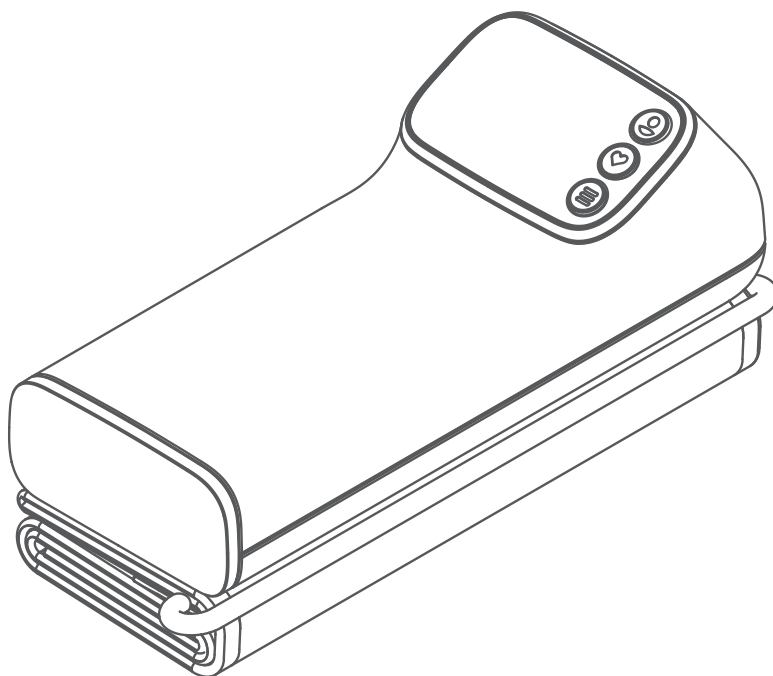


GARMIN®



INDEX™ BPM

Felhasználói kézikönyv

© 2024 Garmin Ltd. vagy leányvállalatai

Minden jog fenntartva. A szerzői jogi törvények értelmében ez a kézikönyv a Garmin írásos beleegyezése nélkül sem részletében, sem egészében nem másolható. A Garmin fenntartja a jogot termékei módosítására vagy tökéletesítésére, valamint a jelen kézikönyv tartalmának módosítására anélkül, hogy bármilyen értesítési kötelezettsége lenne személyek vagy szervezetek felé. A termékkel kapcsolatban az aktuális frissítéseket és a használatával kapcsolatos információkat a www.garmin.com oldalon találja.

A Garmin®, a Garmin embléma és a Tacx® a Garmin Ltd. vagy leányvállalatainak védjegye az Egyesült Államokban és más országokban. Garmin Connect™ és Garmin Index™ a Garmin Ltd. vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegyei. Ezek a védjegyek a Garmin kifejezett engedélye nélkül nem használhatók.

A BLUETOOTH® kifejezésvédjegy és emblémák a Bluetooth SIG, Inc. tulajdonai, amelyek használatára a Garmin engedéllyel rendelkezik. A Wi-Fi® a Wi-Fi Alliance Corporation bejegyzett védjegye. Az egyéb védjegyek és márkanevek a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezik.

A készülék megfelel az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EK rendeletének. EK-tanúsítvány száma: C539652.

A készüléket a Ya Horng Electronic Co., Ltd. gyártja.

M/N: BP707

Tartalomjegyzék

Fontos biztonsági és terméktudnivalók..... 1

Felhasználói korlátozások.....	1
Egészségügyi figyelmeztetések.....	1
Figyelmeztetés az akkumulátorral kapcsolatban.....	1
Incidens bejelentése.....	2
Akkumulátorra vonatkozó megjegyzés.....	2
Rendeltetésszerű használat.....	2

Bevezetés..... 2

Klinikai előny.....	2
---------------------	---

A készülék áttekintése..... 3

A készülék aktiválása.....	4
Tippek a mérés megfelelő elvégzéséhez.....	4
Tippek a mandzsetta beállításához.....	5
Vérnyomás és pulzusszám mérése.....	6

Intelligens funkciók..... 8

Csatlakozás Wi-Fi-hálózathoz.....	8
Wi-Fi-hálózat módosítása.....	8
A Garmin Connect alkalmazás.....	8
Másodlagos felhasználók meghívása.....	9
Felhasználói profil módosítása.....	9

Készülékadatok..... 10

A készülék alaphelyzetbe állítása.....	10
Elemek cseréje.....	10
Szoftververzió megtekintése.....	10
A készülék karbantartása.....	10
Specifikációk.....	12
Szimbólumok jelentése.....	13
Hibakódok.....	15
Gyártói információk.....	15
Hivatalos képviselő adatai.....	15
Importőr adatai.....	15
Korlátozott fogyasztói garancia.....	16
Ártalmatlanítás.....	17
Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás.....	18

Nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás és zavartűrés.....	19
Fennmaradó kockázatok.....	24
EU megfelelőségi nyilatkozat.....	25

Fontos biztonsági és terméktudnivalók

FIGYELMEZTETÉS!

Az Index BPM készülék felhelyezése és használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.

Felhasználói korlátozások

FIGYELMEZTETÉS!

- Ezt a terméket nem egészségügyi szakemberek általi, otthoni környezetben való használatra tervezték.
- Ne használja a terméket, ha 18 évesnél fiatalabb.
- Ne használja a terméket, ha 75 évesnél idősebb.
- Ne használja a terméket, ha bal karjának kerülete nagyobb mint 42 cm (16,5 hüvelyk) vagy kisebb mint 22 cm (8,6 hüvelyk).
- Ne használja a terméket, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy ha terhes, és terhességi toxémia (preeclampsia) lép fel.
- Ha szívritmusszabályzóval vagy más beültetett elektronikus orvosi eszközzel rendelkezik, akkor ne használja ezt a terméket.

Egészségügyi figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS!

- Az edzésprogram megkezdése vagy módosítása előtt minden esetben kérje ki orvosa véleményét.
- A készülék által adott mérési eredmények nem mérvadók. A Garmin® nem vállal felelősséget a téves információkból származó következményekért. A készülék nem szolgál betegségek diagnosztizálására, kezelésére, gyógyítására vagy megelőzésére.
- Gyógyszereit ne az eszköz által biztosított mérések alapján szedje. A gyógyszert az orvos előírásai szerint szedje. A magas vérnyomás diagnosztizálására és kezelésére csak az orvos jogosult.
- A készülék nem alkalmas oxigénben gazdag környezetben való használatra.
- A termék nincs felkészítve az orvosi eszközöknél alkalmazott sterilizálásra.
- Ne használja a készüléket olyan a végtagon, amin egy másik egészségügyi monitorozó készülék van.
- Ha masztekтомиán esett át, ne használja ezt a készüléket a masztekтомиával azonos oldalon lévő karján.

Figyelmeztetés az akkumulátorral kapcsolatban

FIGYELMEZTETÉS!

A készülékhez cserélhető alkáli elemeket kell használni.

Ezen előírások be nem tartása megrövidítheti az akkumulátorok élettartamát, károsíthatja a készüléket, tüzet, vegyszermarást, elektrolitszivárgást és/vagy személyi sérülést okozhat.

- Ne tegye ki a készüléket és az akkumulátorokat tűznek, robbanásnak vagy egyéb veszélyeknek.
-  **AZ ELEMEEK VESZÉLYESEK, EZÉRT AZOK GYERMEKEKTŐL TÁVOL TARTANDÓK. SOHA NE TEGYE AZ ÚJ, ILLETVE HASZNÁLT ELEMÉKET A SZÁJÁBA VAGY MÁS TESTNYÍLÁSÁBA.**
Az elemek lenyelése, illetve más testnyílásba helyezése 2 órán belül súlyos vagy halálos sérüléseket okozhat. Ha ez bekövetkezne vagy felmerül ennek a gyanúja, azonnal forduljon orvoshoz.
- Ne szerelje szét, ne alakítsa át, ne kísérelje meg átépíteni, illetve ne lyukassza ki a készüléket vagy az akkumulátorokat, továbbá ne tegyen kárt azokban.
- Az akkumulátorokat csak megfelelő csereakkumulátorokra cserélje ki. Egyéb akkumulátorok használata tűz- és robbanásveszélyes.
- Ne keverje a különböző típusú elemeket.
- Ne használjon egyszerre régi és új elemeket.

Incidens bejelentése

ÉRTESÍTÉS

A készülékkel kapcsolatos súlyos incidens esetén minden részletet jelenteni kell a gyártónak és a gyártó meghatalmazott képviselőjének.

Akkumulátorra vonatkozó megjegyzés

ÉRTESÍTÉS

A készülék és az akkumulátor a hatályos törvényeknek és szabályoknak megfelelő leselejtezése érdekében forduljon a helyi hulladékfeldolgozó intézményhez.

Rendeltetésszerű használat

Az Index BPM készülék egy tömlő nélküli vérnyomásmérő. Ez egy orvostechnikai eszköz, amely szisztolés és diasztolés vérnyomás, illetve pulzusszám mérésére szolgál. A készüléket 18 és 75 év közötti felnőttek általi mérésre és használatra tervezték. A készüléket felnőtteken (18 és 75 év közötti) történő mérésre tervezték, akik felkarjának kerülete 22 és 42 cm (8,6 és 16,5 hüvelyk) között van. Az Index BPM készülék nem alkalmas betegség diagnosztizálására. A betegségek, köztük a magas vérnyomás diagnosztizálására és kezelésére csak az orvos jogosult. Forduljon orvosához, ha a készülék hipertóniás vagy magas vérnyomásértékeket jelenít meg. A készülék használatának nincsenek ismert mellékhatásai.

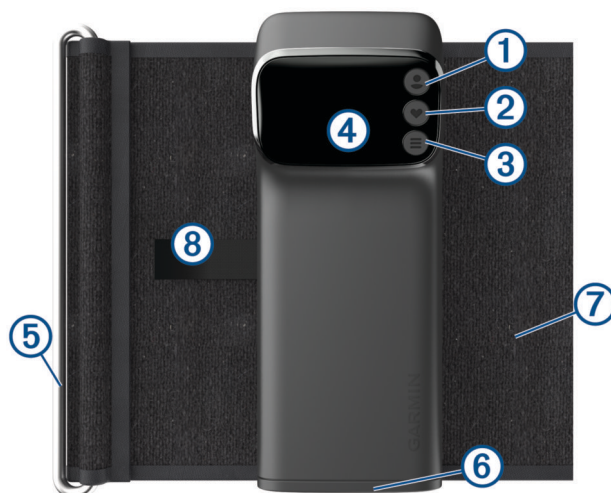
Bevezetés

Az Index BPM készülék egy önálló készülék, amely a vérnyomást és a pulzusszámot méri és jeleníti meg. Nem szükséges a készüléket okostelefonos alkalmazáshoz csatlakoztatni. Az opcionális okostelefon-alkalmazás csak személyes nyilvántartás céljából használható az adatok tárolására.

Klinikai előny

Az otthoni vérnyomásmérés lehetővé teszi, hogy részt vállaljon saját egészségügyi ellátásában. Segít csökkenteni az egészségügyi költségeket, és javíthatja a magas vérnyomás kezelésének minőségét és eredményét. A vérnyomás és a pulzus monitorozása lehetővé teszi, hogy időben orvoshoz forduljon, ha a mérési értékek a normális tartományon kívül esnek.

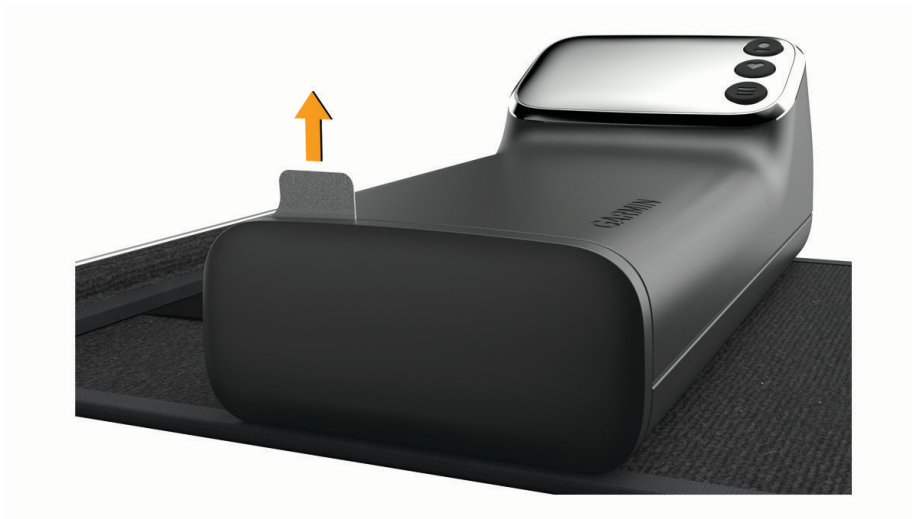
A készülék áttekintése



① 	Felhasználó
② 	Mérések
③ 	Menü
④	Kijelző
⑤	Rögzítőelem
⑥	Elemfedél
⑦	Mandzsetta
⑧	Fül

A készülék aktiválása

- 1 Távolítsa el a húzófület az elemfedélről.



- 2 Nyomja meg bármelyik gombot.

Tippek a mérés megfelelő elvégzéséhez

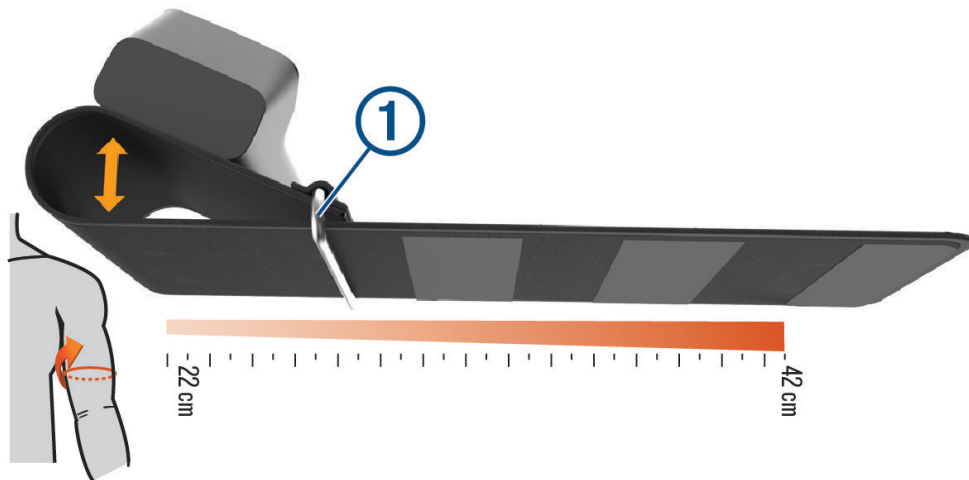
Az Index BPM készülék néhány másodpercig megjeleníti az eredményeket, majd automatikusan kikapcsol.

- A mérés megkezdése előtt olvassa el az összes utasítást.
- Mérés előtt ne egyen, ne dohányozzon és ne végezzen edzést.
- Miután felcsúsztotta a mandzsettát a karjára, a mérés előtt legalább 5 percig pihenjen.
- Minden mérést ugyanazon a karon végezzen.
- A méréseket a nap ugyanazon időpontjában végezze.
- Kerülje a szűk vagy terjedelmes ruházatot, amely akadályozhatja a véráramlást.
- Mérés közben ne beszéljen.
- A mérések során kerülje el a zavaró tényezőket.

Tippek a mandzsetta beállításához

Az Index BPM mandzsettájának a lehető legszorosabbnak, ugyanakkor kényelmesnek kell lennie.

MEGJEGYZÉS: a mandzsettát könnyebb még a felhelyezése előtt beállítani.



- Csúsztassa a rögzítőelemet ① a mandzsetta mentén bárhová, majd hajtsa a mandzsettát a rögzítőelemre, hogy egy hurkot képezzen.

TIPP: ha szükséges, a megfelelő illeszkedés érdekében a rögzítőelemet a tépőzárra is helyezheti.

- Nagyobb karok esetén a rögzítőelemet a készüléktől távolabb helyezze el.
- Miután a mandzsettát megfelelően beállította, a hurkot úgy tartsa, hogy a vérnyomásmérőt további beállítás nélkül fel tudja csúsztatni a karjára, illetve le tudja venni.

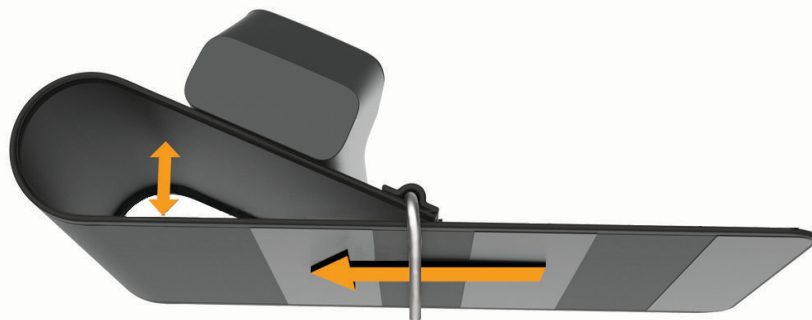
Vérnyomás és pulzusszám mérése

A vérnyomás és a pulzusszám pontos mérésére vonatkozó tippekért tekintse meg a [Tippek a mérés megfelelő elvégzéséhez, 4. oldal](#) című részt.

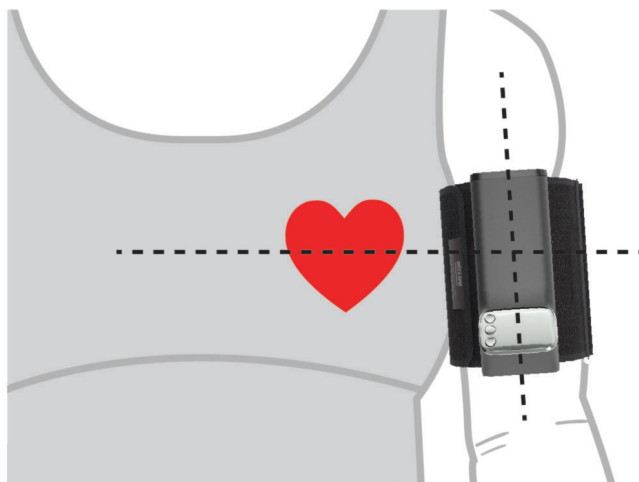
Végezhet egyetlen mérést (1X) vagy három egymást követő mérést, és kiszámíthatja az átlagot (3X).

- 1 Hajtsa ki a mandzsettát.
- 2 Fogja meg a rögzítőelemet, és lazítsa meg a mandzsettát úgy, hogy a rögzítőelemen keresztül áthúzza, amíg egy hurkot nem képez.

TIPP: ha szükséges, húzza el a rögzítőelemet a készüléktől távolabb, hogy kialakítsa a hurkot.



- 3 Hajtsa rá a mandzsettát a rögzítőelemre, majd a tépőzárral rögzítse.
- 4 Helyezze a karját a hurokba, és csúsztassa a készüléket a felkarjára.



A készüléknek a könyöke fölött és a szíve magasságában kell lennie. A képernyőnek Ön felé kell néznie.

TIPP: miután beállította a mandzsettát, hogy az megfelelően illeszkedjen a karjára, a rögzített mandzsettát minden használatkor beállítás nélkül fel- és le kell tudnia csúsztatni karján.

- 5 Ha szükséges, vegye le a mandzsettát a karjáról, és állítsa be újra, hogy az kényelmes legyen ([Tippek a mandzsetta beállításához, 5. oldal](#)).

MEGJEGYZÉS: ha a készülék nem illeszkedik megfelelően, a mérések nem biztos, hogy pontosak lesznek.

- 6 Üljön le úgy, hogy a lábai a padlón legyenek.
- 7 Helyezze a karját egy asztalra vagy sík felületre.

8 Nyomja meg bármelyik gombot a készülék felébresztéséhez.

9 Válasszon ki egy lehetőséget:

- Egyszeri méréshez nyomja meg a  ikont.
Megjelenik a  ikon.
- Három méréshez tartsa hosszan lenyomva a  ikont.
Megjelenik a  ikon.

MEGJEGYZÉS: az egyes mérések között egy perc szünet van. A harmadik mérés befejezéséig ne mozogjon és ne beszéljen.

A vérnyomásmérő mandzsetta automatikusan felfúvódik és leereszt minden egyes méréshez. Az eredmények megjelennek a képernyőn.

Ha a készüléket opcionális Wi-Fi®-csatlakozással állította be, a mérések automatikusan feltöltésre kerülnek a Garmin Connect™ fiókjába.

Mérés leállítása

A mérést bármikor leállíthatja.

- 1 Nyomja meg a  ikont.
- 2 Húzza le a mandzsettát a felkarjáról.

Az utolsó mérés megtekintése

- 1 Nyomja meg a  >  ikont.
Megjelenik a képernyőn a  ikon.
- 2 Nyomja meg a  ikont.

Intelligens funkciók

Csatlakozás Wi-Fi-hálózathoz

ÉRTESÍTÉS

Ne próbálja meg párosítani a készüléket olyan okostelefonnal, amely nem a saját készüléke.

Ne próbálja meg a készüléket nem biztonságos Wi-Fi-hálózathoz vagy nem jelszóval védett Wi-Fi-hálózathoz csatlakoztatni.

Ne ossza meg fiókja hitelesítő adatait vagy jelszavát.

Egy Wi-Fi-hálózathoz történő csatlakozás előtt okostelefonján csatlakoztassa a készüléket a Garmin Connect alkalmazáshoz.

Az Index BPM készülék használatához nem szükséges, hogy csatlakozzon egy Wi-Fi-hálózathoz. Ha csatlakozik egy Wi-Fi-hálózathoz, az Index BPM készülék szinkronizálhatja a méréseket a Garmin Connect alkalmazással.

Az Index BPM készülék biztonsági funkciókkal rendelkezik az adathalász incidensek megakadályozására. A Garmin Connect alkalmazás például egy hitelesítő kulcs segítségével biztosítja, hogy egyszerre csak egy okostelefonhoz lehessen párosítani a készüléket, és a biztonságos párosításhoz meg kell adnia a készüléken megjelenő 6 számjegyű párosítási kódot.

- 1 Menjen egy Wi-Fi-hálózat hatótávolságán belülre.
- 2 Nyomja meg bármelyik gombot a készülék felébresztéséhez.
- 3 Nyomja meg a  ikont.
Megjelenik a  ikon.
- 4 Nyomja meg a  ikont.
- 5 A Garmin Connect alkalmazásban válassza a beállítások menüt, majd a **Eszköz hozzáadása** lehetőséget.
- 6 Adja meg a készüléken megjelenő biztonsági kódot.
- 7 Adjon meg egy nevet a készülékhez.
- 8 Válasszon egy elérhető Wi-Fi-hálózatot, majd adja meg a bejelentkezési adatokat.

Wi-Fi-hálózat módosítása

Okostelefonján a Garmin Connect alkalmazásban módosíthatja a csatlakoztatott Wi-Fi-hálózatokat és újakat adhat hozzá. A másodlagos felhasználók nem kezelhetik a Wi-Fi-hálózatokat.

- 1 Menjen egy Wi-Fi-hálózat hatótávolságán belülre.
- 2 Nyomja meg bármelyik gombot a készülék felébresztéséhez.
- 3 Nyomja meg a  ikont.
Megjelenik a  ikon.
- 4 Nyomja meg a  ikont.
- 5 A Garmin Connect alkalmazásban válassza a  vagy a  ikont.
- 6 Válassza ki a **Garmin készülékek** elemet, majd saját készülékét.
- 7 Válassza a **Csatlakoztathatóság > Wi-Fi > Saját hálózatok** lehetőséget.
- 8 Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

A Garmin Connect alkalmazás

Index BPM készülékéhez nem kötelező használni a Garmin Connect alkalmazást. A Garmin Connect alkalmazás lehetővé teszi a vérnyomásmérések megtekintését, jegyzetek létrehozását a mérésekhez, mások meghívását a készülék használatára, valamint a vérnyomásmérési emlékeztetők kezelését.

Az Index BPM készülék önállóan működik, amíg le nem tölti a Garmin Connect alkalmazást és párosítja a készülékhez.

Alkalmazás letöltése

Az Index BPM készülékhez a Garmin Connect alkalmazás használata nem kötelező.

- 1 Kompatibilis okostelefonján nyissa meg az alkalmazás-áruházat, és keresse meg a Garmin Connect alkalmazást.
- 2 Telepítse az alkalmazást.
További tudnivalókért tekintse meg okostelefonja felhasználói kézikönyvét.

Készülék párosítása a Garmin Connect alkalmazással

Index BPM készülékét hozzáadhatja Garmin Connect-fiókjához.

- 1 Okostelefonja alkalmazás-áruházából telepítse, majd nyissa meg a  Garmin Connect alkalmazást.
 - 2 Adja hozzá készülékét Garmin Connect fiókjához az alábbi lehetőségek egyikével:
 - Ha ez az első készülék, amelyet a Garmin Connect alkalmazással párosít, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
 - Ha már párosított egy másik készüléket a Garmin Connect alkalmazással, a beállítások menüben válassza a **Garmin készülékek > Eszköz hozzáadása** elemet, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
 - 3 A Párosítási mód elindításához nyomja meg bármelyik gombot a készülék felébresztéséhez, majd nyomja meg a  ikont.
Megjelenik a  ikon.
 - 4 Nyomja meg a  ikont.
 - 5 Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a Garmin Connect alkalmazásban.
- Az új mérések automatikusan feltöltésre kerülnek a Garmin Connect alkalmazásba.

Másodlagos felhasználók meghívása

Másodlagos felhasználók meghívása előtt a másodlagos felhasználóknak telepíteniük kell a Garmin Connect alkalmazást okostelefonjukra, és létre kell hozniuk egy fiókot.

Legfeljebb 15 másodlagos felhasználót hívhat meg, és végezhet méréseket a készüléken a Garmin Connect alkalmazás segítségével.

- 1 A másodlagos felhasználók meghívásához a Garmin Connect alkalmazásban kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
A másodlagos felhasználó egy meghívó e-mailt kap a készülék használatára.
- 2 A másodlagos felhasználó okostelefonjáról fogadja el az e-mail meghívót, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- 3 Végezzen egy mérést az Index BPM készüléken.
Az Index BPM készülék szinkronizálódik, és az új felhasználó profilja elérhetővé válik.

Felhasználói profil módosítása

A felhasználói profil módosítása előtt el kell végeznie a másodlagos felhasználók meghívási folyamatát, és szinkronizálnia kell a készüléket Garmin Connect-fiókjával.

- 1 Nyomja meg bármelyik gombot a készülék felébresztéséhez.
- 2 Nyomja meg a  lehetőséget, amíg meg nem jelenik a felhasználó neve.
- 3 Végezzen el egy mérést.

Ha a készüléket opcionális Wi-Fi-csatlakozással állította be, a mérések automatikusan feltöltésre kerülnek a másodlagos felhasználó Garmin Connect-fiókjába.

Készülékadatok

A készülék alaphelyzetbe állítása

A készülék alaphelyzetbe állítása törli az összes adatot és kapcsolatot.

A készülék kikapcsolt állapotában 10 másodpercig tartsa lenyomva a  és a  gombokat.

Megjelenik a(z)  ikon, és a készülék visszaáll alaphelyzetbe.

Elemek cseréje

A készülék négy AAA elemmel működik.

- 1 Nyomja meg a mandzsetta mögött található elemfedél gombját.
- 2 Távolítsa el az elemfedelet.
- 3 Vegye ki az elemeket a készülékből.
- 4 Helyezze be az új elemeket, ügyelve a megfelelő polaritásra.



- 5 Helyezze vissza az elemfedelet.

Szoftververzió megtekintése

- 1 Nyomja meg bármelyik gombot a készülék felébresztéséhez.
- 2 Nyomja meg a  ikont, amíg a képernyőn meg nem jelenik az  ikon.
- 3 Nyomja meg a  ikont.

A készülék karbantartása

ÉRTESÍTÉS

Kerülje az erős ütések és a durva bánásmódot, mert az csökkentheti a termék élettartamát.

Ne tárolja az eszközt hosszabb időn át magas hőmérsékletnek kitett helyen, mert az a készülék tartós károsodásához vezethet.

Ha hónapokig nem tervezi használni a készüléket, vegye ki belőle az elemeket.

Ne használjon éles vagy érdes tárgyat a készülék tisztításához.

Kerülje a vegyszerek, súrolószerek, oldószerek és rovarirtószerek használatát, amelyek kárt okozhatnak a műanyag részekben.

Ne hagyja a készüléket közvetlen napfényen.

A készülék tisztítása

Szükség esetén megtisztíthatja a készülék felületét a nem kívánt szennyeződések, szöszök és por eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: a készüléket évente legalább egyszer meg kell tisztítani.

- 1 A készülék felületét tiszta vízzel megnedvesített ruhával tisztítsa meg.
- 2 Törölje tisztára az eszközt.

A készülék tárolása

- Tekerje fel a mandzsettát, amíg hozzá nem ér a készülékhez, majd rögzítse a mandzsettát a tépőzárral.
- A készüléket hűvös, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.
- Az elemek szivárgásának megelőzése érdekében vegye ki az elemeket, ha 3 hónapnál hosszabb ideig nem kívánja használni a készüléket.

Karbantartás

- A termék élettartama alatt nincs szükség firmware-frissítésre.
- Nagyon ritkán előfordulhat, hogy a hardver meghibásodása miatt újra kell telepítenie a firmware-t. Ebben az esetben a rendeltetésszerű használat változatlan marad.
- A firmware bármilyen módosítása tilos.

Specifikációk

Kijelző	3,3 cm (1,3 hüvelyk) OLED
Mandzsettanyomás tartománya	0 és 280 Hgmm között
Mérési tartomány	Szisztolés vérnyomás: 60 és 250 Hgmm között Diasztolés vérnyomás: 40 és 180 Hgmm között
Mérési módszer	Oszcillometrikus
Pontosság	Vérnyomásérték: ± 3 Hgmm vagy $\pm 2\%$ Pulzusszám: $\pm 5\%$
Névleges teljesítmény	6 V DC, 4 db 1,5 V-os LR03 AAA elem
Kar kerülete	22–42 cm (8,6–16,5 hüvelyk)
Súly	280 gramm (0,62 font) elemek nélkül
Méret	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 hüvelyk)
Elemek üzemideje	Legfeljebb 9 hónap
Üzemi hőmérséklet-tartomány	10 °C és 40 °C között (50 °F és 104 °F között) 15% és 90% közötti relatív maximális páratartalom Maximális magasság: 2000 m (6561,68 láb)
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-25 °C és 70 °C között (-13 °F és 158 °F között) 10% és 95% közötti relatív maximális páratartalom Maximális magasság: 2000 m (6561,68 láb) 800 és 1060 hPa között
Átviteli módszer	Alacsony energiájú Bluetooth® 5.0
Vezeték nélküli hálózat típusa	IEEE 802.11 b/g/n
Jótállás	Egy év
Alkalmazott rész	BF-típusú (felső kar mandzsettája)
Tartalom	BP707 4 db AAA elem Mandzsetta (felszerelve) Gyorskalauz
Várható élettartam	3 év
Bekapcsolási vagy feléledési idő	5 mp
Mérési ciklusideje	50 és 60 másodperc között, a nyomásértéknek megfelelően
Vezeték nélküli frekvencia	Wi-Fi: 2412–2472 MHz, 18,04 dBm max. esetén Alacsony energiájú Bluetooth: 2402–2480 MHz, -2,33 dBm esetén
Alacsony energiájú Bluetooth	5.0
Alacsony energiájú Bluetooth tartománya	<9,1 m (30 láb) (jellemző)
Csatlakozások maximális száma	1 okostelefon
Vezeték nélküli hálózatok	Csak b/g/n 2,4 GHz

Vezeték nélküli hálózati biztonság	WPA2
Vezeték nélküli hálózati hatótávolság	<30 m (100 láb) (jellemző)
Vezeték nélküli hálózatok maximális száma	7 tárolt

Szimbólumok jelentése

Ezek a szimbólumok és rövidítések jelenhetnek meg a készülék címkéin.

	Ne használja a terméket, ha beültetett pacemakerrel rendelkezik.
	Használat előtt olvassa el az útmutatót.
	BF-típusú alkalmazott rész.
	Gyártó
	Importőr
	Forgalmazó
	II. osztály szimbóluma
	A WEEE szerinti ártalmatlanítás és újrahasznosítás szimbóluma. A termék WEEE szimbólummal van ellátva az elektromos és elektronikus berendezésből származó hulladékról szóló (WEEE) 2012/19/EU irányelvnek megfelelően. Célja a termék nem megfelelő ártalmatlanításának megakadályozása, valamint az újrahasznosítás népszerűsítése.
	Alacsony elemfeszültségre való figyelmeztetés. Azt jelzi, hogy az elemek töltöttsége 50% alatt van.
	Az elemek töltöttsége túl alacsony a készülék bekapcsolásához, és azonnal ki kell cserélni őket.
	Univerzális újrahasznosítás szimbóluma.
	FCC-tanúsítvány jelzése.
	Tárolási és szállítási feltételek.
	Tárolási és szállítási feltételek.
	CE-megfelelőségi jelölés.
	Zöld pontos csomagolás. Pénzügyi hozzájárulás került kifizetésre egy minősített nemzeti csomagolás-újrahasznosító szervezetnek.
	Bluetooth szimbólum.
	Ne használja a készüléket MR- (mágneses rezonancia) környezetben.
IP22	A készülék védett a 12,5 mm-nél (0,49 hüvelyk) nagyobb szilárd idegen tárgyakkal szemben. A készülék védett a függőlegestől legfeljebb 15°-ban eltérő irányból permetezett vízzel szemben.
S/N	Sorozatszám.
SYS / DIA	Szisztolés vérnyomás Hgmm-ben/diasztolés vérnyomás Hgmm-ben.
BPM	Percenkénti szívverés mérés közben.
	Orvostechikai eszköz.

UDI	Egyedi eszközazonosító.
-----	-------------------------

Hibakódok

A készülék képernyőjén hibakódok jelenhetnek meg, amelyek a készülékkel kapcsolatos problémát jelzik (*Tippek a mérés megfelelő elvégzéséhez, 4. oldal*). Ha az Index BPM készülék egy hibakódot jelenít meg, távolítsa el a készüléket a karjáról, kapcsolja ki, majd be, mielőtt újabb mérést kísérelne meg.

	A készülék elemeinek feszültsége túl alacsony.
E1	A készülék nem érzékelt mérést.
E2	A mandzsetta nem fújódott fel megfelelően, vagy szivárog.
E3	A mérés helytelen.
E4	A készülék a mandzsetta felfújása vagy leeresztése közben időtúllépés miatt leállt.
E5	A mandzsetta részlegesen fújódott fel.
E6	A mérés meghaladta a maximális vérnyomásértéket.
E7	A készülék Garmin Connect alkalmazáshoz vagy egy Wi-Fi-hálózathoz történő csatlakozás közben időtúllépés miatt leállt.
E8	A készülék belső kommunikációs hibát észlelt.
E9	A szoftverfrissítés telepítése nem sikerült megfelelően.
E10	A készülék időtúllépés miatt leállt.
X	A készülék egy mérés feltöltése vagy egy beállítás alkalmazása közben időtúllépés miatt leállt.

Gyártói információk

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

Hivatalos képviselő adatai

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Germany

Importőr adatai

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

Korlátozott fogyasztói garancia

A JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA MEGHATÁROZOTT JOGOKKAL RUHÁZZA FEL ÖNT, MELYEK MELLETT EGYÉB, ÁLLAMONKÉNT (ILLETVE ORSZÁGONKÉNT VAGY MEGYÉNKÉNT) ELTÉRŐ JOGOKKAL IS RENDELKEZHET. A GARMIN NEM ZÁRJA KI, KORLÁTOZZA VAGY FÜGGESZTI FEL AZ ÖN ÁLLAMÁNAK (ORSZÁGÁNAK VAGY MEGYÉJÉNEK) TÖRVÉNYEI ÉRTELMÉBEN ÖNT MEGILLETŐ EGYÉB JOGOKAT. JOGAINAK TELJES KÖRŰ MEGÉRTÉSÉHEZ TÁJÉKOZÓDJON AZ ÁLLAMÁBAN, ORSZÁGÁBAN VAGY MEGYÉJÉBEN ÉRVÉNYES JOGSZABÁLYOKRÓL.

A nem repüléssel kapcsolatos termékek minden anyag- vagy gyártási hiba tekintetében a beszerzés dátumától számított egyéves garanciával rendelkeznek. Ezen időszakon belül a Garmin saját döntése alapján gondoskodik a normál használat során meghibásodott alkatrészek javításáról vagy cseréjéről. Ilyen esetben a vásárlót alkatrész- és munkaköltség nem, kizárólag az esetleges szállítási költségek terhelik. Ez a korlátozott garancia nem vonatkozik a következőkre: (i) esztétikai sérülés, azaz karcok, bevágások és horpadások; (ii) fogyóeszközök, azaz akkumulátorok és elemek, kivéve ha a termék meghibásodása anyag- vagy kidolgozási hiba következménye; (iii) baleset, rongálás, nem megfelelő használat, vízkár, árvíz, tűzvész vagy egyéb természeti vagy külső ok következtében fellépő károk; (iv) ha a kár oka szervizelés, amelyet nem a Garmin hivatalos szervize végzett; (v) ha a Garmin írásos engedélye nélkül módosított termékben keletkezett kár, (vi) ha a károsodott termék csatlakoztatva volt áramforráshoz és/vagy ha a felhasznált adatkábeleket nem a Garmin biztosította, vagy ha a károsodott termék csatlakoztatva volt AC-adapterhez és nem az UL (Underwriters Laboratories) által hitelesített kábelekkel, illetve azok nem korlátozott áramforrásként (LPS) voltak felcímkézve. Ezen felül a Garmin fenntartja a jogot a garanciakövetelés visszautasítására bármely ország törvényeit megsértve beszerzett, illetve használt termékek vagy szolgáltatások esetén. A Garmin navigációs termékek kizárólag utazási segédeszközként alkalmazhatók, és nem használhatók irány, távolság, helyek vagy topográfia pontos meghatározására. Garmin nem vállal garanciát térképadatainak pontosságáért és teljességéért.

A HATÁLYOS TÖRVÉNYEK ÁLTAL MAXIMÁLISAN MEGENGEDETT MÉRTÉKIG A JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA ÁLTAL MAGÁBAN FOGLALT VÁLLALÁSOK KIZÁRÓLAGOSAK ÉS FELÜLÍRNAK MINDEN EGYÉB VÁLLALÁST, ÉS A GARMIN KIFEJEZETTEN KIZÁR MINDEN EGYÉB VÁLLALÁST, LEGYEN SZÓ KIFEJEZETTRŐL, HALLGATÓLAGOSRÓL, A TÖRVÉNY ÁLTAL SZABÁLYOZOTTRÓL VAGY EGYÉBRŐL, IDEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAG BÁRMELY, ÉRTÉKESÍTÉSRE VAGY AZ ADOTT FELHASZNÁLÁSI CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT, VÁLLALÁST VAGY EGYÉB GARANCIÁT. A JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA MEGHATÁROZOTT JOGOKKAL RUHÁZZA FEL ÖNT, MELYEK MELLETT EGYÉB, ÁLLAMONKÉNT ÉS ORSZÁGONKÉNT ELTÉRŐ JOGOKKAL IS RENDELKEZHET. AMENNYIBEN AZ ÖN ÁLLAMÁNAK VAGY ORSZÁGÁNAK JOGSZABÁLYAI ÉRTELMÉBEN A HALLGATÓLAGOS GARANCIÁKRÓL NEM LEHET LEMONDANI, ÚGY AZ ILYEN GARANCIÁK IDŐTARTAMA A JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA IDŐTARTAMÁRA KORLÁTOZÓDIK. NÉHÁNY ÁLLAMBAN (ÉS ORSZÁGBAN VAGY MEGYÉBEN) NEM MEGENGEDETT A HALLGATÓLAGOS GARANCIÁK IDŐTARTAMÁNAK KORLÁTOZÁSA, ÍGY ELKÉPZELHETŐ, HOGY AZ EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÖNRE NEM VONATKOZNAK.

A GARANCIA MEGSÉRTÉSÉVEL KAPCSOLATOS KÖVETELÉSEK ESETÉN A GARMIN SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM FELELŐS A MELLÉKES, KÜLÖNLEGES, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, AMELYEK OKA AKÁR A HASZNÁLAT, A HELYTELEN HASZNÁLAT VAGY A TERMÉK HASZNÁLATÁRA VALÓ KÉPTELENSÉG, ILLETVE A TERMÉK REJTETT HIBÁI. NÉHÁNY ÁLLAMBAN (ÉS ORSZÁGBAN VAGY MEGYÉBEN) A MELLÉKES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROK KIZÁRÁSA NEM LEHETSÉGES, ÍGY ELKÉPZELHETŐ, HOGY AZ EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÖNRE NEM VONATKOZNAK.

Amennyiben a jótállási időszak alatt, a jelen korlátozott garanciával összhangban garanciális szolgáltatásra vonatkozó igénylést nyújt be, abban az esetben a Garmin, döntése alapján: (i) megjavítja a készüléket új, vagy a Garmin minőségi szabványainak megfelelő, korábban már használt alkatrészek használatával, (ii) kicseréli a készüléket egy új, vagy a Garmin minőségi szabványainak megfelelő, újraengedélyezett Garmin készülékre, illetve (iii) a készülék ellenében visszatéríti annak teljes beszerzési árát. EZ A MEGOLDÁS EGYEDI ÉS ÖNRE NÉZVE KIZÁRÓLAGOS BÁRMELY GARANCIÁLIS ESEMÉNY BEKÖVETKEZÉSE ESETÉN. A javított vagy kicserélt készülékekre 90 napos garancia vonatkozik. Ha a küldött készülék még az eredeti garanciaidő alá esik, akkor az új garancia 90 nap vagy az eredeti egyéves garancia vége, attól függően, hogy melyik hosszabb.

Garanciális szolgáltatás keresése előtt, kérjük, tekintse át a support.garmin.com weboldalon elérhető online súgóerőforrásokat. Amennyiben a készülék az említett erőforrások alkalmazása után sem működik megfelelően, forduljon a vásárlás eredeti országában található hivatalos Garmin szervizlétesítményhez, vagy kövesse a support.garmin.com weboldalon található utasításokat a garanciális szolgáltatások igénybevételehez. Ha az Egyesült Államokban tartózkodik, érdeklődhet az 1-800-800-1020 telefonszámon is.

A vásárlás eredeti országának területén kívüli garanciális szolgáltatás igénybevétele esetén a termékkínálatokban jelen lévő különbségek, illetve az alkalmazandó szabványok, jogszabályok és előírások miatt a Garmin nem garantálja a termék javításához vagy cseréjéhez szükséges alkatrészek és termékek elérhetőségét. Ennek megfelelően a Garmin saját belátása és a vonatkozó törvények szerint a terméket hasonló alkatrészekkel javítja, vagy kicseréli egy hasonló Garmin termékre (új vagy a Garmin által újraengedélyezett cserekészülékre), vagy arra kéri, hogy küldje a terméket a vásárlás eredeti országában található hivatalos Garmin szervizbe vagy egy másik országban található hivatalos Garmin szervizbe, amely el tudja végezni a termék szervizelését. Ebben az esetben Ön felelős az összes vonatkozó import- és exporttörvény, illetve szabályozás betartásáért, valamint az összes vonatkozó vám, adó, szállítási díj és egyéb kapcsolódó adók és díjak megfizetéséért. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy a Garmin és forgalmazói nem képesek a termék szervizelésének elvégzésére egy, a vásárlás eredeti országának területén kívül eső országban, illetve az ezen országban alkalmazandó szabványok, jogszabályok vagy előírások miatt nem képesek visszajuttatni Önnek a megjavított vagy kicserélt készüléket az adott országba.

Online árverésen vásárolt termékek: Az online árverésen vásárolt termékekre árengedmény és a Garmin által nyújtott garancia más különleges ajánlatai nem vonatkoznak. Online árverésről szóló igazolások nem alkalmasak a garanciális jogosultság elbírálásához. Garanciális szolgáltatás igénybevételéhez az eredeti kereskedő által kiadott vásárlási blokk eredeti példánya szükséges. Garmin nem pótolja a hiányzó alkatrészeket online árverés útján megszerzett termék esetében.

Nemzetközi vásárlás: Az Egyesült Államok területén kívül vásárolt termékekre – az országtól függően – a nemzetközi viszonteladók külön garanciát adhatnak. Ezt a garanciát (ha van ilyen) az országon belül működő viszonteladó biztosítja, aki helyi szervizelést is nyújt a készülékre. A viszonteladói garancia kizárólag a viszonteladás szándékolt területére érvényes. Az Egyesült Államokban vagy Kanadában vásárolt készülékeket vissza kell juttatni szervizelésre a Garmin Egyesült Királyságban, az Egyesült Államokban, Kanadában vagy Tajvanon működő szervizközpontjába

Ártalmatlanítás

A 2011/65/EU, 2012/19/EU és 2015/863/EU európai irányelv végrehajtása az elektromos és elektronikus berendezésekben használt veszélyes anyagok használatának csökkentéséről és a hulladékártalmatlanításról. A készüléken vagy annak csomagolásán látható szimbólum azt jelenti, hogy hasznos élettartamának végén a terméket tilos háztartási hulladékként kezelni. A készülék hasznos élettartamának végén a felhasználónak el kell juttatnia azt egy elektromos és elektronikus hulladékok számára kijelölt gyűjtőhelyre, vagy új eszköz vásárlásakor vissza kell adnia a készüléket a kiskereskedőnek. A termék elkülönített ártalmatlanítása hozzájárul az emberek egészségének és a környezetnek a védelméhez. A készülék begyűjtése és újrahasznosítása a természeti erőforrások megőrzéséhez is hozzájárul. A készüléket és alkatrészeit az országos vagy regionális előírásoknak megfelelően a megsemmisítésre vonatkozóan jelöléssel látják el.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás

Az Index BPM az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az Index BPM eszköz vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
CE-kibocsátás CISPR11	1. csoport	Az Index BPM készülék kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. RF-kibocsátása ezért nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okozna a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RE-kibocsátás CISPR11	B osztály	Az Index BPM készülék kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. RF-kibocsátása ezért nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okozna a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
Harmonikus kibocsátás, IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az Index BPM készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Feszültségingadozások/villogás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	Az Index BPM készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.

Nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Olyan berendezések és rendszerek esetében, amelyek nem életfenntartó eszközök, és csak árnyékolt helyen való használatra szolgálnak. Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha mégis így kell használni, ezt a berendezést és a többi berendezést figyelni kell, hogy megfelelően működnek-e. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a készülék egyetlen részéhez sem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni. A gyártó által meghatározott kábelekre is ugyanez a korlátozás vonatkozik. Ha mégis ez történik, csökkenhet a berendezés teljesítménye.

Az Index BPM eszköz az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az Index BPM eszköz vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkező: ± 8 kV Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Érintkező: ± 8 kV Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	A padlónak fából, betonból vagy kerámiából kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékeknél	N/A ¹	A hálózati tápellátás minőségének a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vezeték(ek) – vezeték(ek) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték(ek) – test	N/A	A hálózati tápellátás minőségének a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Feszültségcsökkenések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	Feszültségcsökkenés: 0% UT; 0,5 ciklus 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus Feszültségkimaradások: 0% UT; 250/300 ciklus	Feszültségcsökkenés: N/A	A hálózati tápellátás minőségének a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie. Ha az Index BPM eszközt áramkimaradások esetén is használni kívánják, javasolt az Index BPM eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezeje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	Az Index BPM hálózati frekvenciája okozta mágneses mezőknek kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lenniük.

Az Index BPM eszköz az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az Index BPM eszköz vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

MEGJEGYZÉS: előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

¹ Nem alkalmazható. Az Index BPM akkumulátorról működik, nem pedig váltóáramú tápellátásról.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 Vrms: Az ISM és az amatőr rádió- sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	N/A ²	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommu- nikációs berendezéseket csak az adó frekvenciá- jára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolságban szabad használni az INDEX BPM egységtől és annak kábe- leitől.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között Ahol P az adó maximális névleges kimeneti teljesít- ménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A következő szimbó- lummal jelölt berende- zések közelében interfe- rencia léphet fel: 

Az Index BPM olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál (otthoni egészségügyi ellátás), amelyben a sugárzás miatti rádiófrekvenciás zavarokat felügyelet alatt tartják. Az Index BPM használója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye alapján betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az Index BPM közötti, az alábbi táblázatban ajánlott minimális távolságot.

² Nem alkalmazható. Az EUT akkumulátorról működik, nincs hálózati tápellátás.

³ 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az Index BPM között

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciájától függően (m)		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,7 GHz-ig $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

A fenti felsorolásban nem szereplő maximális kimenő teljesítménnyel rendelkező adókészülékek esetében az ajánlott, méterben megadott d elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol p az adó gyártója szerinti, az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.

MEGJEGYZÉS: előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Az Index BPM az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben (otthoni egészségügyi ellátás) használható. Az Index BPM vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrési vizsgálat előírásai a ZÁRT HÁZCSATLAKOZÓK vezeték nélküli rádiókommunikációs berendezésekkel szembeni tűrésére vonatkozóan

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT SZINTJE (V/m)	Megfelelő-ségi szint (V/m otthoni egészség-ügyi ellátás esetén)
385	380–390	TETRA 400	Impulzus-moduláció, 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz eltérés: 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
710	704–470	LTE-sáv: 13, 17	Impulzus-moduláció, 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-sáv: 5	Impulzus-moduláció, 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-sáv: 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Impulzus-moduláció, 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE-sáv: 7	Impulzus-moduláció, 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus-moduláció, 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

MEGJEGYZÉS: ha a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT SZINTJÉNEK eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.

⁴ Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció is alkalmazható 18 Hz-en, mert bár nem jelent tényleges modulációt, ez lenne a legrosszabb eset.

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰR ÉSI VIZSGÁLAT SZINTJE (V/m)	Megfelelő- ségi szint (V/m otthoni egészség- ügyi ellátás esetén)
MEGJEGYZÉS: egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek. MEGJEGYZÉS: a vivőjelet 50%-os kitöltési ciklusú négyszögjel segítségével kell modulálni.							

Fennmaradó kockázatok

Az elektromos szivárgás áramütést okoz.	A termék olyan elemes tápellátást használ, amely nem okoz a szivárgás miatti áramütést.	Elfogadható
A helytelen mandzsettanyomás helytelen vérnyomásértékeket eredményez.	A használati útmutató szerint ha kétségei vannak a vérnyomással kapcsolatban, tájékoztassa orvosát.	Elfogadható
Nem képes automatikusan csökkenteni a nyomást, ami kellemetlenséget okoz a felhasználónak.	A használati útmutató szerint ha kényelmetlenül érzi magát, le kell állítani a mérést.	Elfogadható
A termék a szállítási folyamat során megsérült, és nem működik.	Ha a termék szállítás közben megsérült, forduljon a forgalmazóhoz.	Elfogadható
Nemkívánatos bőrreakciókat okoz.	Az emberi bőrrel érintkező valamennyi anyag megfelelt a biokompatibilitási teszten.	Elfogadható
Az elektromágneses mezők zavarják a termék egyéb funkcióit.	A termék megfelelt az EMC EN 60601-1-2 és IEC 301489-1/-17 szerinti ellenőrző teszteknek.	Elfogadható
A termék működését befolyásolja a környezeti elektromágneses mezők interferenciája.	A termék megfelelt az EMC EN 60601-1-2 és IEC 301489-1/-17 szerinti ellenőrző teszteknek.	Elfogadható
Elektromágneses interferenciát generál, amely hatással van más közeli termékekre.	A termék megfelelt az EMC EN 60601-1-2 és IEC 301489-1/-17 szerinti ellenőrző teszteknek.	Elfogadható
A túlzott nyomás véraláfutást vagy bőrpírt okoz.	A termék túlnyomásvédelmi mechanizmussal rendelkezik. Ha a mérés közben rosszul érzi magát, vegye le a mandzsettát, és hagyja abba a készülék használatát.	Elfogadható
Nem képes automatikusan csökkenteni a nyomást, ami kellemetlenséget okoz a felhasználónak.	A termék túlnyomásvédelmi mechanizmussal rendelkezik. Ha a mérés közben rosszul érzi magát, vegye le a mandzsettát, és hagyja abba a készülék használatát.	Elfogadható
Helytelen használat, amely helytelen vérnyomásmérést eredményez.	A használati útmutató ismerteti a készülék helyes használatát.	Elfogadható
A készülék által mért vérnyomásérték (az OLED kijelzőn) helytelen hibaértéket mutat, ami téves következtetést eredményez.	A termék megfelelt a vezeték nélküli interferencia vizsgálaton, és megfelel az EN 300 328 szabvány követelményeinek.	Elfogadható
Instabil vérnyomást okoz.	A használati útmutató ismerteti a hibaüzeneteket és az óvintézkedéseket.	Elfogadható

Sérülést vagy helytelen vérnyomást okozhat.	A használati útmutató ismerteti a hibaüzeneteket és az óvintézkedéseket.	Elfogadható
---	--	-------------

EU megfelelési nyilatkozat

Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EK rendelet (MDR) szerint

Megfelelési nyilatkozat

Jelen megfelelési nyilatkozatot a lentebb említett gyártó kizárólagosan saját felelősségére bocsátja ki. Ezúton igazoljuk, hogy a felsorolt termék megfelel a tagállamok jogszabályainak összehangolásáról szóló tanácsi irányelvben az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EK rendelet (IX. melléklet – Minőségirányítási rendszer értékelésén és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelés) követelményeinek, amelyet a DNV Product Assurance AS (bejelentett szervezet száma: 2460) tanúsított. A termék megfelel a 2011/65/EK (RoHS) és a 2014/53/EK (RED) tanácsi irányelvnek is.

A következő készülék esetében:

Terméknév: Index BPM

Típusmegjelölés/márkanév: BP707/Garmin

Gyártó neve: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Gyártó címe: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Tajvan

Gyár címe: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Kína

Egyedi regisztrációs szám (SRN): TW-MF-000010109

A kiadott EU MDR-tanúsítvány száma és lejárata:

Tanúsítvány száma: C539652

Tanúsítás első dátuma: 2023. augusztus 30.

Érvényes: 2028. augusztus 30.

Alapvető UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Bejelentett szervezet neve: DNV Product Assurance AS

Bejelentett szervezet száma: CE 2460

Bejelentett szervezet címe:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Ország: Norvégia

Rendeltetés: Az Index BPM készülék egy tömlő nélküli vérnyomásmérő. Ez egy orvostechikai eszköz, amely szisztolés és diasztolés vérnyomás, illetve pulzusszám mérésére szolgál. A készüléket 18 és 75 év közötti felnőttek általi mérésre és használatra tervezték. A készüléket felnőtteken (18 és 75 év közötti) történő mérésre tervezték, akik felkarjának kerülete 22 és 42 cm (8,6 és 16,5 hüvelyk) között van.

Jogi nyilatkozat: Az Index BPM készülék nem alkalmas betegség diagnosztizálására. A betegségek, köztük a magas vérnyomás diagnosztizálására és kezelésére csak az orvos jogosult. Forduljon orvosához, ha a készülék hipertóniás vagy magas vérnyomásértékeket jelenít meg. A készülék használatának nincsenek ismert mellékhatásai. Az Index BPM készülék egy önálló készülék, és nem szükséges a készüléket okostelefonos alkalmazáshoz csatlakoztatni. Az opcionális okostelefon-alkalmazás csak személyes nyilvántartás céljából használható az adatok tárolására. Az alkalmazás nem végez adatműveleteket és a tároláson túlmutató műveletet.

GMDN-kód: 45617 Automatikusan felfúvódó elektronikus vérnyomásmérő, hordozható, karon/csuklón

CND-KÓD: Z1203020501 OSZCILLOMETRIÁS, NEM INVAZÍV VÉRNYOMÁSMÉRŐK

Besorolás: IIa. osztály, MDR 2017/745/EK, VIII. melléklet, 10. szabály

A fent említett gyártó kizárólagos felelőssége alá tartozik.

Ezúton igazoljuk, hogy a felsorolt termék megfelel a tagállamok jogszabályainak összehangolásáról szóló tanácsi irányelvben az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EK rendelet (IX. melléklet – MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER ÉRTÉKELÉSÉN ÉS A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG) követelményeinek, amelyet a DNV GL Presafe AS (bejelentett szervezet száma: 2460) tanúsított. A IIa. osztályba tartozó termékek biztonsági vonatkozásainak értékeléséhez a következő harmonizált szabványokat kell alkalmazni:

I. – EU harmonizált szabványok

- EN ISO 13485:2016: Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- EN 1060-1: 1995+A1: 2009: Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: Általános követelmények
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Nem invazív vérnyomásmérők. Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei
- EN ISO 81060-2:2019: Nem invazív vérnyomásmérők – 2. rész: Az automatizált mérési típus klinikai vizsgálata
- EN 60601-1-11:2015: Gyógyászati villamos készülékek – 1–11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei
- ETSI EN 300 328 v2.2.2:2019: Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Széles sávú átviteli rendszerek; A 2,4 GHz-es ISM-sávban működő, szórt spektrumú modulációt alkalmazó adatátviteli berendezések; A rádióberendezésekre vonatkozó irányelv 3.2. cikkének lényegi követelményeit tartalmazó harmonizált európai szabvány (2014/53/EK)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3:2019: Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész: A széles sávú adatátviteli rendszerek sajátos feltételei
- EN 60601-1-2:2015: Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek
- EN 60601-1-6:2010+A1 :2015: Gyógyászati villamos készülékek – 1–6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- EN 62366-1:2015: Orvostechnikai eszközök –A használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
- EN 62304:2006+A1:2015: Gyógyászati készülék-szoftver – Szoftveréletrajz-folyamatok
- Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EK irányelve (2011. június 8.) az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról. A megfelelőségi tanúsítvány tartalmazza az EU által 2015-ben közzétett 2015/863 irányelvet (gyakran RoHS 3-ként említett) és az EU által 2015. november 17-én közzétett 2017/2102/EK irányelvet
- Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

II. – Nemzetközi szabványok

- ISO 14971:2019: Orvostechnikai eszközök – Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Nem invazív vérnyomásmérők – 2. rész: Az automatizált mérési típus klinikai vizsgálata
- IEC 80601-2-30: 2018: Gyógyászati villamos készülékek – 2–30. rész: Automatizált nem invazív vérnyomásmérők biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési

- IEC 60601-1-11: 2015: Gyógyászati villamos készülékek – 1–11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei
- IEC 60601-1-2:2014: Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek
- ISO 10993-1:2018: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ISO 10993-5:2009: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra
- ISO 10993-10:2010: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Irritációs és bőrzékenységi vizsgálatok
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Gyógyászati villamos készülékek – 1–6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- IEC 62366-1:2015/COR:2016: Orvostechnikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
- ISO 15223-1:2021: Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin használandó szimbólumok, és a mellékelendő információk – 1. rész: Általános követelmények
- IEC 62304:2006+A1:2015: Gyógyászati készülék-szoftver – Szoftveréletrajz-folyamatok

III – EU közös előírások (CS)

- Nincsenek alkalmazandó CS-előírások

A jelen nyilatkozatért a következő gyártó/importőr vagy meghatalmazott képviselő felelős:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkarth Németország

A gyártónak a nyilatkozat megtételéért felelős személye:

Jerry Hsu, vezérigazgató

Ya Horng

