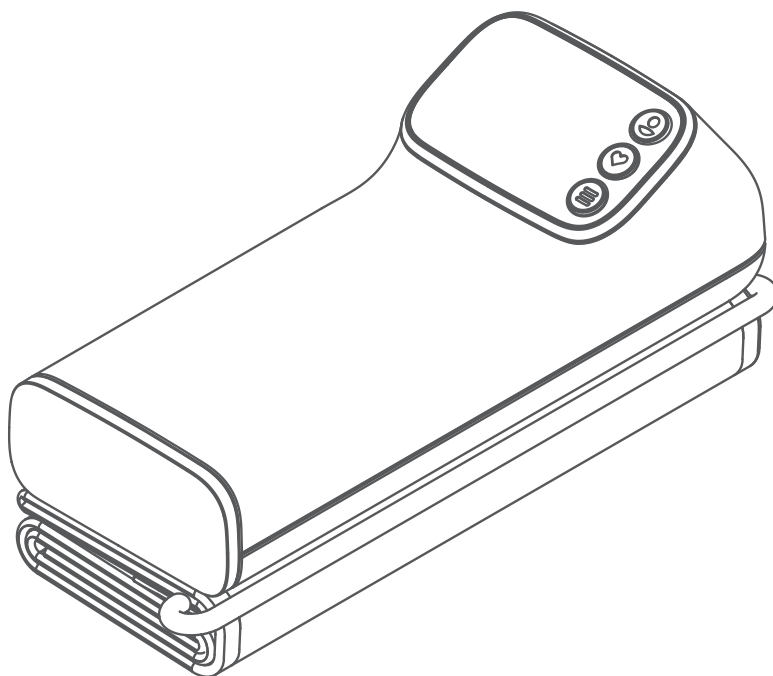


GARMIN®



INDEX™ BPM

Brukerveiledning

© 2025 Garmin Ltd. eller tilhørende datterselskaper

Med enerett. I henhold til opphavsrettslovene må ingen deler av denne brukerveiledningen kopieres uten skriftlig samtykke fra Garmin. Garmin forbeholder seg retten til å endre eller forbedre produktene sine og gjøre endringer i innholdet i denne brukerveiledningen uten plikt til å varsle noen person eller organisasjon om slike endringer eller forbedringer. Gå til www.garmin.com for å finne gjeldende oppdateringer og tilleggsinformasjon vedrørende bruk av dette produktet.

Garmin®, Garmin-logoen og Tacx® er varemerker tilhørende Garmin Ltd. eller dets datterselskaper som er registrert i USA og andre land. Garmin Connect™ og Garmin Index™ er varemerker for Garmin Ltd. eller tilhørende datterselskaper. Disse varemerkene kan ikke brukes uten uttrykkelig tillatelse fra Garmin.

Navnet BLUETOOTH® og tilknyttede logoer eies av Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk som Garmin gjør av disse, er underlagt lisens. Wi-Fi® er et registrert merke for Wi-Fi Alliance Corporation. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.

Denne enheten er i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. EC-sertifikatnummer: C539652.

Denne enheten ble produsert av Ya Heng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Innholdsfortegnelse

EC-samsvarserklæring 24

Viktig sikkerhets- og produktinformasjon..... 1

Bruksbegrensninger	1
Helseadvarsler	1
Batteriadvarsler	1
Hendelsesrapporter	2
Merknad om batterier	2
Beregnet bruk	2

Innledning..... 2

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

Oversikt over enheten.....3

Aktivere enheten	4
Tips for å få en god måling	4
Tips til justering av mansjetten	5
Måle blodtrykket og pulsfrekvensen	6

Smarte funksjoner..... 7

Koble til et Wi-Fi nettverk	7
Endre Wi-Fi nettverket	8
Garmin Connect appen	8
Invitere sekundære brukere	9
Endre brukerprofilen	9

Informasjon om enheten..... 9

Nullstille enheten	9
Bytte batterier	10
Vise programvareversjonen	10
Enhetsvedlikehold	10
Spesifikasjoner	12
Symbolforklaring	13
Feilkoder	15
Informasjon om produsenten	15
Informasjon om autorisert representant	15
Informasjon om importør	15
Begrenset garanti for forbrukere	16
Avfallshåndtering	17
Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp	18
Erklæring – elektromagnetiske utslipp og elektromagnetisk immunitet	19
Restrisikoer	23

Viktig sikkerhets- og produktinformasjon

ADVARSEL

Les alle instruksjonene nøye før du installerer og bruker Index BPM-enheten.

Bruksbegrensninger

ADVARSEL

- Dette produktet er utformet for bruk av personer som ikke er helsepersonell, i et hjemmemiljø.
- Ikke bruk dette produktet hvis du er under 18 år.
- Ikke bruk dette produktet hvis du er over 75 år.
- Ikke bruk dette produktet hvis omkretsen på venstre arm er større enn 42 cm eller mindre enn 22 cm.
- Ikke bruk dette produktet hvis du er gravid, hvis du tror du kan være gravid, eller hvis du er gravid og har svangerskapsforgiftning eller toksemi.
- Ikke bruk dette produktet hvis du har en pacemaker eller annen elektronisk enhet i kroppen.

Helseadvarsler

ADVARSEL

- Kontakt alltid legen din før du starter eller endrer et treningsprogram.
- Målingene utført av denne enheten er kun til referanse. Garmin® er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser som skulle oppstå på bakgrunn av feilaktig informasjon. Denne enheten er ment å skulle stille diagnose for, behandle, kurerer eller forhindre noen form for sykdom.
- Ikke juster medisineringsen din basert på målinger fra denne enheten. Ta medisiner som foreskrevet av legen din. Kun en lege er kvalifisert til å diagnostisere og behandle høyt blodtrykk.
- Denne enheten er ikke beregnet til bruk i miljøer med mye oksygen.
- Dette produktet er ikke beregnet til å steriliseres.
- Ikke bruk denne enheten på samme kroppsdel som en annen enhet for helseovervåking.
- Hvis du har gjennomgått mastektomi, skal ikke denne enheten brukes på siden der du har fått utført mastektomi.

Batteriadvvarsler

ADVARSEL

Du skal bruke utskiftbare alkaliske batterier i denne enheten.

Hvis disse retningslinjene ikke overholdes, kan levetiden til batteriene bli forkortet, eller det kan oppstå fare for skade på enheten, brann, kjemiske brannskår, elektrolyttlekkasje og/eller personskader.

- Ikke utsett enheten eller batteriene for ild, eksplosjoner eller andre farer.
-  **BATTERIENE ER FARLIGE OG MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN. IKKE PUTT NYE ELLER BRUKTE BATTERIER I MUNNEN ELLER INN I NOEN ANNEN DEL AV KROPPEN.**
Alvorlige eller dødelige skader kan oppstå innen to timer hvis de svelges eller puttes inn i kroppen. Kontakt en lege umiddelbart hvis dette skjer eller ved mistanke om at det har skjedd.
- Ikke demonter, endre, bearbeid, punkter eller ødelegg enheten eller batteriene.
- Batteriene skal bare byttes ut med riktige, tilsvarende batterier. Bruk av andre batterier medfører fare for brann eller eksplosjon.
- Ikke bland batterityper.
- Ikke bland gamle og nye batterier.

Hendelsesrapporter

LES DETTE

Hvis det oppstår en alvorlig utstyrsrelatert hendelse, skal alle opplysninger rapporteres til produsenten og produsentens autoriserte representant.

Merknad om batterier

LES DETTE

Kontakt den lokale avfallsstasjonen for å kassere enheten/batteriene i henhold til lokale lover og regler.

Beregnet bruk

Index BPM-enheten er en blodtrykksmåler uten slange. Dette er et medisinsk utstyr som er ment for å måle systolisk og diastolisk blodtrykk og pulsfrekvens. Enheten er beregnet for måling og betjening av voksne fra 18 til 75 år. Enheten er utformet for å måle voksne (18 til 75 år) med en omkrets på overarmen mellom 22 og 42 cm (8,6 til 16,5 tommer). Det er ikke meningen at Index BPM-enheten skal brukes til å diagnostisere sykdommer. Kun leger er kvalifisert til å diagnostisere og behandle sykdommer, inkludert høyt blodtrykk. Du bør kontakte legen din hvis enheten viser verdier som er hypertensive, eller som tyder på høyt blodtrykk. Det er ingen kjente bivirkninger ved bruk av denne enheten.

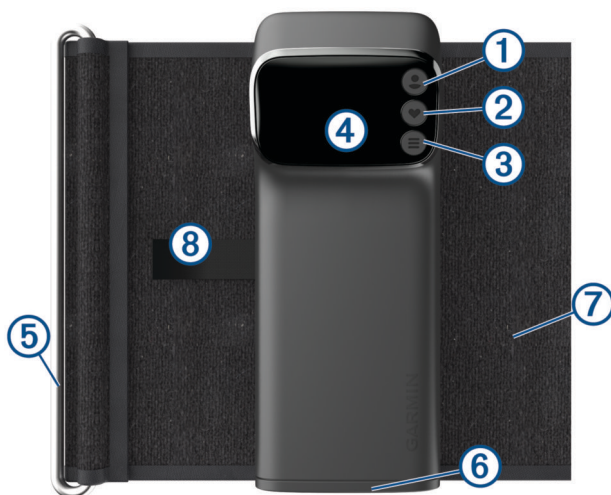
Innledning

Index BPM-enheten er en frittstående enhet som måler og viser blodtrykk og puls. Du trenger ikke å koble enheten til en smarttelefonapp. Den valgfrie smarttelefonappen kan kun brukes til å lagre data i forbindelse med personlig journalføring.

Klinisk fordel

Ved å måle blodtrykket hjemme kan du følge med på din egen helse. Det kan redusere medisinske kostnader og bidra til bedre håndtering av høyt blodtrykk. Ved å følge med på blodtrykk og puls kan du oppsøke legehjelp tidlig hvis målingene ligger utenfor det normale området.

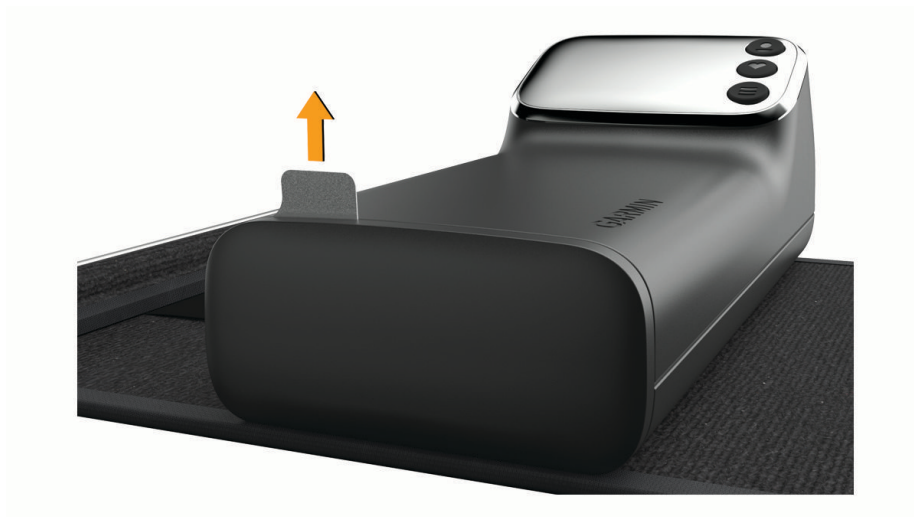
Oversikt over enheten



① 	Bruker
② 	Mål
③ 	Meny
④	Skjerm
⑤	Festestropp
⑥	Batterideksel
⑦	Mansjett
⑧	Tapp

Aktivere enheten

1 Fjern uttrekksfliken fra batteridekselet.



2 Trykk på en hvilken som helst knapp.

Tips for å få en god måling

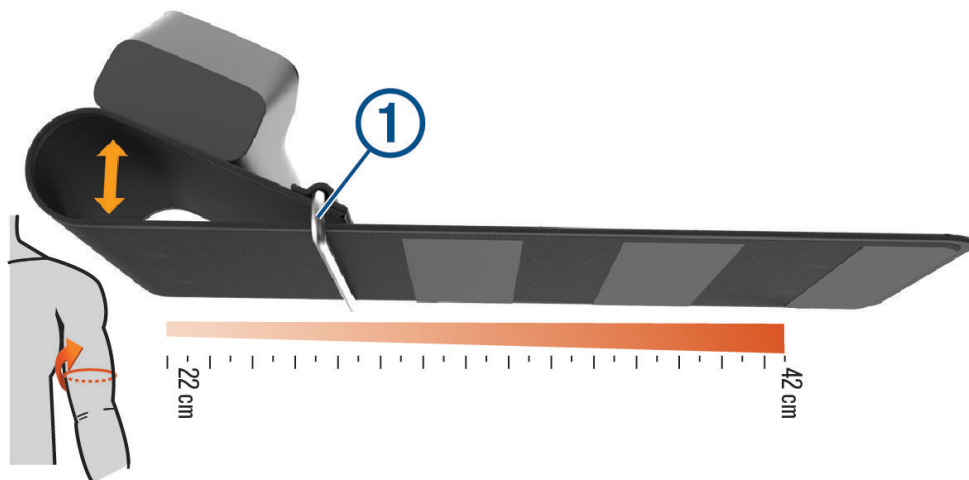
Index BPM-enheten viser resultatene dine i noen sekunder og slår seg automatisk av.

- Les alle instruksjonene før du måler.
- Unngå å spise, røyke eller trene før du måler.
- Når du har skjøvet mansjetteimen på armen din, må du slappe av i minst fem minutter før du foretar en måling.
- Bruk samme arm hver gang du måler.
- Mål på samme tid på dagen.
- Unngå stramme eller tykke klær som kan begrense blodgjennomstrømningen.
- Unngå å snakke mens du måler.
- Unngå distraksjoner under måling.

Tips til justering av mansjetten

Index BPM-mansjetten skal sitte så stramt som mulig, men samtidig føles komfortabel.

MERK: Det kan være enklere å justere mansjetten før du tar den på.



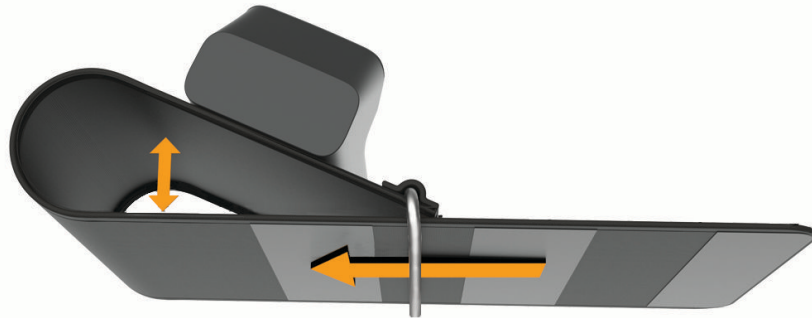
- Skyv festestroppen ① hvor som helst langs mansjetten, og brett mansjetten over festestroppen for å danne en løkke.
- **TIPS:** Hvis det kreves for å få riktig passform, kan du plassere festestroppen på en del av krok materialet.
- På større armer kan stroppen plasseres lengre bort fra hoveddelen.
- Når mansjetten er justert for riktig passform, beholder du løkkeformen slik at du kan skyve blodtryksmåleren av og på under bruk uten ytterligere justeringer.

Måle blodtrykket og pulsfrekvensen

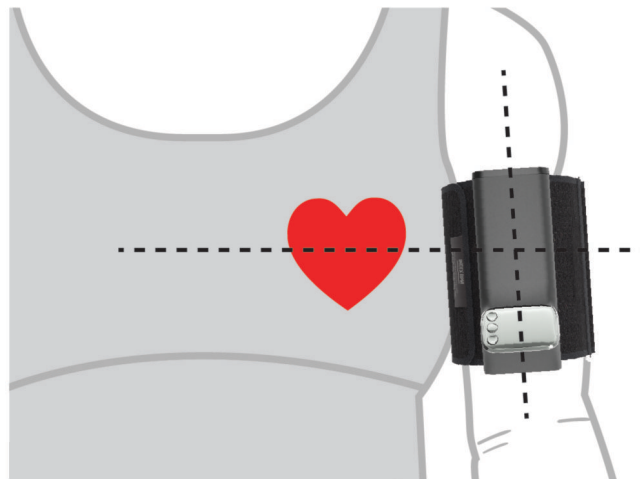
Se [Tips for å få en god måling, side 4](#) for å få tips om hvordan du foretar en nøyaktig måling av blodtrykk og puls. Du kan ta en enkelt måling (1 stk.), eller du kan ta tre påfølgende målinger og beregne gjennomsnittet (3 stk.).

- 1 Fold ut mansjettreimen.
- 2 Ta tak i festestroppen, og løsne mansjettreimen ved å trekke mansjettreimen gjennom festestroppen til den danner en løkke.

TIPS: Trekk om nødvendig festestroppen bort fra enheten for å begynne å danne løkken.



- 3 Fold mansjettreimen over festestroppen, og fest stroppen og løkken.
- 4 Plasser armen i mansjettløkken, og dra enheten til overarmen.



Enheten bør være over albuen og i nivå med hjertet. Skjermen skal vende mot deg.

TIPS: Når du har justert mansjetten slik at den sitter ordentlig på armen din, bør du kunne skyve den festede mansjetten av og på uten å justere den for hver bruk.

- 5 Om nødvendig kan du fjerne mansjetten fra armen og justere den på nytt slik at den sitter stramt, men komfortabelt ([Tips til justering av mansjetten, side 5](#)).

MERK: Hvis enheten ikke sitter stramt på, kan målingene bli unøyaktige.

- 6 Sett deg ned med føttene flatt på gulvet.
- 7 Plasser armen på et bord eller en flat overflate.

8 Trykk på en knapp for å aktivere enheten.

9 Velg et alternativ:

- Trykk på  for en 1 stk. måling.

 vises.

- Hvis du vil ha 3. stk. målinger, holder du inne .

 vises.

MERK: Det er en hviletid på ett minutt mellom hver måling. Ikke beveg deg eller snakk før den tredje målingen er fullført.

Mansjetten blåses automatisk opp og slipper ut luften igjen ved hver måling. Resultatene vises på skjermen.

Hvis du har konfigurert enheten med en valgfri Wi-Fi® tilkobling, vil målingene automatisk lastes opp til Garmin Connect™ kontoen din.

Stanse en måling

Du kan stanse en måling når som helst.

1 Trykk på .

2 Dra den festede mansjetten av overarmen.

Vise siste måling

1 Trykk på  > .

 vises på skjermen.

2 Trykk på .

Smarte funksjoner

Koble til et Wi-Fi nettverk

LES DETTE

Ikke forsøk å parkoble enheten med en smarttelefon som ikke er din personlige enhet.

Ikke forsøk å koble enheten til et usikret Wi-Fi nettverk, eller et Wi-Fi nettverk som ikke har et passord.

Ikke del påloggingsinformasjonen eller passordet for kontoen din.

Du må koble enheten til Garmin Connect appen på smarttelefonen din før du kan koble til et Wi-Fi nettverk.

Det er valgfritt og ikke nødvendig å bruke Index BPM-enheten på et Wi-Fi nettverk. Index BPM-enheten kan synkronisere målinger med Garmin Connect appen når den er koblet til et Wi-Fi nettverk.

Index BPM-enheten bruker sikkerhetstiltak for å forhindre at data kommer på avveie. Garmin Connect appen bruker for eksempel en autentiseringsnøkkel for å sikre at du kun kan parkoble enheten til én smarttelefon om gangen, og du må angi en 6-sifret paringskode som vises på enheten, for å fullføre sikker parkobling.

1 Gå innenfor rekkevidde av et Wi-Fi nettverk.

2 Trykk på en knapp for å aktivere enheten.

3 Trykk på .

 vises.

4 Trykk på .

5 Velg menyen med alternativer på Garmin Connect appen, og velg **Legg til enhet**.

6 Skriv inn koden som vises på enheten.

7 Angi et navn på enheten.

8 Velg et tilgjengelig Wi-Fi nettverk, og skriv inn påloggingsinformasjonen.

Endre Wi-Fi nettverket

Du kan legge til eller endre tilkoblede Wi-Fi nettverk fra Garmin Connect appen på telefonen. Sekundære brukere kan ikke administrere Wi-Fi nettverk.

- 1 Gå innenfor rekkevidde av et Wi-Fi nettverk.
- 2 Trykk på en knapp for å aktivere enheten.
- 3 Trykk på .
 vises.
- 4 Trykk på .
- 5 Gå til Garmin Connect appen, og velg  eller .
- 6 Velg **Garmin-enheter**, og velg enheten din.
- 7 Velg **Tilkobling > Wi-Fi > Mine nettverk**.
- 8 Følg instruksjonene på skjermen.

Garmin Connect appen

Det er valgfritt og ikke obligatorisk å bruke Garmin Connect appen med Index BPM-enheten. Med Garmin Connect appen kan du vise blodtrykksmålinger, opprette notater om målingene dine, invitere folk til å bruke enheten din og administrere påminnelser om blodtrykksmålinger.

Index BPM-enheten kjører i frittstående modus til du laster ned og parkobler enheten med Garmin Connect appen.

Nedlasting av appen

Det er valgfritt og ikke nødvendig å bruke Garmin Connect appen med Index BPM-enheten.

- 1 Åpne appbutikken på en kompatibel smarttelefon, og søk etter Garmin Connect appen.
- 2 Installer appen.
Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se i brukerveiledningen for telefonen.

Parkoble enheten med Garmin Connect appen

Du kan legge til Index BPM enheten på Garmin Connect kontoen din.

- 1 Installer og åpne  Garmin Connect appen fra appbutikken på smarttelefonen.
 - 2 Velg et alternativ for å legge til enheten i Garmin Connect kontoen din:
 - Hvis dette er den første enheten du har parkoblet med Garmin Connect appen, følger du instruksjonene på skjermen.
 - Hvis du allerede har parkoblet en annen enhet med Garmin Connect appen, velger du **Garmin-enheter > Legg til enhet** i Innstillinger-menyen og følger instruksjonene på skjermen.
 - 3 Hvis du vil gå inn i parkoblingsmodus på enheten, trykker du på en hvilken som helst knapp for å vekke enheten og trykker på .
 vises.
 - 4 Trykk på .
 - 5 Følg instruksjonene på skjermen i Garmin Connect appen.
- Nye målinger lastes automatisk opp til Garmin Connect appen.

Invitere sekundære brukere

Før du kan invitere sekundære brukere, må de sekundære brukerne installere Garmin Connect-appen på smarttelefonen sin og opprette en konto.

Du kan invitere opptil 15 sekundære brukere til å opprette en profil slik at de kan ta målinger på enheten ved hjelp av Garmin Connect-appen.

- 1 Følg instruksjonen i Garmin Connect-appen på smarttelefonen for å invitere sekundære brukere.
Den sekundære brukeren mottar en e-post med invitasjon til å bruke enheten.
- 2 Godta e-postinvitasjonen på den sekundære brukerens smarttelefon, og følg instruksjonene på skjermen.
- 3 Ta en måling på Index BPM-enheten.
Index BPM-enheten synkroniseres, og den nye brukerprofilen blir tilgjengelig.

Endre brukerprofilen

Før du kan endre brukerprofilen, må du fullføre invitasjonsprosessen for sekundære brukere og synkronisere enheten med Garmin Connect kontoen din.

- 1 Trykk på en knapp for å aktivere enheten.
- 2 Trykk på  til brukerens navn vises.
- 3 Ta en måling.

Hvis du har konfigurert enheten med en valgfri Wi-Fi tilkobling, lastes målingene automatisk opp til den sekundære brukerens Garmin Connect konto.

Informasjon om enheten

Nullstille enheten

Hvis du tilbakestiller enheten, slettes alle data og tilkoblinger.

Hold  og  nede i 10 sekunder mens enheten er av.

 vises, og enheten tilbakestilles.

Bytte batterier

Enheten bruker fire AAA-batterier.

- 1 Trykk på batteridekselknappen som er plassert bak mansjetten.
- 2 Ta av batteridekselet.
- 3 Ta batteriene ut av enheten.
- 4 Sett inn nye batterier, pass på at de settes inn riktig vei.



- 5 Sett på batteridekselet igjen.

Vise programvareversjonen

- 1 Trykk på en knapp for å aktivere enheten.
- 2 Trykk på  til  vises på skjermen.
- 3 Trykk på .

Enhetsvedlikehold

LES DETTE

Unngå kraftige slag og hard behandling. Dette kan redusere produktets levetid.

Ikke oppbevar enheten på et sted der den kan bli utsatt for ekstreme temperaturer over lengre tid. Dette kan føre til permanent skade.

Når du ikke skal bruke enheten på mange måneder, må du ta ut batteriene.

Ikke bruk en skarp gjenstand eller slipende materialer til å rengjøre enheten.

Unngå kjemiske og slipende rengjøringsmidler, løsemidler og insektmidler som kan skade plastdeler og finish.

Ikke la enheten stå i direkte sollys.

Rengjøre enheten

Om nødvendig kan du rengjøre overflaten på enheten for å fjerne uønskede rester, lo og støv.

MERK: Du bør rengjøre enheten minst én gang i året.

- 1 Rengjør enhetens overflate med en klut som er fuktet med rent vann.
- 2 Tørk av enheten.

Oppbevare enheten

- Rull mansjetteimen til den ligger mot enheten, og fest mansjetten med stroppen og løkken.
- Oppbevar enheten på et kjølig, tørt sted, uten direkte sollys.
- For å unngå batterilekkasje bør batteriene tas ut dersom du ikke har tenkt å bruke enheten på mer enn 3 måneder.

Vedlikehold

- Det er ikke nødvendig med fastvareoppdateringer under produktets levetid.
- I svært sjeldne tilfeller må du kanskje installere fastvaren på enheten på nytt på grunn av maskinvarefeil. I slike tilfeller forblir den tiltenkte bruken uendret.
- Enhver modifisering eller endring av fastvaren er forbudt.

Spesifikasjoner

Skjerm	3,3 cm (1,3 tommer) OLED
Mansjettens trykkområde	Fra 0 til 280 mmHg
Måleområde	Systolisk blodtrykk: Fra 60 til 250 mmHg Diastolisk blodtrykk: Fra 40 til 180 mmHg
Målemetode	Oscillometrisk
Nøyaktighet	Blodtrykksverdi: ± 3 mmHg eller ± 2 % Puls: ± 5 %
Strømstyrke	DC 6 V, 4 1,5 V LR03 AAA-BATTERIER
Armomkrets	Fra 22 til 42 cm (fra 8,6 til 16,5 tommer)
Vekt	280 gram (0,62 pund) uten batterier
Størrelse	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 tommer)
Batterilevetid	Opptil 9 måneder
Driftstemperaturområde	10–40 °C (50–104 °F) Fra 15 % til 90 % relativ maksimal luftfuktighet Maks. høyde: 2 000 m (6561,68 fot)
Temperaturområde for oppbevaring	Fra -25° til 70°C (fra -13° til 158°F) Fra 10 % til 95 % relativ maksimal luftfuktighet Maks. høyde: 2 000 m (6561,68 fot) Fra 800 til 1 060 hPa
Overføringsmetode	Bluetooth® Low Energy 5.0
Kan kobles til trådløst nettverk	IEEE 802.11 b/g/n
Garanti	Ett år
Del som benyttes	Type BF (mansjett for overarm)
Innhold	BP707 4 AAA-batterier Mansjett (festet) Hurtigstartveiledning
Forventet levetid	3 år
Påslåings- eller oppvåkningstid	5 sekunder
Målesyklusetid	Fra 50 til 60 sek., avhenger av trykkverdien
Trådløs frekvens	Wi-Fi: 2412 til 2472 MHz ved 18,04 dBm maksimalt Bluetooth Low Energy: 2402 til 2480 MHz ved -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5,0
Bluetooth Low Energy-rekkevidde	<9,1 m (30 fot) (typisk)
Maksimalt antall tilkoblinger	1 smarttelefon
Trådløse nettverk	kun b/g/n 2,4 GHz

Sikkerhet trådløst nettverk	WPA2
Rekkevidde trådløst nettverk	<30 m (100 fot) (typisk)
Maksimalt antall trådløse nettverk	7 lagret

Symbolforklaring

Følgende symboler kan vises på enhetsetikettene.

	Ikke bruk dette produktet hvis du har et pacemakerimplantat.
	Les instruksjonene før bruk.
	Brukt del, type BF.
	Produsent
	Importør
	Distributør
	Klasse II-symbol
	WEEE-symbol for kassering og resirkulering. WEEE-symbolet merker produktet i henhold til EU-direktivet 2012/19/EU om kasserte elektriske og elektroniske produkter. Formålet er å sikre at produktet ikke kasseres på feil måte samt å promotere gjenbruk og resirkulering.
	Varsel om lavt batterinivå. Angir at batterinivået er under 50 %.
	Batterinivået er for lavt til å slå på enheten, og batteriet bør byttes umiddelbart.
	Universelt resirkuleringssymbol.
	FCC-sertifiseringsmerke.
	Lagrings- og transportforhold.
	Lagrings- og transportforhold.
	CE-sertifiseringsmerke.
	Grønt punkt-emballasje. Et økonomisk bidrag er betalt til en kvalifisert nasjonal organisasjon for emballasjeggjenvinning.
	Bluetooth symbol.
	Ikke bruk denne enheten i et MR-miljø (magnetisk resonans).
IP22	Enheten er beskyttet mot faste fremmedlegemer som er større enn 12,5 mm (0,49 tommer). Enheten er beskyttet mot vann som sprøytes i en vinkel på opptil 15° fra vertikalplanet.
S/N	Serienummer.
SYS / DIA	Systolisk blodtrykk i mmHg / diastolisk blodtrykk i mmHg.
BPM	Målte hjerteslag per minutt.
	Medisinsk utstyr.

UDI	Unik enhetsidentifisering.
------------	----------------------------

Feilkoder

Feilkoder kan vises på skjermen for å angi et problem med enheten (*Tips for å få en god måling, side 4*). Hvis Index BPM-enheten viser en feilkode, bør du ta den av armen og slå den av og på før du foretar en ny måling.

	Batterinivået er lavt.
E1	Enheten registrerte ingen måling.
E2	Mansjetten blåses ikke ordentlig opp eller har en lekkasje.
E3	Målingen er feil.
E4	Enheten ble tidsavbrutt mens mansjetten ble fylt med eller tømt for luft.
E5	Mansjetten er delvis oppblåst.
E6	Målingen overstiger maksimal blodtrykksverdi.
E7	Enheten ble tidsavbrutt under forsøket på å koble til Garmin Connect appen eller et Wi-Fi nettverk.
E8	Det oppstod en intern kommunikasjonsfeil på enheten.
E9	Programvareoppdateringen ble ikke installert på riktig måte.
E10	Enheten ble tidsavbrutt.
X	Enheten ble tidsavbrutt under forsøket på å laste opp en måling eller fullføre et oppsett.

Informasjon om produsenten

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

Informasjon om autorisert representant

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Tyskland

Informasjon om importør

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

Begrenset garanti for forbrukere

DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN GIR DEG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER SOM VARIERER FRA DELSTAT TIL DELSTAT (ELLER ETTER LAND ELLER PROVINS). GARMIN VIL IKKE EKSKLUDERE, BEGRENSE ELLER OPPHEVE ANDRE JURIDISKE RETTIGHETER DU KAN HA I HENHOLD TIL LOVENE I DELSTATEN (ELLER LANDET ELLER PROVINSEN). SE LOVENE I DELSTATEN DIN, LANDET DITT ELLER PROVINSEN DIN FOR Å FÅ EN FULLSTENDIG FORSTÅELSE AV RETTIGHETENE DINE.

Produkter som ikke har med flyteknikk å gjøre, garanteres å være feilfrie med hensyn til materiell og utførelse i ett år fra kjøpsdatoen. I denne perioden vil Garmin, etter eget valg, reparere eller skifte ut enhver komponent som ikke fungerer ved normal bruk. Slike reparasjoner eller utskiftninger utføres kostnadsfritt for kunden, både når det gjelder deler og arbeid, forutsatt at kunden selv dekker eventuelle transportkostnader. Denne begrensede garantien gjelder ikke: (i) kosmetiske skader, for eksempel riper, hakk og bulker; (ii) forbruksdeler, for eksempel batterier, med mindre produktet har blitt skadet på grunn av en defekt i materialet eller utførelsen; (iii) skade som skyldes uhell, misbruk, feil bruk, vann, flom, brann eller andre naturhendelser eller eksterne årsaker; (iv) skade som skyldes service som er utført av personer som ikke er autoriserte serviceleverandører for Garmin; eller (v) skade på et produkt som har blitt endret uten skriftlig tillatelse fra Garmin, (vi) skade på et produkt som er koblet til strøm- og/eller datakabler fra andre leverandører enn Garmin eller skade på et produkt som har blitt koblet til nettadaptere eller kabler som ikke er sertifisert av UL (Underwriters Laboratories), og som ikke er merket som Limited Power Source (LPS). I tillegg forbeholder Garmin seg retten til å nekte garantikrav mot produkter eller tjenester som er innhentet og/eller som brukes i strid med lovene i et hvilket som helst land. Navigasjonsprodukter fra Garmin er kun beregnet på bruk som reisehjelp og skal ikke brukes til eventuelle formål som krever nøyaktig måling av retning, avstand, posisjon eller topografi. Garmin gir ingen garantier for nøyaktigheten eller fullstendigheten til kartdataene.

I DEN GRAD DET ER TILLATT AV GJELDENDE LOV, ER GARANTIENE OG RETTSMIDLENE SOM BESKRIVES I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN EKSKLUSIVE, OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER OG RETTSMIDLER, OG GARMIN FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER OG RETTSMIDLER, ENTEN DE ER UTTRYKTE, UNDERFORSTÅTTE, LOVPÅLAGTE ELLER ANNET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL NOE BESTEMT FORMÅL, LOVPÅLAGT RETTSMIDDEL ELLER ANNET. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN GIR DEG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER SOM VARIERER FRA DELSTAT TIL DELSTAT OG FRA LAND TIL LAND. HVIS UNDERFORSTÅTTE GARANTIER IKKE KAN FRASKRIVES IFØLGE LOVENE I DELSTATEN ELLER LANDET, ER SLIKE GARANTIER BEGRENSET I VARIGHET TIL DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN UTLØPER. NOEN DELSTATER (OG LAND OG PROVINSER) TILLATER IKKE BEGRENSNINGER AV VARIGHETEN TIL EN UNDERFORSTÅTT GARANTI, OG DET ER DERFOR MULIG AT BEGRENSNINGENE OVENFOR IKKE GJELDER FOR DEG.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL GARMIN HOLDES ANSVARLIG MED HENSYN TIL ET KRAV OM BRUDD PÅ GARANTIEN FOR EVENTUELLE TILFELDIGE, SPESIELLE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM SKYLDES BRUK, FEILAKTIG BRUK ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE PRODUKTET ELLER PRODUKTFEIL. NOEN DELSTATER (OG LAND OG PROVINSER) TILLATER IKKE ANSVARSFRASKRIVELSE VED TILFELDIGE SKADER OG FØLGESKADER, OG DET ER DERFOR MULIG AT BEGRENSNINGENE OVENFOR IKKE GJELDER FOR DEG.

Hvis du i garantiperioden sender inn et krav om service som dekkes av garantien i henhold til denne begrensede garantien, vil Garmin etter eget valg: (i) reparere enheten ved hjelp av nye eller brukte deler som møter kvalitetskravene til Garmin, (ii) erstatte enheten med en ny eller Garmin resertifisert enhet som møter kvalitetskravene til Garmin, eller (iii) bytte enheten mot full refusjon av kjøpesummen. DETTE RETTSMIDDELET VIL VÆRE DITT ENESTE OG EKSKLUSIVE RETTSMIDDEL VED EVENTUELLE GARANTIBRUDD. Reparerte eller erstattede enheter har en garanti på 90 dager. Hvis enheten som sendes inn, fortsatt er dekket av den opprinnelige garantien, gjelder den nye garantien i 90 dager eller til den opprinnelige garantien på ett år utløper, avhengig av hvilken av dem som varer lengst.

Før du ber om service som dekkes av garantien, kan du søke hjelp via de nettbaserte hjelperessursene på support.garmin.com. Hvis enheten fortsatt ikke fungerer etter at du har søkt hjelp via disse ressursene, kan du kontakte et Garmin autorisert servicested i landet du kjøpte enheten i, eller du kan følge instruksjonene på support.garmin.com for å få service som dekkes av garantien. Hvis du befinner deg i USA, kan du også ringe 1 800 800 1020.

Hvis du ber om service som dekkes av garantien utenfor landet hvor du kjøpte enheten, kan ikke Garmin garantere at delene og produktene som kreves for å reparere eller erstatte produktet ditt, er tilgjengelig som følge av ulikt produktvalg og ulike gjeldende standarder, lover og regler. I slike tilfeller kan Garmin etter eget skjønn og i den grad gjeldende lovverk tillater det, reparere produktet ditt med tilsvarende deler eller erstatte produktet ditt med et tilsvarende Garmin produkt (et nytt eller et Garmin resertifisert erstatningsprodukt) eller kreve at du sender inn produktet ditt til et Garmin servicested i landet hvor du kjøpte produktet eller til et Garmin autorisert servicested i et annet land som kan tilby deg service. Du blir da ansvarlig for å overholde alle gjeldende lover og regler for import og eksport samt for å betale tollgebyr, MVA, frakt og andre tilknyttede skatter og kostnader. I noen tilfeller kan Garmin og våre forhandlere være ute av stand til å tilby deg service av produktet ditt i et land utenfor landet hvor du kjøpte produktet eller returnere et reparert eller erstattet produkt til deg i det landet som følge av gjeldende lover eller regler i det landet.

Kjøp på Internett-auksjoner: Produkter som er kjøpt gjennom Internett-auksjoner, kvalifiserer ikke til rabatter eller andre spesialtilbud knyttet til garantidekning fra Garmin. Bekreftelser fra auksjoner på Internett godtas ikke som dokumentasjon i garantisaker. Det kreves en original eller kopi av kvitteringen fra det opprinnelige utsalgsstedet for at en reparasjon skal dekkes av garantien. Garmin vil ikke erstatte manglende komponenter fra en pakke som er kjøpt gjennom en Internett-auksjon.

Internasjonale kjøp: En separat garanti kan gis av internasjonale distributører for enheter som er kjøpt utenfor USA, avhengig av landet. Hvis det er aktuelt, gis denne garantien av den lokale distributøren, og denne distributøren utfører lokal service på enheten. Distributørgarantier er bare gyldige i området for tiltenkt distribusjon. Enheter som er kjøpt i USA eller Canada, må returneres til Garmin servicesenteret i Storbritannia, USA, Canada eller Taiwan for service

Avfallshåndtering

Gjennomføring av EU-direktivene 2011/65/EU, 2012/19/EU og 2015/863/EU for reduksjon av bruken av farlige stoffer i elektriske og elektroniske enheter og for avfallshåndtering. Symbolet som brukes på enheten eller emballasjen, betyr at produktet ikke må kastes i restavfallet når det når slutten av levetiden sin. På slutten av enhetens levetid må brukeren levere den til en gjenvinningsstasjon for elektrisk og elektronisk avfall eller gi enheten tilbake til forhandleren ved kjøp av en ny enhet. Ved å avhende produktet separat kan du bidra til å beskytte menneskers helse og miljøet. Innsamlingen og resirkuleringen av enheten bidrar også til å bevare naturressurser. Enheten og dens deler er merket med hensyn til avfallshåndtering, der det er aktuelt, i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Index BPM er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Index BPM-enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
CE-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Index BPM-enheten bruker RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RE-utslipp CISPR11	Klasse B	Index BPM-enheten bruker RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	Index BPM-enheten er egnet for bruk i alle typer bygninger, inkludert boliger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	Index BPM-enheten er egnet for bruk i alle typer bygninger, inkludert boliger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.

Erklæring – elektromagnetiske utslipp og elektromagnetisk immunitet

For utstyr og systemer som ikke er livreddende, og som er spesifisert for bruk kun på skjermet sted. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilfunksjon. Dersom det er nødvendig med slik bruk, bør dette utstyret og det andre utstyret undersøkes for å sikre at de fungerer normalt. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og utendørsantennor) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av enhetens deler, herunder kabler som er angitt av produsenten. I motsatt fall kan det føre til at ytelsen til dette utstyret blir svekket.

Index BPM-enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i følgende tabell. Kunden eller brukeren av Index BPM-enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Hurtige elektriske transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	I/T ¹	Nettstrømkvaliteten bør være den samme som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linje(er) til linje(er) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje(er) til jord	I/T	Nettstrømkvaliteten bør være den samme som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % UT; 0,5 syklus 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Spenningsavbrudd: 0 % UT; 250/300 sykluser	Spenningsfall: I/T	Nettstrømkvaliteten bør være den samme som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Index BPM krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at Index BPM får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfeltene for Index BPM-strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for et vanlig sted i et normalt nærings- eller sykehusmiljø.

Index BPM-enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i følgende tabell. Kunden eller brukeren av Index BPM-enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

¹ Ikke aktuelt. Index BPM er batteridrevet, ikke drevet av strømmettet.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledning RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms: I ISM- og amatørradio- bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	I/T ²	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av INDEX BPM, inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsav- standen som er beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalt separasjonsav- stand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Index BPM er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø (for hjemmesykepleie) der RF-forstyrrelser fra stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av Index BPM kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Index BPM som anbefalt i tabellen nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

² Ikke aktuelt. EUT drives av batteri, uten forsyning av nettstrøm.

³ Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Anbefalt avstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Index BPM

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	I/T	0,12	0,23
0,1	I/T	0,38	0,73
1	I/T	1,2	2,3
10	I/T	3,8	7,3
100	I/T	12	23

Når det gjelder sendere med maksimal utgangseffekt som ikke er oppført i listen over, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK: Ved 80 MHz and 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Index BPM er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet (for hjemmesykepleie) som er angitt i følgende tabell. Kunden eller brukeren av Index BPM skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Produsentens spesifikasjoner for elektromagnetisk immunitetstest for IMMUNITET FOR KAPSLINGSPORT mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTEST-NIVÅ (V/M)	Samsvarsnivå (V/m for hjemmesykepleie)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–470	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							

⁴ Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmulering ved 18 Hz benyttes. Selv om det ikke utgjør faktisk modulering, vil det være et verste scenario.

Testfre- kvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNI- TETSTEST- NIVÅ (V/M)	Samsvar- snivå (V/m for hjemme- sykepleie)
1 970		LTE-bånd 1, 2, 3, 4, 25 UMTS					
2 450	2 400– 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE- bånd 7	Pulsmodule- ring 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodule- ring 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

MERK: Om nødvendig, for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstand på 1 m er tillatt i IEC 61000-4-3.

MERK: For noen tjenester er bare uplink-frekvensene inkludert.

MERK: Bærebølgen skal moduleres ved bruk av et firkantsignal med 50 % arbeidssyklus.

Restrisikoer

Elektrisk lekkasje forårsaker elektrisk støt.	Produktet har en batteristrømforsyning som ikke forårsaker elektrisk støt som følge av lekkasje.	Godkjent
Feil mansjettrykk fører til feil blodtrykksverdier.	I brukerhåndboken står det at du bør informere legen din hvis du er i tvil om blodtrykket.	Godkjent
Kan ikke slippe opp trykket automatisk, noe som forårsaker ubehag for brukeren.	I brukerhåndboken står det at du bør stoppe målingen hvis du føler deg uvel.	Godkjent
Produktet ble skadet under leveringen og fungerer ikke.	Kontakt distributøren hvis produktet ble skadet under frakt.	Godkjent
Forårsaker irritasjon på huden.	Alle materialer som kommer i kontakt med menneskehud, har bestått biokompatibilitetstesten.	Godkjent
Elektromagnetiske felt forstyrrer andre produktfunksjoner.	Produktene har bestått EMC EN 60601-1-2- og IEC 301489-1/-17-verifiseringstestene.	Godkjent
Produktfunksjonen påvirkes av interferens fra elektromagnetiske felt.	Produktene har bestått EMC EN 60601-1-2- og IEC 301489-1/-17-verifiseringstestene.	Godkjent
Genererer elektromagnetisk interferens som påvirker andre produkter i nærheten.	Produktene har bestått EMC EN 60601-1-2- og IEC 301489-1/-17-verifiseringstestene.	Godkjent
Overdrevent trykk forårsaker blåmerker eller rødhet.	Produktet har en beskyttelsesmekanisme for overdrevent trykk. Hvis du føler deg uvel under målingen, må du fjerne mansjetten og slutte å bruke enheten.	Godkjent
Kan ikke slippe opp trykket automatisk, noe som forårsaker ubehag for brukeren.	Produktet har en beskyttelsesmekanisme for overdrevent trykk. Hvis du føler deg uvel under målingen, må du fjerne mansjetten og slutte å bruke enheten.	Godkjent
Feil bruk som fører til feil blodtrykksmåling.	I brukerhåndboken står det hvordan du bruker enheten på riktig måte.	Godkjent
Blodtrykksverdien som ble målt (på OLED) med enheten, inneholder en uriktig feilverdi, noe som resulterer i en ugyldig vurdering.	Produktet har bestått testen for trådløs interferens og oppfyller kravene i EN 300 328-forskriftene.	Godkjent
Forårsaker ustabilt blodtrykk.	Brukerhåndboken inneholder forklaringer på feilmeldinger og forholdsregler.	Godkjent
Kan forårsake skade eller feil blodtrykk.	Brukerhåndboken inneholder forklaringer på feilmeldinger og forholdsregler.	Godkjent

EC-samsvarserklæring

i henhold til forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745

Samsvarserklæring

Produsenten som er nevnt nedenfor, har det fulle og hele ansvaret for utstedelsen av denne samsvarserklæringen. Denne erklæringen bekrefter at det oppførte produktet oppfyller kravene som er fastsatt i rådsdirektivet om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning vedrørende forordning (EU) MDR 2017/745 om medisinsk utstyr (vedlegg IX – samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon) som er sertifisert av DNV Product Assurance AS (teknisk kontrollorgan nr. 2460). Produktet overholder også rådsdirektiv 2011/65/EU (RoHS) og 2014/53/EU (RED).

For følgende utstyr:

Produktnavn: Index BPM

Modellbetegnelse/merkenavn: BP707 / Garmin

Produsentens navn: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

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

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

Enkelt registreringsnummer (SRN): TW-MF-000010109

EU MDR-sertifikatnummer – utstedelses- og utløpsdato:

Sertifikatnr.: C539652

Dato for første sertifisering: 30. august 2023

Gyldig til: 30. august 2028

Grunnleggende UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Navn på teknisk kontrollorgan: DNV Product Assurance AS

Nummer for teknisk kontrollorgan: CE 2460

Adresse for teknisk kontrollorgan:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Land: Norge

Tiltenkt formål: Index BPM-enheten er en blodtryksmåler uten slange. Dette er et medisinsk utstyr som er ment for å måle systolisk og diastolisk blodtrykk og pulsfrekvens. Enheten er beregnet for måling og betjening av voksne fra 18 til 75 år. Enheten er utformet for å måle voksne (18 til 75 år) med en omkrets på overarmen mellom 22 og 42 cm (8,6 til 16,5 tommer).

Ansvarsfraskrivelse: Det er ikke meningen at Index BPM-enheten skal brukes til å diagnostisere sykdommer. Kun leger er kvalifisert til å diagnostisere og behandle sykdommer, inkludert høyt blodtrykk. Du bør kontakte legen din hvis enheten viser verdier som er hypertensive, eller som tyder på høyt blodtrykk. Det er ingen kjente bivirkninger ved bruk av denne enheten. Index BPM-enheten er en frittstående enhet, og du trenger ikke å koble den til en smarttelefonapp. Den valgfrie smarttelefonappen kan kun brukes til å lagre data i forbindelse med personlig journalføring. Appen behandler ikke data og utfører bare lagringshandlinger.

GMDN-kode: 45617 elektronisk blodtrykksapparat med automatisk oppblåsing, bærbar, arm/håndledd

CND-KODE: Z1203020501 NONINVASIVE OSCILLOMETRISKE BLODTRYKKSAPPARATER

Klassifisering: Klasse IIa MDR 2017/745 vedlegg VIII, regel 10

Produsenten som er nevnt ovenfor, har det fulle og hele ansvaret for denne erklæringen.

Denne erklæringen bekrefter overholdelse av kravene som er fastsatt i rådsdirektivet om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning vedrørende forordning (EU) MDR 2017/745 om medisinsk utstyr – vedlegg IX SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM OG VURDERING AV TEKNISK DOKUMENTASJON som er sertifisert av DNV GL Presafe AS (teknisk kontrollorgan nr. 2460). Følgende harmoniserte standarder brukes til evaluering av sikkerhetsaspekter ved produkter i klasse IIa:

I, harmoniserte EU-standarder

- EN ISO 13485:2016: Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystem. Krav til reguleringsformål
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper
- EN 1060-1:1995+A1:2009: Noninvasive blodtrykksapparater del 1: Generelle krav
- EN 1060-3:1997+A2:2009: Noninvasive blodtrykksapparater. Tilleggskrav til elektromekaniske systemer for blodtryksmåling
- EN ISO 81060-2:2019: Noninvasive blodtrykksapparater – del 2: Klinisk undersøkelse av periodisk automatisert måletype
- EN 60601-1-11:2015: Elektromedisinsk utstyr – del 1–11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Sikkerhetsstandard: krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes til helsehjelp i hjemmet
- ETSI EN 300 328 v2.2.2:2019: Bestemmelser for elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum (ERM), systemer for bredbåndoverføring, utstyr for dataoverføring i 2,4 GHz ISM-båndet og bruk av teknikker for bredbåndmodulasjon, harmonisert EN som dekker essensielle krav i henhold til artikkel 3.2 i radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU)
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3:2019: Bestemmelser for elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum (ERM), EMC-standard (elektromagnetisk kompatibilitet) for radioutstyr og -tjenester, del 1: Vanlige tekniske krav
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: Bestemmelser for elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum (ERM), EMC-standard (elektromagnetisk kompatibilitet) for radioutstyr, del 17: Spesifikke vilkår for dataoverføringssystemer med bredbånd
- EN 60601-1-2:2015: Elektromedisinsk utstyr – del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Sikkerhetsstandard: elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Elektromedisinsk utstyr – del 1–6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Sikkerhetsstandard: anvendelighet
- EN 62366-1:2015: Medisinsk utstyr – implementering av anvendelighetsteknikk for medisinsk utstyr
- EN 62304:2006+A1:2015: Programvare for medisinsk utstyr – programvarens livssyklusprosesser
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. Overensstemmelsessertifikatet omfatter direktiv 2015/863 som ble publisert av EU i 2015 (ofte referert til som RoHS 3), og direktiv 2017/2102/EU som ble publisert av EU 17. november 2015
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering, godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)

II, internasjonale standarder

- ISO 14971:2019: Medisinsk utstyr – bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper
- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Noninvasive blodtrykksapparater – del 2: Klinisk undersøkelse av periodisk automatisert måletype
- IEC 80601-2-30:2018: Elektromedisinsk utstyr – del 2–30: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper for automatiserte noninvasive blodtrykksapparater
- IEC 60601-1-11:2015: Elektromedisinsk utstyr – del 1–11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Sikkerhetsstandard: krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes til helsehjelp i hjemmet
- IEC 60601-1-2:2014: Elektromedisinsk utstyr – del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Sikkerhetsstandard: elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester
- ISO 10993-1:2018: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
- ISO 10993-5:2009: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – del 5: Tester for cytotoxicitet in vitro
- ISO 10993-10:2010: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Tester for irritasjon og hudsensibilisering
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Elektromedisinsk utstyr – del 1–6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper – Sikkerhetsstandard: anvendelighet

- IEC 62366-1:2015/COR:2016: Medisinsk utstyr – implementering av anvendelighetsteknikk for medisinsk utstyr
- ISO 15223-1:2021: Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres – del 1: Generelle krav
- IEC 62304:2006+A1:2015: Programvare for medisinsk utstyr – programvarens livssyklusprosesser

III, felles EU-spesifikasjoner (CS)

- Ingen gjeldende CS-forskrifter

Følgende produsent/importør eller representant er ansvarlig for denne erklæringen:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Tyskland

Ansvarlig person hos produsenten som avgir denne erklæringen:

Jerry Hsu, daglig leder

Ya Horng

