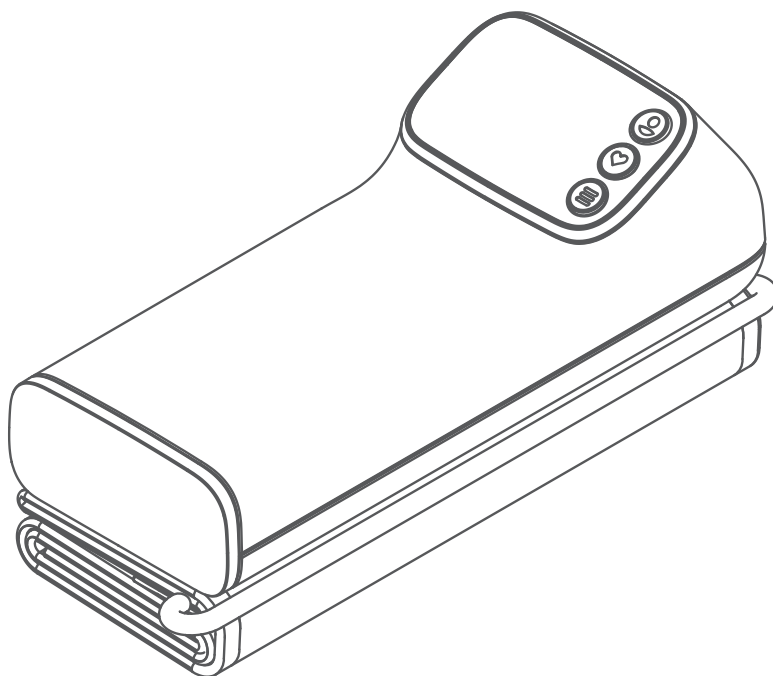


GARMIN®



INDEX™ BPM

Príručka používateľa

© 2024 Garmin Ltd. alebo dcérske spoločnosti

Všetky práva vyhradené. Táto príručka je chránená zákonmi o autorských právach a nesmie byť kopírovaná ani ako celok, ani čiastočne, bez písomného súhlasu spoločnosti Garmin. Spoločnosť Garmin si vyhradzuje právo na zmenu alebo vylepšovanie svojich produktov a realizáciu zmien v obsahu tejto príručky bez povinnosti o týchto zmenách a vylepšeniach informovať akékoľvek osoby alebo organizácie. Najnovšie aktualizácie a dopĺňujúce informácie o používaní tohto produktu nájdete na stránke www.garmin.com.

Garmin®, logo Garmin a Tacx® sú ochranné známky spoločnosti Garmin Ltd. alebo jej dcérskych spoločností, ktoré sú registrované v USA a v iných krajinách. Garmin Connect™ a Garmin Index™ sú ochranné známky spoločnosti Garmin Ltd. alebo jej dcérskych spoločností. Tieto ochranné známky sa nesmú používať bez výslovného súhlasu spoločnosti Garmin.

Slovné označenie a logá BLUETOOTH® vlastní spoločnosť Bluetooth SIG, Inc. a používanie týchto známk spoločnosťou Garmin podlieha licenci. Wi-Fi® je registrovaná obchodná známka spoločnosti Wi-Fi Alliance Corporation. Ostatné ochranné známky a obchodné mená sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Toto zariadenie je v súlade so smernicou o zdravotníckych zariadeniach 2017/745 Európskej Únie. Číslo certifikátu ES: C539652.

Toto zariadenie vyrobila spoločnosť Ya Heng Electronic Co., Ltd.

Č. modelu: BP707

Obsah

Dôležité informácie o bezpečnosti a produkte..... 1

Obmedzenia týkajúce sa používateľa	1
Zdravotné upozornenia	1
Upozornenia v spojitosti s batériami	1
Hlásenia nežiaducich udalostí	2
Upozornenie k batérii	2
Zamýšľané použitie	2

Úvod.....2

Klinické benefity	2
-------------------------	---

O zariadení..... 3

Aktivácia zariadenia	4
Tipy na správne meranie	4
Tipy na nastavenie manžety	5
Meranie krvného tlaku a tepovej frekvencie	6

Inteligentné funkcie..... 7

Pripájanie k sieti Wi-Fi	7
Zmena siete Wi-Fi	8
Aplikácia Garmin Connect	8
Pozvanie sekundárnych používateľov	9
Zmena profilu používateľa	9

Informácie o zariadení..... 9

Resetovanie zariadenia	9
Výmena batérií	10
Zobrazenie verzie softvéru	10
Starostlivosť o zariadenie	10
Technické údaje	12
Definície symbolov	13
Chybové kódy	15
Informácie o výrobcovi	15
Informácie o oprávnenom zástupcovi	15
Informácie o dovozcovi	15
Obmedzená záruka pre spotrebiteľov	16
Likvidácia	17
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	18

Vyhlásenie – Elektromagnetické emisie a odolnosť	19
Zostávajúce riziká	23
Vyhlásenie o zhode ES	24

Dôležité informácie o bezpečnosti a produkte

VAROVANIE

Pred inštaláciou a používaním zariadenia Index BPM si pozorne prečítajte všetky pokyny.

Obmedzenia týkajúce sa používateľa

VAROVANIE

- Tento produkt je určený na použitie v domácom prostredí osobami, ktoré nie sú zdravotníckymi pracovníkmi.
- Nepoužívajte tento produkt, ak ste vo veku pod 18 rokov.
- Nepoužívajte tento produkt, ak ste vo veku nad 75 rokov.
- Nepoužívajte tento produkt, ak je obvod vášho ramena väčší ako 42 cm (16,5 palca) alebo menej ako 22 cm (8,6 palca).
- Nepoužívajte toto zariadenie, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak ste tehotná a máte preeklampsiu alebo toxémiu.
- Nepoužívajte tento produkt, ak máte kardiostimulátor alebo iné implantované elektronické zariadenie.

Zdravotné upozornenia

VAROVANIE

- Pred zahájením alebo zmenou každého programu cvičenia sa poraďte s lekárom.
- Výsledky merania tohto zariadenia slúžia len na referenciu. Spoločnosť Garmin® nezodpovedá za následky chybných údajov. Toto zariadenie nie je určené na diagnostiku, liečbu, ošetrovanie ani prevenciu žiadnych ochorení.
- Neupravujte svoju liečbu na základe meraní tohto zariadenia. Užívajte lieky, ktoré vám predpísal lekár. Iba lekár je kvalifikovaný diagnostikovať a liečiť vysoký krvný tlak.
- Toto zariadenie nie je určené na používanie v oblasti bohatej na kyslík.
- Toto zariadenie nepodlieha sterilizácii ako zdravotnícke pomôcky.
- Toto zariadenie nepoužívajte na rovnakej končatine ako iný prístroj na monitorovanie zdravia.
- Ak ste podstúpili mastektómiu, nepoužívajte toto zariadenie na ruke, ktorá je na tej istej strane.

Upozornenia v spojitosti s batériami

VAROVANIE

V tomto zariadení sa používajú vymeniteľné alkalické batérie.

Ak tieto usmernenia nebudete dodržiavať, môže dôjsť k skráteniu životnosti batérií alebo to môže predstavovať riziko poškodenia zariadenia, vzniku požiaru, poleptania chemickou látkou, úniku elektrolytu a/alebo zranenia.

- Batérie ani zariadenie nevystavujte ohňu, výbuchu alebo iným nebezpečenstvám.
-  **BATÉRIE SÚ NEBEZPEČNÉ A JE POTREBNÉ ICH UDRŽIAVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ. NOVÉ ALEBO POUŽITÉ BATÉRIE NIKDY NEVKLADAJTE DO ÚST ANI ŽIADNEJ INEJ ČASTI TELA.** Do 2 hodín po požití alebo vložení do tela môže dôjsť k vážnemu alebo smrteľnému zraneniu. Ak sa tak stane alebo máte podozrenie, že sa tak stalo, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Batérie ani zariadenie nerozoberajte, neupravujte, neprerábajte, neperforujte ani nepoškodzujte.
- Batérie nahrádzajte len príslušnými náhradnými batériami. Použitie iných batérií predstavuje riziko požiaru alebo výbuchu.
- Nepoužívajte rôzne typy batérií zároveň.
- Nepoužívajte staré a nové batérie zároveň.

Hlásenia nežiaducich udalostí

OZNÁMENIE

V prípade vážnej nežiaducej udalosti súvisiacej so zariadením nahláste všetky podrobnosti výrobcovi a jeho poverenému zástupcovi.

Upozornenie k batérii

OZNÁMENIE

Ak chcete zariadenie/batérie zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi zákonmi a nariadeniami, obráťte sa na miestne oddelenie likvidácie odpadu.

Zamýšľané použitie

Zariadenie Index BPM je bezdušový monitor krvného tlaku. Ide o zdravotnícke zariadenie určené na meranie systolického a diastolického krvného tlaku a tepovej frekvencie. Zariadenie je určené na meranie a obsluhu dospelými osobami vo veku 18 až 75 rokov. Zariadenie je určené na meranie krvného tlaku dospelých (vo veku 18 až 75 rokov) s obvodom nadlaktia 22 až 42 cm (8,6 až 16,5 pal.). Zariadenie Index BPM nie je určené na diagnostiku ochorení. Iba lekár je kvalifikovaný diagnostikovať a liečiť choroby vrátane vysokého krvného tlaku. Ak zariadenie zobrazuje hodnoty hypertenzie alebo vysokého krvného tlaku, mali by ste kontaktovať svojho lekára. Pri používaní tohto zariadenia nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

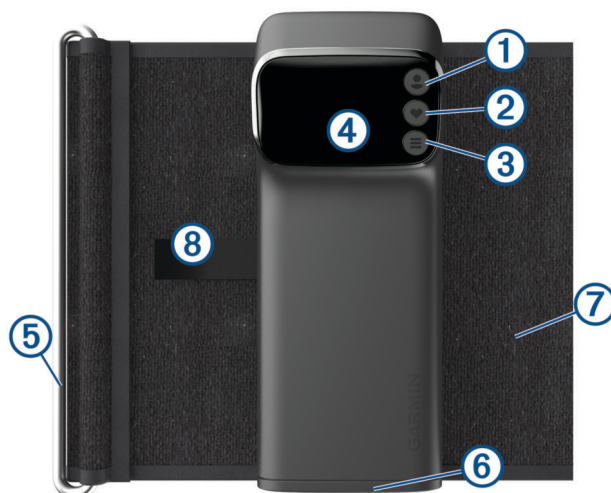
Úvod

Zariadenie Index BPM je samostatné zariadenie, ktoré meria a zobrazuje krvný tlak a pulz. Zariadenie nie je potrebné pripojiť k aplikácii pre smartfóny. Voliteľnú aplikáciu pre smartfóny je možné použiť iba na ukladanie údajov na uchovávanie osobných záznamov.

Klinické benefity

Domáce monitorovanie krvného tlaku vám umožňuje podieľať sa na vlastnej zdravotnej starostlivosti. Pomáha znižovať náklady na zdravotnú starostlivosť a môže zlepšiť kvalitu aj výsledky liečby hypertenzie. Možnosť monitorovať krvný tlak a pulz vám umožňuje včas vyhľadať lekársku pomoc, keď sú hodnoty mimo bežného rozsahu.

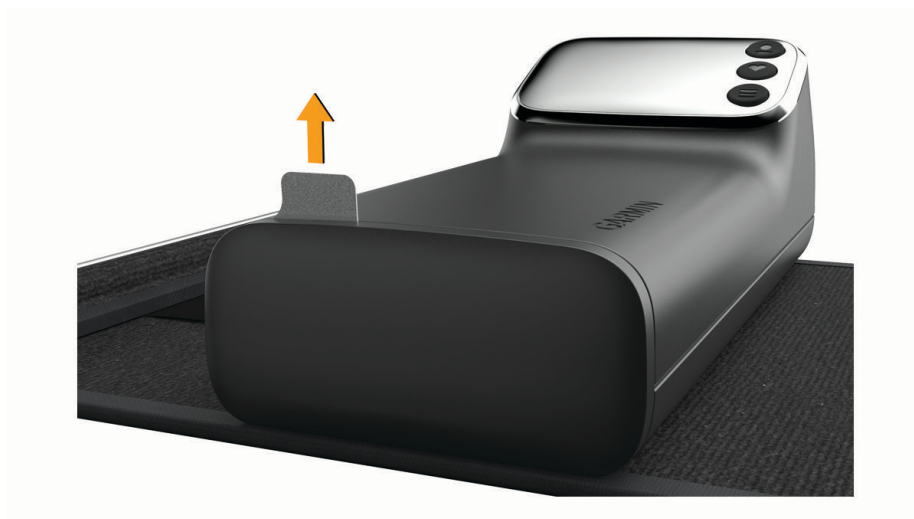
O zariadení



① 	Používateľ
② 	Meranie
③ 	Ponuka
④	Displej
⑤	Príchytná spona
⑥	Kryt batérie
⑦	Manžeta
⑧	Záložka

Aktivácia zariadenia

- 1 Odstráňte vyťahovací prúžok z krytu batérie.



- 2 Stlačte akékoľvek tlačidlo.

Tipy na správne meranie

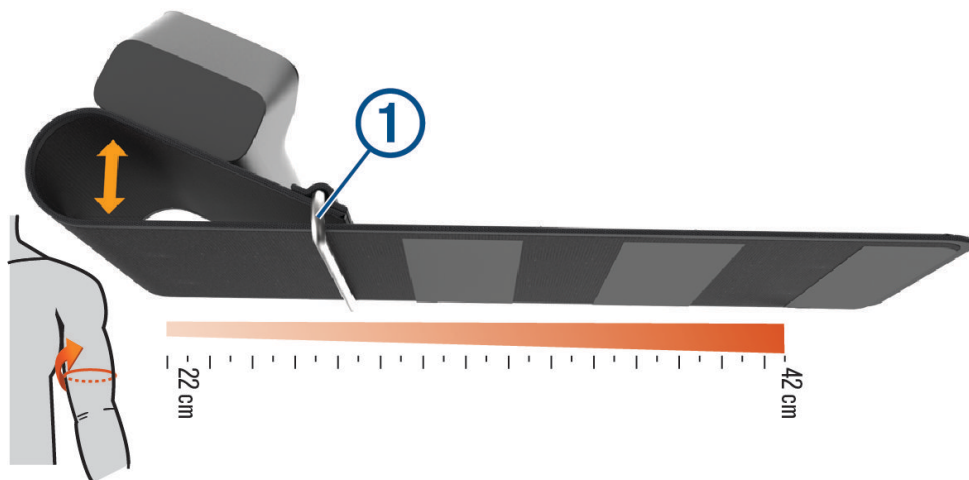
Zariadenie Index BPM zobrazí vaše výsledky na niekoľko sekúnd a automaticky sa vypne.

- Pred meraním si prečítajte všetky pokyny.
- Pred meraním sa vyhýbajte jedeniu, fajčeniu alebo cvičeniu.
- Po nasunutí popruhu manžety na pažu sa pred meraním aspoň na 5 minút uvoľnite.
- Pri každom meraní použite rovnakú ruku.
- Meranie vykonávajte v konzistentný čas dňa.
- Vyhnite sa tesnému alebo objemnému oblečeniu, ktoré by mohlo obmedziť prietok krvi.
- Počas meraní nerozprávajte.
- Počas meraní sa nerozpŕtľujte.

Tipy na nastavenie manžety

Manžeta zariadenia Index BPM by mala byť čo najviac priliehať a zároveň pohodlne sedieť.

POZNÁMKA: jednoduchšie môže byť nastaviť manžetu pred umiestnením na rameno.



- Posuňte príchytňú sponu ① kdekoľvek pozdĺž manžety a preložte manžetu cez príchytňú sponu, aby ste vytvorili slučku.
TIP: ak je to potrebné pre správne uchytenie, môžete príchytňú sponu umiestniť na časť materiálu s háčikom.
- V prípade väčších ramien umiestnite sponu ďalej od hlavného puzdra.
- Keď je manžeta nastavená tak, aby správne sedela, ponechajte slučku vytvorenú, aby ste mohli tlakomer zapínať a vypínať počas používania bez ďalšieho nastavovania.

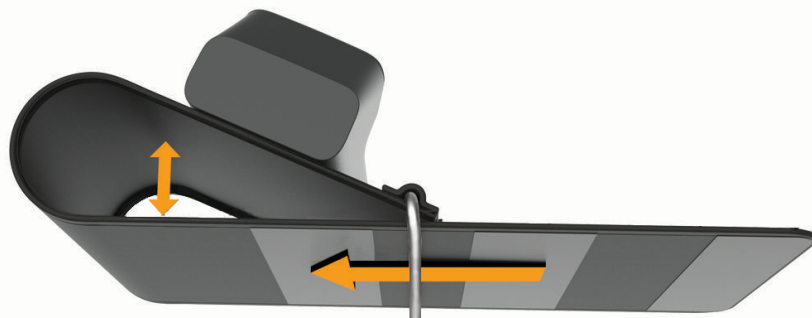
Meranie krvného tlaku a tepovej frekvencie

Tipy, ako získať presné meranie krvného tlaku a pulzu, nájdete v časti [Tipy na správne meranie, strana 4](#).

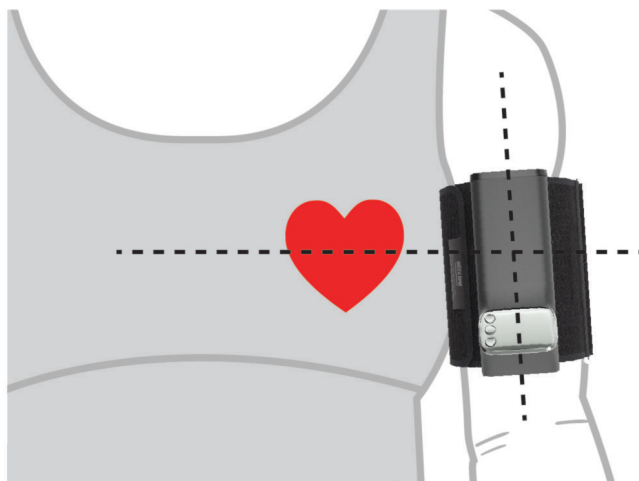
Môžete vykonať jedno meranie (1 x) alebo tri po sebe idúce merania a vypočítať priemer (3 x).

- 1 Rozviňte popruh manžety.
- 2 Uchopte príchytnú sponu a uvoľnite popruh manžety potiahnutím popruhu manžety cez príchytnú sponu, kým nevytvorí slučku.

TIP: v prípade potreby vytiahnite príchytnú sponu zo zariadenia, aby ste mohli vytvoriť slučku.



- 3 Preložte popruh manžety cez príchytnú sponu a upevnite popruh s háčikom a slučkou.
- 4 Vložte ruku do slučky manžety a posuňte zariadenie na nadlaktie.



Zariadenie by malo byť nad lakťom a na úrovni srdca. Obrázok by mala smerovať k vám.

TIP: po nastavení manžety tak, aby správne sedela na vašej paži, by ste mali nasunúť a zložiť manžetu bez nastavovania pri každom použití.

- 5 V prípade potreby zložte manžetu z paže a upravte ju tak, aby priliehala, ale pohodlne sedela ([Tipy na nastavenie manžety, strana 5](#)).

POZNÁMKA: ak zariadenie neprilieha, merania nemusia byť presné.

- 6 Posadte sa s nohami na podlahe.
- 7 Položte ruku na stôl alebo rovný povrch.

8 Stlačením ľubovoľného tlačidla prebudíte zariadenie.

9 Vyberte jednu z možností:

- Pre jedno meranie stlačte .

Zobrazí sa .

- Pre 3 merania  podržte.

Zobrazí sa .

POZNÁMKA: medzi každým meraním je minútová prestávka. Kým sa nedokončí tretie meranie, nehýbte sa ani nerozprávajte.

Manžeta na nadlaktie sa pri každom meraní automaticky nafúkne a vyfúkne. Na obrazovke sa zobrazia výsledky.

Ak ste na svojom zariadení nastavili voliteľné pripojenie Wi-Fi®, merania sa nahrávajú automaticky do vášho konta Garmin Connect™.

Zastavenie merania

Meranie môžete kedykoľvek zastaviť.

1 Stlačte .

2 Stiahnite si upevnenú manžetu z nadlaktia.

Zobrazenie posledného merania

1 Stlačte  > .

 sa zobrazí na obrazovke.

2 Stlačte .

Inteligentné funkcie

Pripájanie k sieti Wi-Fi

OZNÁMENIE

Zariadenie sa nepokúšajte spárovať so smartfónom, ktorý nie je vašim osobným zariadením.

Zariadenie sa nepokúšajte pripojiť k nezabezpečenej sieti Wi-Fi alebo k sieti Wi-Fi, ktorá nemá heslo.

Nezdieľajte svoje prihlasovacie údaje ku kontu ani heslo.

Musíte najprv pripojiť svoje zariadenie k aplikácii Garmin Connect vo vašom smartfóne, aby ste sa mohli pripojiť k sieti Wi-Fi.

Použitie siete Wi-Fi s vašim zariadením Index BPM je voliteľné a nevyžaduje sa. Vaše zariadenie Index BPM môže synchronizovať merania s aplikáciou Garmin Connect pri pripojení k sieti Wi-Fi.

Zariadenie Index BPM používa bezpečnostné opatrenia, aby predišlo úniku údajov. Napríklad, aplikácia Garmin Connect používa overovací kľúč, aby zabezpečila, že súčasne môžete spárovať zariadenie iba s jedným smartfónom a na dokončenie zabezpečeného a zaisteného párovania musíte zadať 6-ciferný párovací kód zobrazený na vašom zariadení.

1 Pohybujte sa v dosahu siete Wi-Fi.

2 Stlačením ľubovoľného tlačidla prebudíte zariadenie.

3 Stlačte .

Zobrazí sa  .

4 Stlačte .

5 Vyberte ponuku možností z aplikácie Garmin Connect a vyberte **Pridať zariadenie**.

6 Zadajte bezpečnostný kód zobrazený na vašom zariadení.

7 Zadajte názov vášho zariadenia.

8 Vyberte dostupnú sieť Wi-Fi a zadajte prihlasovacie údaje.

Zmena siete Wi-Fi

Pripojené siete Wi-Fi môžete pridať alebo zmeniť z aplikácie Garmin Connect vo svojom telefóne. Sekundárni používatelia nemôžu spravovať siete Wi-Fi.

- 1 Pohybujte sa v dosahu siete Wi-Fi.
- 2 Stlačením ľubovoľného tlačidla prebudíte zariadenie.
- 3 Stlačte .
Zobrazí sa .
- 4 Stlačte .
- 5 V aplikácii Garmin Connect vyberte položku  alebo .
- 6 Zvoľte položku **Zariadenia Garmin** a vyberte vaše zariadenie.
- 7 Vyberte položku **Pripojenie > Wi-Fi > Moje siete**.
- 8 Postupujte podľa pokynov na obrazovke.

Aplikácia Garmin Connect

Použitie aplikácie Garmin Connect s vaším zariadením Index BPM je voliteľné a nevyžaduje sa. Aplikácia Garmin Connect vám umožňuje zobraziť hodnoty krvného tlaku, vytvoriť poznámky pre vaše merania, pozvať ľudí na používanie vášho zariadenia a spravovať pripomenutia merania krvného tlaku.

Zariadenie Index BPM funguje v samostatnom režime, kým nestiahnete a nespárujete zariadenie s aplikáciou Garmin Connect.

Stiahnutie aplikácie

Použitie aplikácie Garmin Connect s vaším zariadením Index BPM je voliteľné a nevyžaduje sa.

- 1 Vo vašom kompatibilnom smartfóne otvorte obchod s aplikáciami a vyhľadajte aplikáciu Garmin Connect.
- 2 Nainštalujte aplikáciu.
Ďalšie informácie nájdete v príručke používateľa vášho smartfónu.

Párovanie zariadenia s aplikáciou Garmin Connect

Zariadenie Index BPM môžete pridať do svojho konta Garmin Connect.

- 1 Z obchodu s aplikáciami v smartfóne nainštalujte aplikáciu  Garmin Connect a otvorte ju.
 - 2 Vyberte možnosť prídania zariadenia do konta Garmin Connect:
 - Ak ide o prvé zariadenie, ktoré ste spárovali s aplikáciou Garmin Connect, postupujte podľa zobrazených pokynov.
 - Ak ste s aplikáciou Garmin Connect už spárovali iné zariadenie, z ponuky nastavení vyberte položky **Zariadenia Garmin > Pridať zariadenie** a postupujte podľa pokynov na obrazovke.
 - 3 Pre vstup do režimu párovania na svojom zariadení stlačte akékoľvek tlačidlo na prebudenie zariadenia a stlačte .
Zobrazí sa .
 - 4 Stlačte .
 - 5 Postupujte podľa pokynov na obrazovke v aplikácii Garmin Connect.
- Nové merania sa automaticky nahrávajú do aplikácie Garmin Connect.

Pozvanie sekundárnych používateľov

Pred pozvaním sekundárnych používateľov si sekundárni používatelia musia nainštalovať aplikáciu Garmin Connect vo svojom smartfóne a vytvoriť konto.

Môžete pozvať až 15 sekundárnych používateľov, aby si vytvorili profil a vykonávali merania na vašom zariadení pomocou aplikácie Garmin Connect.

- 1 V aplikácii Garmin Connect vo vašom smartfóne postupujte podľa pokynov na obrazovke a pozvite sekundárnych používateľov.
Sekundárni používatelia dostanú e-mail s pozvánkou na použitie vášho zariadenia.
- 2 Vo smartfóne sekundárneho používateľa prijmite e-mailovú pozvánku a postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- 3 Vykonajte meranie na vašom zariadení Index BPM.
Zariadenie Index BPM sa zosynchronizuje a profil nového používateľa bude k dispozícii.

Zmena profilu používateľa

Pred zmenou profilu používateľa musíte dokončiť proces pozvania pre sekundárnych používateľov a synchronizovať zariadenie so svojím kontom Garmin Connect.

- 1 Stlačením ľubovoľného tlačidla prebudíte zariadenie.
- 2 Podržte položku , kým sa nezobrazí meno používateľa.
- 3 Vykonajte meranie.

Ak ste na svojom zariadení nastavili voliteľné pripojenie Wi-Fi, merania sa automaticky nahrávajú do konta Garmin Connect sekundárneho používateľa.

Informácie o zariadení

Resetovanie zariadenia

Resetovaním zariadenia sa vymažú všetky údaje a pripojenia.

Keď je zariadenie vypnuté, na 10 sekúnd podržte tlačidlo  a .

 zobrazí sa a zariadenie sa resetuje.

Výmena batérií

Zariadenie napájajú štyri batérie typu AAA.

- 1 Stlačte tlačidlo krytu batérie umiestnené za manžetou.
- 2 Zložte kryt batérie.
- 3 Zo zariadenia vyberte batérie.
- 4 Vložte nové batérie so správne otočenými pólmi.



- 5 Znovu založte kryt batérie.

Zobrazenie verzie softvéru

- 1 Stlačením ľubovoľného tlačidla prebudíte zariadenie.
- 2 Stlačte tlačidlo , kým sa na obrazovke nezobrazí položka .
- 3 Stlačte .

Starostlivosť o zariadenie

OZNÁMENIE

Zabráňte prudkým nárazom a so zariadením zaobchádzajte opatrne, v opačnom prípade sa môže skrátiť životnosť produktu.

Zariadenie neskladujte na miestach, kde môže dôjsť k jeho dlhšiemu vystaveniu extrémnym teplotám, pretože to môže spôsobiť trvalé poškodenie.

Ak zariadenie plánujete niekoľko mesiacov nepoužívať, vyberte z neho batérie.

Na čistenie zariadenia nepoužívajte ostré ani abrazívne predmety.

Nepoužívajte chemické ani abrazívne čistiace prostriedky, rozpúšťadlá ani repelenty proti hmyzu, ktoré môžu poškodiť plastové súčasti a povrchovú úpravu.

Zariadenie nenechávajte na priamom slnečnom svetle.

Čistenie zariadenia

V prípade potreby môžete vyčistiť povrch zariadenia, aby ste odstránili nežiaduce nánosy, vlákna a prach.

POZNÁMKA: zariadenie by ste mali čistiť aspoň raz za rok.

- 1 Povrch zariadenia čistite handričkou navlhčenou v čistej vode.
- 2 Zariadenie utrite dosucha.

Skladovanie zariadenia

- Otočte popruh manžety tak, aby sa dotýkal zariadenia, a zaistite manžetu pomocou háčika a slučky.
- Zariadenie skladujte na chladnom a suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
- Ak neplánujete zariadenie používať dlhšie ako 3 mesiace, vyberte batérie, aby ste predišli ich vytečeniu.

Údržba

- Počas životnosti tohto produktu nie je potrebná žiadna aktualizácia firmvéru.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť z dôvodu poruchy hardvéru potrebné preinštalovať firmvér na zariadení. V tomto prípade zostáva účel použitia nezmenený.
- Akékoľvek úpravy alebo zmeny firmvéru sú zakázané.

Technické údaje

Displej	3,3 cm (1,3 pal.) OLED
Rozsah tlaku manžety	Od 0 do 280 mmHg
Rozsah merania	Systolický krvný tlak: od 60 do 250 mmHg Diastolický krvný tlak: od 40 do 180 mmHg
Spôsob merania	Oscilometrický
Presnosť	Hodnota krvného tlaku: ± 3 mmHg alebo ± 2 % Pulz: ± 5 %
Menovitý výkon	6 V jednosmerný prúd, 4 1,5 V LR03 batérie AAA
Obvod ramena	Od 22 do 42 cm (od 8,6 do 16,5 palca)
Hmotnosť	280 gramov (0,62 lb.) bez batérií
Rozmery	150 × 60 × 80 mm (5,9 × 2,4 × 3,1 palca)
Výdrž batérie	Až 9 mes.
Rozsah prevádzkovej teploty	Od 10 ° do 40 °C (od 50 ° do 104 °F) Od 15 % do 90 % relatívnej maximálnej vlhkosti Maximálna nadmorská výška: 2 000 m (6 561,68 st.)
Rozsah skladovacej teploty	Od -25 ° do 70 °C (od -13 ° do 158 °F) Od 10 % do 95 % relatívnej maximálnej vlhkosti Maximálna nadmorská výška: 2 000 m (6 561,68 st.) Od 800 do 1 060 hPa
Spôsob prenosu	Bluetooth® low energy 5.0
Možnosť bezdrôtovej siete	IEEE 802.11 b/g/n
Záruka	Jeden r.
Aplikovaná časť	Typ BF (manžeta na nadlaktie)
Obsah	BP707 4 batérie AAA Manžeta (pripevnená) Príručka rýchleho spustenia
Očakávaná životnosť	3 r.
Čas zapnutia alebo prebudenia	5 s
Čas cyklu merania	Od 50 do 60 sekúnd, podľa hodnoty tlaku
Frekvencia bezdrôtového rozhrania	Wi-Fi: 2412 až 2472 MHz pri maximálnej frekvencii 18,04 dBm Bluetooth Low Energy: 2402 až 2480 MHz pri -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5,0
Dosah Bluetooth Low Energy	<9,1 m (30 st.) (typický)
Maximálny počet pripojení	1 smartfón
Bezdrôtové siete	b/g/n iba 2,4 GHz

Bezpečnosť bezdrôtovej siete	WPA2
Dosah bezdrôtovej siete	<30 m (100 stôp) (typický)
Maximálny počet bezdrôtových sietí	7 uložených

Definície symbolov

Tieto symboly sa môžu nachádzať na štítkoch na zariadení.

	Nepoužívajte tento produkt, ak máte implantovaný kardiostimulátor.
	Pred použitím si prečítajte pokyny.
	Použité súčasti typu BF.
	Výrobca
	Dovozca
	Distribútor
	Značka triedy II
	Symbol likvidácie a recyklácie odpadu OEEZ. Symbol OEEZ sa nachádza na produkte v súlade so smernicou EÚ 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Jeho účelom je zabrániť nesprávnej likvidácii tohto produktu a podporovať opätovné využívanie zdrojov a recykláciu.
	Upozornenie na nízky stav batérie. Upozorňuje, že stav batérie je nižší ako 50 %.
	Stav batérie je príliš nízky, aby mohlo byť zariadenie zapnuté a je potrebné ju bezodkladne vymeniť.
	Univerzálny symbol pre recykláciu.
	Značka certifikácie FCC.
	Podmienky skladovania a prepravy.
	Podmienky skladovania a prepravy.
	Značka certifikácie CE.
	Obal s označením Zelená bodka. Bol zaplatený finančný príspevok kvalifikovanej národnej organizácie pre zhodnocovanie obalov.
	Symbol Bluetooth.
	Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti magnetickej rezonancie (MR).
IP22	Zariadenie má ochranu pred vniknutím pevných cudzích objektov väčších ako 12,5 mm (0,49 palca). Zariadenie má ochranu pred vodou striekanou do 15° od vertikálnej osi.
S/N	Sériové číslo.
SYS / DIA	Systolický tlak v mmHg / diastolický tlak v mmHg.
BPM	Srdcový tep počas merania v minútach.
	Zdravotnícke zariadenie.

UDI	Jedinečná identifikácia zariadenia.
-----	-------------------------------------

Chybové kódy

Na obrazovke zariadenia sa môžu objaviť chybové kódy, ktoré označujú problém so zariadením (*Tipy na správne meranie, strana 4*). Ak sa na vašom zariadení Index BPM zobrazuje chybový kód, musíte pred ďalším meraním zložiť zariadenie z ramena a vypnúť a zapnúť zariadenie.

	Úroveň nabitia batérie zariadenia je nízka.
E1	Zariadenie nerozpoznalo meranie.
E2	Manžeta sa nenafúkla správne alebo nie je tesná.
E3	Meranie je nesprávne.
E4	Časový limit zariadenia vypršal počas nafukovania alebo vyfukovania manžety.
E5	Manžeta je nafúknutá čiastočne.
E6	Meranie prekročilo maximálnu hodnotu krvného tlaku.
E7	Časový limit zariadenia vypršal pri pokuse o pripojenie k aplikácii Garmin Connect alebo sieti Wi-Fi.
E8	Zariadenie zaznamenalo internú chybu komunikácie.
E9	Aktualizácia softvéru sa nenainštalovala správne.
E10	Časový limit zariadenia vypršal.
X	Časový limit zariadenia vypršal pri pokuse o nahranie merania alebo dokončenie nastavenia.

Informácie o výrobcovi

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

Informácie o oprávnenom zástupcovi

- Služby pre obchodné zastúpenia Kahl
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Nemecko

Informácie o dovozcovi

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

Obmedzená záruka pre spotrebiteľov

Z TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY VÁM VYPLÝVAJÚ ŠPECIFICKÉ ZÁKONNÉ PRÁVA A MÔŽU SA NA VÁS VZŤAHOVAŤ AJ ĎALŠIE ZÁKONNÉ PRÁVA, KTORÉ SA LÍŠIA V ZÁVISLOSTI OD ŠTÁTU (PRÍPADNE KRAJINY ALEBO PROVINIE). SPOLOČNOSŤ GARMIN NEVYLUČUJE, NEOBMEDZUJE ANI DOČASNE NEVYLUČUJE INÉ ZÁKONNÉ PRÁVA, KTORÉ VÁM MÔŽU VYPLÝVAŤ Z PRÁVNÝCH PREDPISOV VÁŠHO ŠTÁTU (PRÍPADNE KRAJINY ALEBO PROVINIE). AK SA CHCETE DÔKLADNE OBOZNÁMIŤ SO SVOJIMI PRÁVAMI, MALI BY STE SI PREČÍTAŤ PRÁVNE PREDPISY SVOJHO ŠTÁTU, KRAJINY ALEBO PROVINIE.

Na neletecké produkty sa vzťahuje záruka, že sa na nich neobjavia materiálne poruchy ani nedokonalosti vyhotovenia po obdobie jedného roka odo dňa zakúpenia. V tomto období bude spoločnosť Garmin podľa vlastného uváženia opravovať alebo vymieňať všetky komponenty, ktoré zlyhajú pri bežnom používaní. Zákazníkovi sa za tieto opravy alebo výmeny nebudú účtovať poplatky za prácu ani dielce, pričom zákazník bude uhrádzať len všetky prepravné náklady. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na: (i) kozmetické poškodenia ako sú škrabance, vruby a zárezy; (ii) spotrebné súčasti ako sú batérie, za predpokladu, že nedošlo k poškodeniu výrobku z dôvodu chyby materiálu alebo dielenského vyhotovenia; (iii) škody v dôsledku nehôd, hrubého používania, nenáležitého používania, vody, záplavy, požiaru alebo iných prírodných javov alebo externých príčin; (iv) škody spôsobené servisným zásahom, ktorý vykonala osoba, ktorá nie je oprávneným poskytovateľom servisu spoločnosti Garmin; ani na (v) poškodenia výrobku, ktorý bol modifikovaný alebo pozmenený bez písomného súhlasu od spoločnosti Garmin; (vi) poškodenia výrobku, ktorý bol pripojený k zdroju napájania alebo k dátovým káblom, ktoré nedodáva spoločnosť Garmin alebo poškodenia výrobku, ktorý bol pripojený k napájacím adaptérom a káblom, ktoré nie sú certifikované spoločnosťou UL (Underwriters Laboratories) a nie sú označené ako zdroj s obmedzeným výkonom (LPS). Okrem toho si spoločnosť Garmin vyhradzuje právo zamietnuť záručné nároky voči výrobkom a službám, ktoré boli nadobudnuté alebo sa používajú v rozpore so zákonmi príslušnej krajiny. Navigačné produkty Garmin sú určené len na to, aby slúžili ako pomôcka pri cestovaní, a nesmú sa používať na žiadny účel, ktorý by vyžadoval presné meranie smeru, vzdialenosti, polohy alebo topografické merania. Spoločnosť Garmin nezaručuje presnosť ani úplnosť mapových údajov.

ZÁRUKY A NÁPRAVY OBSIAHNUTÉ V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKE SÚ V MAXIMÁLNOM MOŽNOM ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI VÝHRADNÉ A NAHRÁDZAJÚ AKÉKOL'VEK INÉ ZÁRUKY A NÁPRAVY A SPOLOČNOSŤ GARMIN VÝSLOVNE VYLUČUJE AKÉKOL'VEK INÉ ZÁRUKY A NÁPRAVY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, IMPLIKOVANÉ, ŠTATUTÁRNE ALEBO INÉ, VRÁTANE (NIE VŠAK VÝHRADNE) IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, ŠTATUTÁRNEJ ALEBO INEJ NÁPRAVY. Z TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY VÁM VYPLÝVAJÚ ŠPECIFICKÉ ZÁKONNÉ PRÁVA A MÔŽU SA NA VÁS VZŤAHOVAŤ AJ ĎALŠIE ZÁKONNÉ PRÁVA, KTORÉ SA LÍŠIA V ZÁVISLOSTI OD ŠTÁTU A KRAJINY. IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY, KTORÉ NA ZÁKLADE PRÁVNÝCH PREDPISOV VÁŠHO ŠTÁTU ALEBO KRAJINY NEMOŽNO VYLÚČIŤ, SÚ ČASOVO OBMEDZENÉ NA DOBU PLATNOSTI TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY. V NIEKTORÝCH ŠTÁTOCH (A KRAJINÁCH A PROVINCIÁCH) NIE SÚ POVOLENÉ OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DOBY PLATNOSTI IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY, TAKŽE VYŠŠIE UVEDENÉ USTANOVENIA SA NA VÁS NEMUSIA VZŤAHOVAŤ.

V PRÍPADE SŤAŽNOSTI NA PORUŠENIE ZÁRUKY SPOLOČNOSŤ GARMIN ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEPONESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE, MIMORIADNE, NEPRIAME ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z POUŽÍVANIA ALEBO NESPRÁVNEHO POUŽÍVANIA TOHTO PRODUKTU, Z NEMOŽNOSTI POUŽÍVAŤ TENTO PRODUKT ALEBO SPÔSOBNÉ CHYBAMI V PRODUKTE. V NIEKTORÝCH ŠTÁTOCH (A KRAJINÁCH A PROVINCIÁCH) NIE SÚ POVOLENÉ VÝNIMKY TÝKAJÚCE SA VEDĽAJŠÍCH ALEBO NÁSLEDNÝCH ŠKÔD, TAKŽE VYŠŠIE UVEDENÉ USTANOVENIA SA NA VÁS NEMUSIA VZŤAHOVAŤ.

Ak počas záručného obdobia predložíte žiadosť o záručný servis v súlade s touto obmedzenou zárukou, spoločnosť Garmin podľa vlastného uváženia: (i) zariadenie opraví s použitím nových dielov alebo už použitých dielov, ktoré spĺňajú kvalitatívne štandardy spoločnosti Garmin, (ii) vymení zariadenie za nové zariadenie alebo Garmin za opätovne certifikované zariadenie spĺňajúce kvalitatívne štandardy spoločnosti Garmin, alebo (iii) vám za zariadenie vráti plnú výšku nákupnej ceny. TAKÁTO NÁPRAVA BUDE VAŠÍM VÝLUČNÝM A JEDINÝM NÁPRAVNÝM PROSTRIEDKOM V PRÍPADE VÝSKYTU PORUCHY SPADAJÚCEJ DO PÔSOBNOSTI ZÁRUKY. Na opravené alebo náhradné zariadenia sa vzťahuje 90-dňová záruka. Ak sa na zaslané zariadenie stále vzťahuje pôvodná záruka, potom je dĺžka novej záruky 90 dní alebo obdobie do konca pôvodnej jednoročnej záruky (pričom platí dlhšie z uvedených období).

Skôr než vyhľadáte záručný servis, prejdite na webovú lokalitu support.garmin.com a prečítajte si zdroje online pomocníka. Ak zariadenie nefunguje správne ani po využití týchto zdrojov, obráťte sa na autorizované servisné stredisko spoločnosti Garmin v krajine, kde ste si produkt pôvodne zakúpili, alebo postupujte podľa pokynov na získanie záručného servisu uvedených na webovej lokalite support.garmin.com. Ak sa nachádzate v Spojených štátoch, môžete tiež zavolať na číslo 1-800-800-1020.

Ak hľadáte záručný servis inde než v krajine, kde ste produkt pôvodne zakúpili, pre rozdiely v ponuke produktov a rozdielne platné štandardy, právne predpisy a nariadenia spoločnosť Garmin nemôže zaručiť dostupnosť dielov a produktov potrebných na opravu alebo výmenu produktu. V takom prípade môže spoločnosť Garmin podľa vlastného uváženia a v súlade s platnými právnymi predpismi produkt opraviť s pomocou porovnateľných dielov alebo nahradiť porovnateľným produktom Garmin (novým alebo opätovne certifikovanou náhradou Garmin), alebo vás môže požiadať, aby ste produkt poslali do autorizovaného servisného strediska Garmin v krajine, kde ste produkt pôvodne zakúpili, prípadne do autorizovaného servisného strediska Garmin v inej krajine, kde sa poskytuje servis na váš produkt. Vtedy bude vašou povinnosťou postupovať v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami o dovoze a vývoze a zaplatiť všetky colné poplatky, DPH, poplatky za prepravu a ďalšie súvisiace dane a poplatky. V niektorých prípadoch spoločnosť Garmin a jej predajcovia nemusia byť schopní poskytnúť servisné služby na váš produkt, prípadne vám vrátiť opravený alebo náhradný produkt inde než v krajine, kde ste produkt pôvodne zakúpili, a to z dôvodu platných štandardov, právnych predpisov alebo nariadení v danej krajine.

Nákupy v on-line aukciách: Na produkty zakúpené prostredníctvom on-line aukcií sa nevzťahujú zľavy a iné špeciálne ponuky záručného krytia od spoločnosti Garmin. Potvrdenia z on-line aukcií nemožno predložiť ako dôkaz potrebný na overenie záruky. Ak si chcete uplatniť nárok na záručný servis, je potrebné predložiť originál alebo kópiu dokladu o zakúpení od pôvodného predajcu. Spoločnosť Garmin nebude poskytovať náhradu za komponenty chýbajúce v akomkoľvek balení zakúpenom prostredníctvom online aukcie.

Medzinárodné nákupy: Medzinárodní distribútori môžu na zariadenia zakúpené mimo USA v závislosti od príslušnej krajiny ponúkať samostatnú záruku. V prípade relevantnosti túto záruku poskytuje miestny vnútroštátny distribútor a tento distribútor poskytuje aj lokálny servis na toto zariadenie. Záruky od distribútora sú platné len v oblasti príslušnej distribúcie. Zariadenia zakúpené v Spojených štátoch alebo v Kanade sa musia kvôli výkonu servisného zásahu vrátiť do servisného strediska spoločnosti Garmin v Spojenom kráľovstve, Spojených štátoch, Kanade alebo na Taiwane

Likvidácia

Uplatňovanie európskych smerníc 2011/65/EÚ, 2012/19/EÚ a 2015/863/EÚ na zníženie používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a na likvidáciu odpadu. Symbol uvedený na zariadení alebo jeho obale značí, že zariadenie sa po uplynutí jeho životnosti nesmie likvidovať spolu s domácim odpadom. Po uplynutí životnosti zariadenia ho musí používateľ odovzdať na vyhradenom zbernom mieste pre elektrický a elektronický odpad alebo pri kúpe nového zariadenia vrátiť staré zariadenie predajcovi. Separovaná likvidácia zariadení pomáha chrániť ľudské zdravie a životné prostredie. Zber a recyklácia zariadení tiež pomáha zachovávať prírodné zdroje. Zariadenie a jeho časti sú označené v súvislosti s likvidáciou podľa vnútroštátnych alebo regionálnych predpisov.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Index BPM je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia Index BPM by sa mal uistiť, že sa zariadenie používa v takomto prostredí.

Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – návod
Emisie CE CISPR11	Skupina 1	Zariadenie Index BPM využíva rádiový frekvenčnú energiu len pre potreby svojej vlastnej internej funkcie. Z tohto dôvodu sú jeho rádiový frekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
Emisie RE CISPR11	Trieda B	Zariadenie Index BPM využíva rádiový frekvenčnú energiu len pre potreby svojej vlastnej internej funkcie. Z tohto dôvodu sú jeho rádiový frekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
Emisie harmonického prúdu IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Zariadenie Index BPM je vhodné na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domácností priestorov a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy využívané na domáce účely.
Kolísanie napätia / blikanie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	Zariadenie Index BPM je vhodné na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domácností priestorov a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy využívané na domáce účely.

Vyhlasenie – Elektromagnetické emisie a odolnosť

Pre zariadenia a systémy, ktoré nie sú životne dôležité a sú určené na použitie len v tienenom priestore. Používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo v kombinácii s nimi by ste sa mali vyhnúť, pretože by to mohlo mať za následok ich nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by ste mali pozorovať, aby ste sa presvedčili, že fungujú normálne. Prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Zariadenie Index BPM je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia Index BPM by mal dbať na to, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie – návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by mali byť vyrobené z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodné/rázové poruchy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nie je k dispozícii ¹	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vedenie(-a) k vedeniu(-iam) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedenie(-a) k zemi	Nie je k dispozícii	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklu 70 % UT; 25/30 cyklov Prerušenia napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Poklesy napätia: NEUPLATŇUJE SA	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ Index BPM vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bol Index BPM napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetickým poľom IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Index BPM magnetické polia s výkonovou frekvenciou by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Zariadenie Index BPM je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcej tabuľke. Zákazník alebo používateľ zariadenia Index BPM by mal dbať na to, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

POZNÁMKA: tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

¹ Nevzťahuje sa. Index BPM je napájaný z batérie, nie zo siete.

Test odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie – návod
Vedené RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms: V ISM a amatérskych rádiových pásmach od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Nie je k dispozícii ²	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej časti zariadenia INDEX BPM vrátane káblov, bližšie ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa.
Vyžarované rádiové frekvencie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	Odporúčaná odstupová vzdialenosť: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 

Index BPM je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí (pre domácu zdravotnú starostlivosť), v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové rušenia. Zákazník alebo používateľ Index BPM môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a Index BPM podľa odporúčaní uvedených v nasledujúcej tabuľke v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

² Nevzťahuje sa. Testované zariadenie (EUT) pracuje na batériu, bez napájania zo siete.

³ Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a Index BPM

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielача W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielача m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nie je k dispozícii	0,12	0,23
0,1	Nie je k dispozícii	0,38	0,73
1	Nie je k dispozícii	1,2	2,3
10	Nie je k dispozícii	3,8	7,3
100	Nie je k dispozícii	12	23

V prípade vysielачov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielача, kde p je maximálny výstupný výkon vysielача vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielача.

POZNÁMKA: pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA: tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Index BPM je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí (pre domácu zdravotnú starostlivosť) špecifikovanom v nasledujúcej tabuľke. Zákazník alebo používateľ Index BPM by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Vyhlasenie výrobcu – špecifikácie skúšky elektromagnetickej odolnosti pre odolnosť prístroja voči bezdrôtovým rádiovým komunikačným zariadeniam

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)	Úroveň zhody (V/m pre domácu zdravotnú starostlivosť)
385	380-390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ odchýlka ± 5 kHz 1 kHz sínus 2	2	0,3	28	28
710	704-470	LTE Pásmo 13,17	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Impulzná modulácia 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % pulzná modulácia s frekvenciou 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bola by to najhoršia možnosť.

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)	Úroveň zhody (V/m pre domácu zdravotnú starostlivosť)
		LTE Pásmo 5					
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Pásmo 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE Pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

POZNÁMKA: ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTOVANIA ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMOM sa môže znížiť na 1 m. Skúšobnú vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

POZNÁMKA: pre niektoré služby sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.

POZNÁMKA: nosná frekvencia sa moduluje pomocou signálu štvorcových vln s 50 % pracovným cyklom.

Zostávajúce riziká

Únik elektrického prúdu spôsobuje úraz elektrickým prúdom.	Produkt je napájaný z batérie, ktorá nespôsobí úraz elektrickým prúdom v prípade jeho úniku.	Prijateľné
Nevhodný tlak manžety zapríčiňuje nesprávne merania hodnoty krvného tlaku.	Používateľská príručka uvádza, že v prípade, ak máte pochybnosti o svojom krvnom tlaku, je potrebné, aby ste informovali lekára.	Prijateľné
Nedochádza k automatickému uvoľneniu tlaku, čo spôsobuje nepohodu používateľa.	Používateľská príručka uvádza, že v prípade, ak cítite nepohodu, mali by ste zastaviť meranie.	Prijateľné
Počas doručenia došlo k poškodeniu produktu, ktorý nefunguje.	Ak bol produkt poškodený počas prepravy, obráťte sa na distribútora.	Prijateľné
Spôsobuje nežiaduce kožné reakcie.	Všetky materiály, ktoré prichádzajú do styku s ľudskou pokožkou, prešli testami biokompatibility.	Prijateľné
Elektromagnetické polia narúšajú fungovanie iných produktov.	Produkty splnili podmienky overovacích testov EMC EN 60601-1-2 a IEC 301489-1/-17.	Prijateľné
Fungovanie produktu je ovplyvnené rušením elektromagnetických polí v okolí.	Produkty splnili podmienky overovacích testov EMC EN 60601-1-2 a IEC 301489-1/-17.	Prijateľné
Vytvára elektromagnetické rušenie, ktoré ovplyvňuje iné produkty v blízkosti.	Produkty splnili podmienky overovacích testov EMC EN 60601-1-2 a IEC 301489-1/-17.	Prijateľné
Príliš vysoký tlak spôsobuje začervenanie alebo modriny.	Produkt disponuje mechanizmom na ochranu proti vytváraniu príliš vysokého tlaku. Ak počas merania pociťujete nevoľnosť, odstráňte manžetu a prestaňte zariadenie používať.	Prijateľné
Nedochádza k automatickému poklesu tlaku, čo spôsobuje nepohodu používateľa.	Produkt disponuje mechanizmom na ochranu proti vytváraniu príliš vysokého tlaku. Ak počas merania pociťujete nevoľnosť, odstráňte manžetu a prestaňte zariadenie používať.	Prijateľné
Nesprávne použitie vedie k nameraniu nesprávnych hodnôt krvného tlaku.	Používateľská príručka vysvetľuje správny postup používania zariadenia.	Prijateľné
Nameraná hodnota krvného tlaku (na displeji OLED) sa zobrazuje chybné, čo vedie k chybnému úsudku.	Produkt splnil podmienky testu bezdrôtového rušenia a požiadavky smernice EN 300 328.	Prijateľné
Spôsobuje kolísavý krvný tlak.	Používateľská príručka vysvetľuje chybové správy a bezpečnostné zásady.	Prijateľné

Môže spôsobiť zranenie alebo namerať nesprávne hodnoty krvného tlaku.	Používateľská príručka vysvetľuje chybové správy a bezpečnostné zásady.	Prijateľné
---	---	------------

Vyhlásenie o zhode ES

podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745

Vyhlásenie o zhode

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť nižšie uvedeného výrobcu. Týmto sa potvrdzuje, že uvedený produkt je v súlade s požiadavkami smernice Rady o zosúladiení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (Príloha IX – Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie), ktoré certifikoval orgán DNV Product Assurance AS (číslo notifikovaného orgánu – 2460). Produkt je tiež v súlade so smernicou Rady 2011/65/EÚ (ONL) a 2014/53/EU (smernicou o rádiových zariadeniach).

Pre nasledujúce zariadenie:

Názov produktu: Index BPM

Označenie modelu / Obchodná značka: BP707 / Garmin

Názov výrobcu: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Adresa výrobcu: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

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

Jedinečné registračné číslo (SRN): TW-MF-000010109

Číslo vydania a platnosť osvedčenia podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach:

Osvedčenie č.: C539652

Dátum pôvodného osvedčenia: 30. augusta 2023

Platnosť do: 30 august 2028

Základný UDI – DI: 471987331BP2021A8G

Názov notifikovaného orgánu: DNV Product Assurance AS

Číslo notifikovaného orgánu: CE 2460

Adresa notifikovaného orgánu:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Krajina: Nórsko

Zamýšľaný účel: zariadenie Index BPM predstavuje neinvazívny tonometer. Toto zdravotnícke zariadenie slúži na meranie systolického a diastolického krvného tlaku a tepovej frekvencie. Zariadenie je navrhnuté na meranie a obsluhu dospelými osobami vo veku 18 až 75 rokov. Zariadenie je navrhnuté na meranie krvného tlaku a tepovej frekvencie dospelým ľuďom (vo veku 18 až 75 rokov) s obvodom ramena 22 až 42 cm.

Vyhlásenie o zodpovednosti: zariadenie Index BPM nie je určené na diagnostikovanie ochorení. Iba lekár je kvalifikovaný diagnostikovať a liečiť ochorenia vrátane vysokého krvného tlaku. Obráťte sa na svojho lekára, ak zariadenie zobrazuje vysoké hodnoty krvného tlaku alebo hodnoty na úrovni hypertenzie. Nie sú známe žiadne vedľajšie príznaky v dôsledku používania tohto zariadenia. Zariadenie Index BPM funguje samostatne a nie je potrebné ho pripájať k aplikácii na smartfóne. Aplikácia pre smartfón je voliteľná a slúži výhradne na uchovávanie údajov na osobné účely. Aplikácia nevykonáva žiadne operácie na údajoch okrem ich uchovávania.

Kód GMDN: 45617 Elektronický tonometer s automatickým nafukovaním, prenosný, rameno/zápästie

Kód CND: Z1203020501 NEINVAZÍVNE OSCILOMETRICKÉ TONOMETRE

Klasifikácia: trieda IIa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745, príloha VIII, ustanovenie 10

Vyhlásenie o zhode pre toto zariadenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť vyššie uvedeného výrobcu.

Týmto sa potvrdzuje, že zariadenie je v súlade s požiadavkami smernice Rady o zosúladiení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, Príloha IX POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA SYSTÉME RIADENIA KVALITY A NA POSÚDENÍ TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE, ktoré certifikoval orgán DNV Product Assurance AS (číslo notifikovaného orgánu – 2460). Na účely vyhodnotenia triedy IIa aspektov bezpečnosti produktov boli uplatnené nasledujúce harmonizované normy:

I, harmonizované normy EÚ

- EN ISO 13485:2016: Zdravotnícke pomôcky. Systémy riadenia kvality. Požiadavky na splnenie predpisov
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009: Neinvazívne tonometre. Časť 1: Všeobecné požiadavky
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Neinvazívne tonometre. Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi
- EN ISO 81060-2:2019: Neinvazívne tonometre. Časť 2: Klinické vyšetrenie typu prerušovaného automatizovaného merania
- EN 60601-1-11: 2015: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Širokopásmové prenosové systémy. Zariadenia na prenos dát pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a využívajúce metódy širokopásmovej modulácie. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EU)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 1: Spoločné technické požiadavky
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 :2020: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 17: Osobitné podmienky na širokopásmové dátové prenosové systémy
- EN 60601-1-2:2015: 1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky
- EN 60601-1-6:2010+A1 :2015: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť
- EN 62366-1:2015: Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
- EN 62304:2006+A1 :2015: Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
- Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach. Osvedčenie o zhode zahŕňa smernicu 2015/863 uverejnenú EÚ v roku 2015 (často uvádzanú ako smernica RoHS 3) a smernice 2017/2102/EÚ uverejnenej EÚ 17. novembra 2015
- Nariadenie (ES) č. 1907/2006 Európskeho parlamentu a Rady z 18 decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

II, Medzinárodné normy

- ISO 14971:2019: Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Neinvazívne tonometre. Časť 2: Klinické vyšetrenie typu prerušovaného automatizovaného merania
- IEC 80601-2-30: 2018: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2–30: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti neinvazívnych automatických tonometrov

- IEC 60601-1-11:2015: Zdravotnícké elektrické prístroje. Časť 1–11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí
 - IEC 60601-1-2:2014: 1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky
 - ISO 10993-1: 2018: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
 - ISO 10993-5: 2009: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity – metódy in vitro
 - ISO 10993-10: 2010: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Testy na dráždivosť a precitlivosť pokožky
 - IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť
 - IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
 - ISO 15223-1:2021: Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky
 - IEC 62304:2006+A1 :2015: Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
- III, Spoločné špecifikácie EÚ
- Žiadne spoločné špecifikácie EÚ sa neuplatňujú

Za toto vyhlásenie zodpovedá nasledujúci výrobca, dovozca alebo jeho poverený zástupca:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Nemecko

Osoba zastupujúca výrobcu, ktorá zodpovedá za toto vyhlásenie:

Jerry Hsu, General Manager

Ya Horng

