
	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet.
	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet.
	CE-sertifiointimerkintä.
	Vihreä piste -pakkaus. Pätevälle kansallisen pakkaustenhyödyntämisjärjestölle on maksettu rahasumma.
	Bluetooth symboli.
	Älä käytä tätä laitetta ympäristössä, jossa on magneettista resonanssia (MR).
IP22	Laite on suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden koko on yli 12,5 mm (0,49 tuumaa). Laite on suojattu enintään 15° pystykulmasta tulevilta vesiroiskeilta.
S/N	Sarjanumero.
SYS / DIA	Systolinen verenpaine (mmHg) / diastolinen verenpaine (mmHg).
BPM	Sydämenlyöntiä minuutissa mittauksen aikana.
	Lääketieteellinen laite.

UDI	Yksilöivä laitetunnistus.
-----	---------------------------

Virhekoodit

Laitteen näyttöön saattaa tulla virhekoodeja, jotka ilmaisevat laitteen ongelmia (*Vinkkejä hyvän mittaustuloksen saamiseen, sivu 4*). Jos Index BPM laitteessa näkyy virhekoodi, irrota laite käsivarresta ja sammuta ja käynnistä se uudelleen ennen uutta mittausyritystä.

	Laitteen virta on vähissä.
E1	Laite ei havainnut mittausta.
E2	Mansetti ei täyttynyt kunnolla tai se vuotaa.
E3	Mittaustulos on virheellinen.
E4	Laitteen toiminta aikakatkaistiin mansetin täytyessä tai tyhjentyessä.
E5	Mansetti täyttyy osittain.
E6	Mittaustulos ylitti verenpaineen enimmäisarvon.
E7	Laitteen aikakatkaistu yritettäessä muodostaa yhteyttä Garmin Connect sovellukseen tai Wi-Fi verkkoon.
E8	Laitteessa ilmeni sisäinen tiedonsiirtovirhe.
E9	Ohjelmistopäivitys ei asentunut oikein.
E10	Laite on aikakatkaistu.
X	Laitteen aikakatkaistu yritettäessä ladata mittausta tai viimeistellä määrittystä.

Valmistajan tiedot

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

Valtuutetun edustajan tiedot

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Germany

Maahantuojaan tiedot

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

Kuluttajan rajoitettu takuu

TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ANTAA KÄYTTÄJÄLLE TIETTYJÄ LAIN MUKAISIA OIKEUKSIA, JOIDEN LISÄKSI KÄYTTÄJÄLLÄ SAATTAO OLLA MUITA OIKEUKSIA, JOTKA VAIHTELEVAT MAAN JA ALUEEN MUKAAN. GARMIN EI SULJE POIS, RAJOITA EIKÄ KESKEYTÄ MUITA LAIN MUKAISIA OIKEUKSIA, JOITA KÄYTTÄJÄLLÄ SAATTAO OLLA ASUINMAANSA TAI -ALUEENSA MUKAAN. KÄYTTÄJÄ VOI SAADA LISÄTIETOJA ASIASTA TUTKIMALLA MAANSA TAI ALUEENSA LAKEJA.

Muilla kuin ilmailutuotteilla on vuoden materiaalin ja työn virheettömyystakuu ostopäivästä alkaen. Tämän jakson aikana Garmin valintansa mukaan joko korjaa tai vaihtaa osat, jotka vioittuvat normaalissa käytössä. Nämä korjaukset ja vaihdot ovat asiakkaalle maksuttomia osien ja työn osalta. Asiakas on vastuussa kuljetuskuluista. Tämä rajoitettu takuu ei koske (i) kosmeettisia vaurioita, kuten naarmuja, kolhuja ja lommoja, (ii) kuluvia osia, kuten akkuja, ellei vaurio ole aiheutunut materiaali- tai valmistusviasta, (iii) vahinkoja, jotka aiheutuvat onnettomuudesta, väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai veden, tulvan, tulen tai muun luonnonilmiön aiheuttamista vaurioista, (iv) vaurioita, jotka aiheutuvat muun kuin valtuutetun Garmin huoltohenkilön tekemistä huoltotoimenpiteistä, (v) ilman yhtiön Garmin kirjallista lupaa muokattuun tai muutettuun tuotteeseen aiheutuneita vaurioita, (vi) muilla kuin yhtiön Garmin toimittamilla virta- ja/tai datakaapeleilla liitetyn laitteen vaurioita eikä tuotteen vaurioita, kun tuote on liitetty muuntajiin ja kaapeleihin, joilla ei ole UL:n (Underwriters Laboratories) sertifiointia ja joissa ei ole LPS (Limited Power Source) -merkintää. Lisäksi Garmin pidättää oikeuden hylätä takuuvaatimukset sellaisten tuotteiden tai palvelujen kohdalla, jotka on hankittu ja/tai joita on käytetty minkä tahansa valtion lakien vastaisesti. Yrityksen Garmin navigointituotteet on tarkoitettu käytettäväksi vain matkustamisen apuna eikä niitä tule käyttää mihinkään sellaiseen tarkoitukseen, joka edellyttää tarkkaa suunnan, etäisyyden, sijainnin tai topografian mittausta. Garmin ei takaa karttatietojen tarkkuutta tai kattavuutta.

SIINÄ MÄÄRIN KUIN SOVELTUVA LAKI ENIMMILLÄÄN SALLII, TÄSSÄ RAJOITETUSSA TAKUUSSA ESITETYT TAKUUT JA HYVITYKSET OVAT POISSULKEVIA JA NE KORVAAVAT, JA GARMIN NIMENOMAISESTI KIELTÄÄ, KAIKKI MUUT NIMENOMAISET, OLETETUT, LAKISÄÄTEISET JA MUUT TAKUUT JA HYVITYKSET, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA OLETETUT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SEKÄ LAKISÄÄTEISET HYVITYKSET. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ANTAA KÄYTTÄJÄLLE TIETTYJÄ LAIN MUKAISIA OIKEUKSIA, JOIDEN LISÄKSI KÄYTTÄJÄLLÄ SAATTAO OLLA MUITA OIKEUKSIA, JOTKA VAIHTELEVAT MAAN JA ALUEEN MUKAAN. JOS SANOUTUMINEN IRTI OLETETUISTA TAKUISTA EI OLE MAAN TAI ALUEEN LAKIEN MUKAAN MAHDOLLISTA, KYSEISTEN TAKUIDEN KESTO RAJOITTUU TÄMÄN RAJOITETUN TAKUUN KESTOON. TIETYILLÄ LAINKÄYTTÖALUEILLA EI SALLITA EPÄSUORIEN TAKUIDEN KESTON RAJOITTAMISTA, JOTEN EDELLÄ MAINITTU RAJOITUS EI EHKÄ KOSKE KAIKKIA KÄYTTÄJIÄ.

GARMIN EI OLE MISSÄÄN TILANTEESSA VASTUUSSA TAKUURIKKOMUKSEEN LIITTYVISSÄ VAATEISSA VÄLILLISISTÄ, ERITYISISTÄ, EPÄSUORISTA TAI SEURANNAISISTA VAHINGOISTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, JOHTUVATKO NE TUOTTEEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VIRHEELLISESTÄ KÄYTÖSTÄ, TAITAMATTOMASTA KÄYTÖSTÄ VAI TUOTTEEN PUUTTEISTA. JOILLAKIN LAINKÄYTTÖALUEILLA EI SALLITA VÄLILLISTEN TAI SEURANNAISTEN VAHINKOJEN POIS RAJAAMISTA TAI RAJOITTAMISTA, JOTEN YLLÄ OLEVAT RAJOITUKSET EIVÄT EHKÄ KOSKE KAIKKIA KÄYTTÄJIÄ.

Jos käyttäjä toimittaa tämän rajoitetun takuun mukaisen vaatimuksen takuuhuollosta takuuajana, Garmin harkintansa mukaan: (i) korjaa laitteen käyttäen uusia tai käytettyjä osia, jotka täyttävät yrityksen Garmin laatuvaatimukset, (ii) korvaa laitteen uudella tai kunnostetulla laitteella, joka täyttää yrityksen Garmin laatuvaatimukset, tai (iii) hyvittää laitteen koko ostohinnan. TÄMÄ HYVITYS ON AINOA KÄYTTÄJÄN SAAMA HYVITYS TAKUURIKKOMUKSESTA. Korjatuilla tai vaihdetuilla laitteilla on 90 päivän takuu. Jos lähetetyn laitteen alkuperäinen takuu on vielä voimassa, uusi takuu kestää 90 päivää tai alkuperäisen yhden vuoden takuun loppuun sen mukaan, kumpaan on enemmän aikaa.

Ennen kuin käyttäjä hankkii takuuhuoltoa, hänen kannattaa tutustua ohjeresursseihin osoitteessa support.garmin.com. Jos laite ei toimi oikein, kun käyttäjä on hyödyntänyt mainittuja resursseja, hänen on otettava yhteys yrityksen Garmin valtuuttamaan huoltoon alkuperäisessä ostomaassa tai hankittava takuuhuoltoa osoitteessa support.garmin.com olevien ohjeiden mukaisesti. Jos käyttäjä asuu Yhdysvalloissa, hän voi myös soittaa numeroon 1-800-800-1020.

Jos käyttäjä hankkii takuuhuoltoa muualla kuin alkuperäisessä ostomaassa, Garmin ei voi taata, että tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen tarvittavat osat ja tuotteet ovat saatavilla, koska tuotevalikoima sekä sovellettavat standardit, lait ja säädökset vaihtelevat maittain. Vastaavasti Garmin voi harkintansa ja sovellettavien lakien mukaan korjata tuotteen vastaavilla osilla tai vaihtaa tuotteen vastaavaan Garmin tuotteeseen (uuteen tai Garmin kunnostettuun) tai pyytää käyttäjää toimittamaan tuotteen yhtiön Garmin valtuuttamaan huoltoon alkuperäisessä ostomaassa tai muussa maassa sijaitsevaan yhtiön Garmin valtuuttamaan huoltoon, joka pystyy huoltamaan tuotteen. Siinä tapauksessa käyttäjän on noudatettava kaikkia sovellettavia tuonti- ja vientilakeja ja -säädöksiä ja maksettava kaikki tullit, arvonlisäverot, toimitusmaksut ja muut niihin liittyvät verot ja maksut. Joissakin tapauksissa Garmin ja sen jälleenmyyjät eivät välttämättä voi huoltaa tuotetta muualla kuin alkuperäisessä ostomaassa tai palauttaa korjattua tai vaihdettua tuotetta käyttäjälle kyseisessä maassa maan sovellettavien standardien, lakien tai säädösten vuoksi.

Verkkohuutokauppaostokset: verkkohuutokaupoista ostetut tuotteet eivät ole ostohyvitysten tai muiden yhtiön Garmin takuiden erikoistarjousten piirissä. Verkkohuutokauppojen vahvistukset eivät käy takuukuitista. Takuupalvelun saamisen ehtona on vähittäismyyjältä saatu alkuperäinen ostokuitti tai sen kopio. Garmin ei korvaa verkkohuutokaupasta hankituista pakkauksista puuttuvia osia.

Kansainväliset ostot: Yhdysvaltain ulkopuolella kansainvälisiltä jälleenmyyjiltä ostettuja järjestelmiä varten voi maan mukaan olla erillinen takuu. Mahdollisen takuun myöntää paikallinen maakohtainen jakelija, joka tarjoaa paikallista huoltoa laitteelle. Jakelijan takuut ovat voimassa ainoastaan tarkoitetulla jakelualueella. Yhdysvalloissa tai Kanadassa ostetut laitteet on palautettava yhtiön Garmin huoltokeskukseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Yhdysvalloissa, Kanadassa tai Taiwanissa

Hävittäminen

Euroopan unionin direktiiveillä 2011/65/EU, 2012/19/EU ja 2015/863/EU pyritään vähentämään vaarallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sekä ohjeistetaan jätehuoltoa. Laitteessa tai sen pakkauksessa oleva symboli tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana sen käyttöiän päätyttyä. Laitteen käyttöiän päätyttyä käyttäjän on vietävä se sähkö- ja elektroniikkajätteen keräyspaikkaan tai palauttaa se jälleenmyyjälle ostaessaan uutta laitetta. Tuotteen hävittäminen erikseen suojaa ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Lisäksi laitteen kerääminen ja kierrätys säästää luonnonvaroja. Laitteessa ja sen osissa on asianmukaiset merkinnät hävittämisestä kansallisten tai alueellisten säädösten mukaisesti.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Index BPM on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka täyttää seuraavat vaatimukset. Index BPM laitteen käyttäjän/asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisissa olosuhteissa.

Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
CE-päästö CISPR11	Ryhmä 1	Index BPM laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RE-päästöt CISPR11	Luokka B	Index BPM laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Index BPM laite soveltuu käyttöön kaikissa olosuhteissa, kuten kotona ja ympäristöissä, jotka ovat suoraan yhteydessä koteihin virtaa tuottavaan julkiseen matalan jännitteen virtaverkkoon.
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	Index BPM laite soveltuu käyttöön kaikissa olosuhteissa, kuten kotona ja ympäristöissä, jotka ovat suoraan yhteydessä koteihin virtaa tuottavaan julkiseen matalan jännitteen virtaverkkoon.

Ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt ja immunitaetti

Koskee laitteita ja järjestelmiä, jotka eivät ylläpidä elintoimintoja ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain suojatuissa paikoissa. Laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, koska tämä voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on tarpeen, laitteita on tarkkailtava, jotta niiden normaali toiminta voidaan varmistaa. Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien niiden oheisvälineitä, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään yksikön osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämiä johtoja. Muutoin välineistön suorituskyky saattaa heikentyä.

Index BPM laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, joka täyttää seuraavassa taulukossa esitetyt vaatimukset. Index BPM laitteen käyttäjän/asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisissa olosuhteissa.

Turvatesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakti: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakti: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Lattioiden on oltava puisia, betonisia tai keraamisia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilman-kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV virtakaapeleille ± 1 kV tulo-/lähtöliitännöille	- ¹	Verkkovirran on vastattava tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaa.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linjasta linjaan $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	-	Verkkovirran on vastattava tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaa.
Jännitteen laskut, lyhytkestoiset häiriöt ja jännitteen muutokset tulovirtakaapeleissa IEC 61000-4-11	Jännitteen laskut: 0 % UT; 0,5 sykli 0 % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä Jännitehäiriöt: 0 % UT; 250/300 sykliä	Jännitteen laskut: -	Verkkovirran on vastattava tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaa. Jos Index BPM laitetta on käytettävä keskeytyksettä verkkovirtahäiriöiden aikana, on suositeltavaa varustaa Index BPM häiriöttömällä virtalähteellä tai akulla.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Index BPM laitteen virran taajuuden magneettikenttien on oltava samalla tasolla tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalan kanssa.

Index BPM laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, joka täyttää seuraavassa taulukossa esitetyt vaatimukset. Index BPM laitteen käyttäjän/asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisissa olosuhteissa.

HUOMAUTUS: nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

¹ Ei käytettävissä. Index BPM käyttää paristovirtaa, ei vaihtovirtaa.

Turvatesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus- taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms: ISM- ja radioamatööri- taajuuksilla välillä 0,15– 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	2	Kannettavia radiotaajuus- viestintävälineitä ei saa käyttää lähettimen taajuus- teen sovellettavan yhtälön perusteella laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään INDEX BPM -laitteen osaa, kuten sen johtoja.
Radiotaajuuden säteily, IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	Suositeltu etäisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz ³ $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P on lähettimen lähtö- tehon enimmäisarvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Interferenssiä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä: 

Index BPM on tarkoitettu käyttöön sellaisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä (kotiterveydenhuolto), joiden radiotaajuuden säteilyn häiriöitä valvotaan. Index BPM laitteen käyttäjä/asiakas voi ehkäistä sähkömagneettista interferenssiä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien radiotaajuusviestintävälineiden (lähettimet) ja Index BPM laitteen välillä seuraavan taulukon suositusten mukaan viestintälaitteiden enimmäislähtötehon perusteella.

² Ei käytettävissä. EUT on paristokäyttöinen, ei vaihtoverkkovirtaa.

³ 80 MHz ja 800 MHz: korkeampi taajuusalue

Suosittelut etäisyys kannettavien radiotaajuusviestintävälineiden ja Index BPM laitteen välillä

Lähettimen luokiteltu enimmäislähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden perusteella m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole luetteloitu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön avulla, missä p on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaan.

HUOMAUTUS: 80 MHz ja 800 MHz: etäisyys koskee korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS: nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen näistä vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Index BPM tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä (kotiterveydenhuolto), joka täyttää seuraavassa taulukossa esitetyt vaatimukset. Index BPM laitteen käyttäjän/asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisissa olosuhteissa.

Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisen turvatestin tiedot TURVALLISESTA KÄYTÖSTÄ langattomien radiotaajuusviestintävälineiden kanssa

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Enimmäistehe (W)	Etäisyys (m)	TURVATES TIN TASO (V/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (V/m kotiterveydenhuollossa)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz poikkeama 1kHz sine	2	0,3	28	28
710	704–470	LTE-kaista 13,17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ Vaihtoehtona FM-modulaatiolle 50 % pulssimodulaatiota (18 Hz) voidaan käyttää, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi kuitenkin huonoin mahdollinen tilanne.

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	TURVATES TIN TASO (V/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (V/m kotiterveydenhuollossa)
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-kaista 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
HUOMAUTUS: jos TURVATESTIN TASON saavuttaminen on tarpeen, lähetinantennin ja ME-LAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan laskea 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 m:n testietäisyyden.							
HUOMAUTUS: joillekin palveluille on saatavilla vain nousevan siirtotien taajuuksia.							
HUOMAUTUS: modulaatiossa tulee käyttää 50 % hyötylähtötehon neliöaaltosignaalia.							

Jäännösriskit

Vuotovirta aiheuttaa sähköiskun.	Tuotteen virtalähde on akku, joka ei aiheuta sähköiskua vuotovirran vuoksi.	Hyväksyttävä
Virheellinen mansetin paine aiheuttaa virheellisiä verenpainearvoja.	Käyttöoppaassa mainitaan, että jos et ole varma verenpaineesta, sinun kannattaa ilmoittaa asiasta lääkärille.	Hyväksyttävä
Paine ei laske automaattisesti, mikä on epämukavaa käyttäjälle.	Käyttöoppaassa mainitaan, että jos olo tuntuu epämukavalta, mittaus kannattaa lopettaa.	Hyväksyttävä
Tuote on vioittunut toimituksessa eikä se toimi.	Jos tuote on vioittunut toimituksen aikana, ota yhteys toimittajaan.	Hyväksyttävä
Aiheuttaa ikäviä ihoreaktioita.	Kaikki materiaalit, jotka ovat ihokontaktissa, ovat läpäisseet biologisen yhteensopivuuden testin.	Hyväksyttävä
Sähkömagneettiset kentät häiritsevät muiden tuotteiden toimintoja.	Tuotteet ovat läpäisseet EMC EN 60601-1-2- ja IEC 301489-1/-17 -tarkastustestit.	Hyväksyttävä
Ympäristön sähkömagneettiset kentät häiritsevät tuotteen toimintaa.	Tuotteet ovat läpäisseet EMC EN 60601-1-2- ja IEC 301489-1/-17 -tarkastustestit.	Hyväksyttävä
Aiheuttaa sähkömagneettisen häiriön, joka vaikuttaa muihin lähellä oleviin tuotteisiin.	Tuotteet ovat läpäisseet EMC EN 60601-1-2- ja IEC 301489-1/-17 -tarkastustestit.	Hyväksyttävä
Liiallinen paine aiheuttaa mustelmia tai punoitusta.	Tuotteessa on suojausmekanismi liikapaineelta. Jos olosi on epämukava mittauksen aikana, irrota mansetti ja lopeta laitteen käyttö.	Hyväksyttävä
Paine ei laske automaattisesti, mikä on epämukavaa käyttäjälle.	Tuotteessa on suojausmekanismi liikapaineelta. Jos olosi on epämukava mittauksen aikana, irrota mansetti ja lopeta laitteen käyttö.	Hyväksyttävä
Virheellinen käyttö, joka aiheuttaa virheellisen verenpainetuloksen.	Käyttöoppaassa kerrotaan, miten laitetta käytetään oikein.	Hyväksyttävä
Laitteen mittaamassa verenpainearvossa (näkyvä OLED-näytössä) on väärä virhearvo, joka aiheuttaa virhearvioita.	Tuote on läpäissyt langattoman yhteyden häiriötestin ja on EN 300 328 -asetusten vaatimusten mukainen.	Hyväksyttävä
Aiheuttaa verenpaineen epävakautta.	Käyttöoppaassa selitetään virheilmoitukset ja varotoimet.	Hyväksyttävä
Saattaa aiheuttaa vamman tai virheellisen verenpaineen.	Käyttöoppaassa selitetään virheilmoitukset ja varotoimet.	Hyväksyttävä

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu alla mainitun valmistajan yksinomaisella vastuulla. Mainitun tuotteen vahvistetaan täten noudattavan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettuja neuvoston direktiivin vaatimuksia, jotka koskevat lääkitäyttöisten laitteiden asetusta (EU) MDR 2017/745 (Liite IX – Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi), jonka on sertifioinut DNV Product Assurance AS (ilmoitettu laitos – 2460). Tuote noudattaa myös neuvoston direktiivejä 2011/65/EU (RoHS) ja 2014/53/EU (RED).

Koskien seuraavaa laitetta:

Tuotenimi: Index BPM

Malli/merkki: BP707/Garmin

Valmistajan nimi: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Valmistajan osoite: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Tehtaan osoite: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

Yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN): TW-MF-000010109

Myönnetyn EU MDR -tyyppitarkastustodistuksen numero ja vanheneminen:

Tyyppitarkastustodistuksen numero: C539652

Sertifiointipäivä: 30.8.2023

Voimassa: 30.8.2028 saakka

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 471987331BP2021A8G

Ilmoitetun laitoksen nimi: DNV Product Assurance AS

Ilmoitetun laitoksen numero: CE 2460

Ilmoitetun laitoksen osoite:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Maa: Norja

Käyttötarkoitus: Index BPM laite on letkuton verenpainemittari. Tämä on lääkintälaitte, joka mittaa systolista ja diastolista verenpainetta sekä sykettä. Laite on suunniteltu 18–75-vuotiaille aikuisille. Laite on tarkoitettu aikuisille (18–75-vuotiaille), joiden olkavarren ympärysmitta on 22–42 cm (8,6–16,5 tuumaa).

Vastuuvapauslauseke: Index BPM laitetta ei ole tarkoitettu sairauksien diagnosointiin. Vain lääkäri on pätevä diagnosoimaan ja hoitamaan sairauksia, kuten korkeaa verenpainetta. Ota yhteys lääkäriin, jos laite näyttää verenpainetautiin tai korkeaan verenpaineeseen viittaavia arvoja. Laitteen käytöstä ei aiheudu tunnettuja sivuvaikutuksia. Index BPM laite on erillinen laite, eikä sitä tarvitse yhdistää älypuhelinsovellukseen. Valinnaisella älypuhelinsovelluksella voi vain tallentaa tietoja omia arkistoja varten. Sovellus ei käsittele tietoja, ja se sisältää vain tallennustoiminnon.

GMDN-koodi: 45617 Automaattinen verenpainemittari, kannettava, käsivarsi/ranne

CND-koodi: Z1203020501 OSKILLOMETRISET EI-INVASIIVISET VERENPAINEMITTARIT

Luokitus: Luokka II a, MDR 2017/745, liite VIII, sääntö 10

Vakuutus on annettu edellä mainitun valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Tuotteen vahvistetaan täten noudattavan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettuja neuvoston direktiivin vaatimuksia, jotka koskevat lääkitäyttöisten laitteiden asetusta (EU) MDR 2017/745 (Liite IX LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄÄN JA TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIIN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI) DNV GL Presafe AS:n tarkastamana (ilmoitetun laitoksen numero - 2460). Luokan II a tuotteen turvallisuuden arviointiin on käytetty seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja: I, EU:n yhdenmukaistetut standardit

- EN ISO 13485:2016: Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset säännöksiä varten
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit Osa 1: Yleiset vaatimukset
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Lisävaatimukset sähkömekaanisille verenpainemittausjärjestelmille
- EN ISO 81060-2:2019 Ei-invasiiviset verenpainemittarit – Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi
- EN 60601-1-11: 2015: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistasiirtojärjestelmät; datansiirtolaitteet, jotka toimivat 2,4 GHz:n ISM-kaistalla ja käyttävät laajakaistamodulaatiotekniikkaa; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset (2014/53/EU)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4: 2020: Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 17: Erityiset ehdot laajakaistaisille datasiirtojärjestelmille (BDTS)
- EN 60601-1-2:2015: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Käytettävyyys
- EN 62366-1:2015: Lääkintälaitteet - Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin
- EN 62304:2006+A1:2015: Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Vaatimustenmukaisuusvakuutus sisältää EU:n vuonna 2015 julkaiseman direktiivin 2015/863 (usein mainittu nimellä RoHS 3) ja EU:n 17.11.2015 julkaiseman direktiivin 2017/2102/EU
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)

II, Kansainväliset standardit

- ISO 14971:2019: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Ei-invasiiviset verenpainemittarit – Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi
- IEC 80601-2-30: 2018: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskvyyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivisille verenpainemonitoreille
- IEC 60601-1-11: 2015: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille
- IEC 60601-1-2:2014: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit
- ISO 10993-1: 2018: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa
- ISO 10993-5: 2009: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit

- ISO 10993-10: 2010: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Ihoärsytys- ja ihonherkistymiskokeet
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Käytettävyys
- IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Lääkintälaitteet - Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin
- ISO 15223-1:2021: Lääkintälaitteet -- Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset -- Osa 1: Yleiset vaatimukset
- IEC 62304:2006+A1:2015: Lääkintälaitteiden ohjelmisto -- Ohjelmiston elinkaari-prosessit

III, EU:n yhteiset eritelmät (CS)

- Ei sovellettavia CS-asetuksia

Seuraava valmistaja/maahantuoja tai valtuutettu edustaja vastaa tästä vakuutuksesta:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath Germany

Henkilö, joka vastaa tästä vakuutuksesta valmistajan puolesta:

Jerry Hsu, General Manager

Ya Horng

