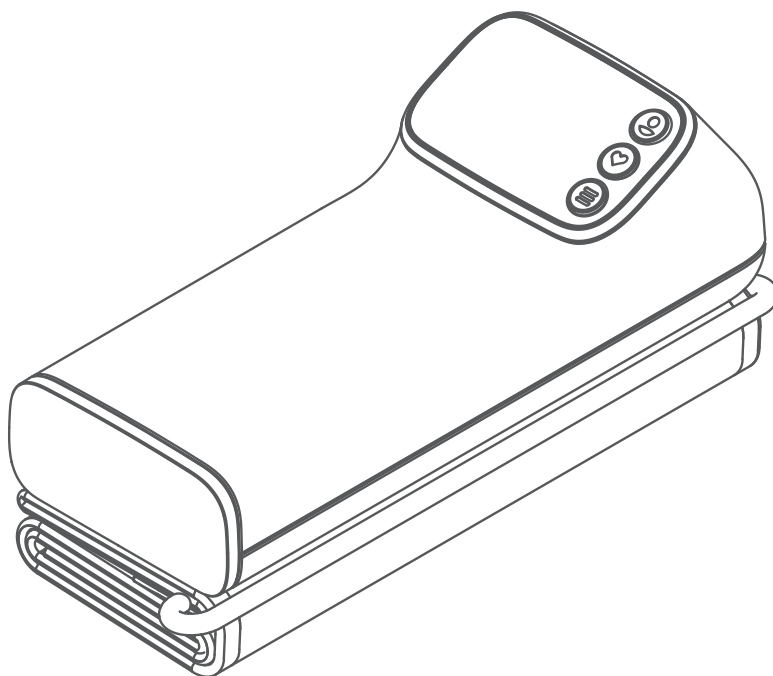


GARMIN®



INDEX™ BPM

Priročnik za uporabo

© 2024 Garmin Ltd. ali njegove podružnice

Vse pravice pridržane. V skladu z zakoni o avtorskih pravicah tega priročnika ni dovoljeno kopirati, v celoti ali delno, brez pisnega dovoljenja družbe Garmin. Garmin si pridržuje pravico do sprememb in izboljšav izdelkov ter sprememb vsebine tega priročnika, ne da bi o tem obvestil osebe ali organizacije. Najnovejše posodobitve in dodatne informacije glede uporabe izdelka lahko poiščete na www.garmin.com.

Garmin®, logotip Garmin in Tacx® so blagovne znamke družbe Garmin Ltd. ali njenih podružnic, registrirane v Združenih državah Amerike in drugih državah. Garmin Connect™ in Garmin Index™ sta blagovni znamki družbe Garmin Ltd. ali njenih podružnic. Blagovnih znamk ni dovoljeno uporabljati brez izrecnega dovoljenja družbe Garmin.

Oznaka in logotipi BLUETOOTH® so v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc. Družba Garmin ima licenco za uporabo tega imena. Wi-Fi® je registrirana oznaka organizacije Wi-Fi Alliance. Druge zaščitene in blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

Ta naprava je skladna z uredbo Evropske unije 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Številka certifikata ES: C539652.

Napravo je izdelalo podjetje Ya Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Kazalo vsebine

Preostala tveganja.....	23
Izjava ES o skladnosti.....	24

Pomembne informacije o varnosti in izdelku.....	1
Omejitev uporabe.....	1
Zdravstvena opozorila.....	1
Opozorila o baterijah.....	1
Poročanje o izrednih dogodkih.....	1
Opombe o baterijah.....	2
Predvidena uporaba.....	2
Uvod.....	2
Klinična korist.....	2
Pregled naprave.....	3
Aktivacija naprave.....	4
Nasveti za pravilno izvajanje meritev.....	4
Nasveti za namestitev manšete.....	5
Merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa.....	6
Pametne funkcije.....	7
Vzpostavljane povezave z omrežjem Wi-Fi.....	7
Spreminjanje omrežja Wi-Fi.....	8
Program Garmin Connect.....	8
Povabilo sekundarnim uporabnikom.....	9
Spreminjanje profila uporabnika.....	9
Informacije o napravi.....	9
Ponastavitev naprave.....	9
Zamenjava baterij.....	10
Ogled različice programske opreme.....	10
Nega naprave.....	10
Specifikacije.....	12
Definicije simbolov.....	13
Kode napak.....	15
Podatki o proizvajalcu.....	15
Podatki o pooblaščenem zastopniku.....	15
Podatki o uvozniku.....	15
Omejeno jamstvo za potrošnike.....	16
Odstranjevanje.....	17
Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije.....	18
Deklaracija - elektromagnetno sevanje in odpornost.....	19

Pomembne informacije o varnosti in izdelku

OPOZORILO

Pred namestitvijo in uporabo naprave Index BPM natančno preberite vsa navodila.

Omejitev uporabe

OPOZORILO

- Ta izdelek je zasnovan za uporabo s strani nezdravstvenega strokovnega osebja v domačem okolju.
- Izdelka ne uporabljajte, če ste mlajši od 18 let.
- Izdelka ne uporabljajte, če ste starejši od 75 let.
- Izdelka ne uporabljajte, če je obseg vaše leve roke večji od 42 cm (16,5 palca) ali manjši od 22 cm (8,6 palca).
- Izdelka ne uporabljajte, če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če ste noseči in se je pri vas razvila preklampsija ali nosečniška toksemija.
- Ne uporabljajte tega izdelka, če imate srčni spodbujevalnik ali drugo vsajeno elektronsko napravo.

Zdravstvena opozorila

OPOZORILO

- Preden začnete izvajati ali spreminjati kateri koli program vadbe, se obrnite na svojega zdravnika.
- Meritve te naprave so samo informativne. Garmin® ni odgovoren za posledice uporabe napačnih informacij. Ta naprava ni namenjena diagnosticiranju ter zdravljenju ali preprečevanju kakršne koli bolezni.
- Ne prilagodite jemanja zdravil na podlagi meritev s to napravo. Zdravila jemljite tako, kot jih predpiše vaš zdravnik. Samo zdravnik je usposobljen za diagnosticiranje in zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Ta naprava ni namenjena uporabi v okolju z visoko koncentracijo kisika.
- Ta izdelek ni primeren za postopek sterilizacije medicinskih pripomočkov.
- Naprave ne uporabljajte na isti okončini kot druge naprave za spremljanje zdravja.
- Če ste imeli kirurški poseg mastektomije, naprave ne uporabljajte na roki, ki je na isti strani telesa, kjer je bila opravljena mastektomija.

Opozorila o baterijah

OPOZORILO

V tej napravi uporabite zamenljive alkalne baterije.

Če teh smernic ne upoštevate, lahko skrajšate življenjsko dobo baterij ali tvegate poškodbe naprave, požar, kemične opekline, iztekanje elektrolita in/ali telesne poškodbe.

- Naprave ali baterij ne izpostavljajte ognju, eksplozijam ali drugim nevarnostim.
-  **BATERIJE SO NEVARNE IN JIH JE TREBA HRANITI ZUNAJ DOSEGA OTROK. NOVIH ALI RABLJENIH BATERIJ NE VSTAVITE V USTA ALI DRUGE TELESNE ODPRTINE.** Če jih pogoltnete ali vstavite v telo, se lahko v dveh urah pojavijo hude ali smrtne poškodbe. Če se to zgodi ali če domnevate, da se je to zgodilo, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Naprave ali baterij ne razstavite, spremenite, predelajte, prebodite ali poškodujte.
- Baterije zamenjajte le z ustreznimi nadomestnimi. Z uporabo drugih baterij tvegate požar ali eksplozijo.
- Hkrati ne uporabljajte baterij različnih vrst.
- Hkrati ne uporabljajte starih in novih baterij.

Poročanje o izrednih dogodkih

OBVESTILO

V primeru hudega izrednega dogodka, povezanega z napravo, posredujte vse podrobnosti proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku.

Opombe o baterijah

OBVESTILO

Za odlaganje naprave ali baterij v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi se obrnite na lokalno službo za odstranjevanje odpadkov.

Predvidena uporaba

Naprava Index BPM je merilnik krvnega tlaka brez zračnice. To je medicinski pripomoček za merjenje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa. Z napravo lahko merijo in jo uporabljajo odrasli, stari od 18 do 75 let. Naprava je izdelana za merjenje krvnega tlaka pri odraslih (starih od 18 do 75 let), ki imajo obseg nadlakti od 22 do 42 cm (8,6 do 16,5 palca). Naprava Index BPM ni namenjena diagnosticiranju bolezni. Samo zdravnik je usposobljen za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni, vključno z visokim krvnim tlakom. Če naprava prikazuje hipertenzijo ali visoke vrednosti krvnega tlaka, se obrnite na osebnega zdravnika. Stranski učinki zaradi uporabe te naprave niso znani.

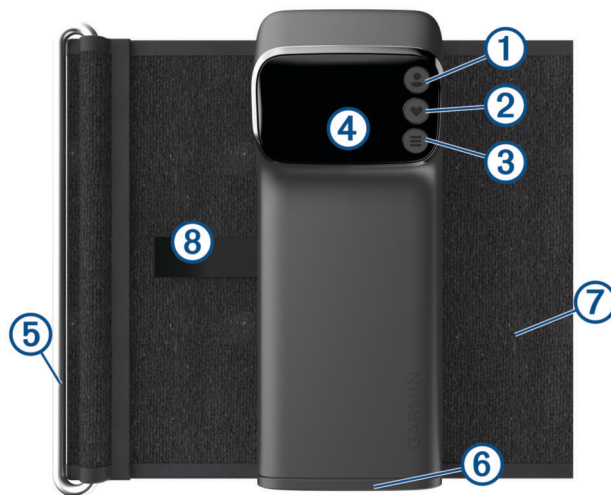
Uvod

Naprava Index BPM je samostojna naprava za merjenje in prikaz krvnega tlaka in srčnega utripa. Naprave vam ni treba povezati s programom za pametne telefone. Neobvezni program za pametne telefone je mogoče uporabljati samo za shranjevanje podatkov za vodenje osebne evidence.

Klinična korist

Z merjenjem krvnega tlaka v domačem okolju lahko sodelujete pri svojem zdravstvenem varstvu. Pomaga vam znižati stroške zdravstvenega varstva ter lahko izboljša kakovost in rezultate zdravljenja visokega krvnega tlaka. Z merjenjem krvnega tlaka in srčnega utripa lahko pravočasno poiščete zdravniško pomoč, če so izmerjene vrednosti zunaj običajnega območja.

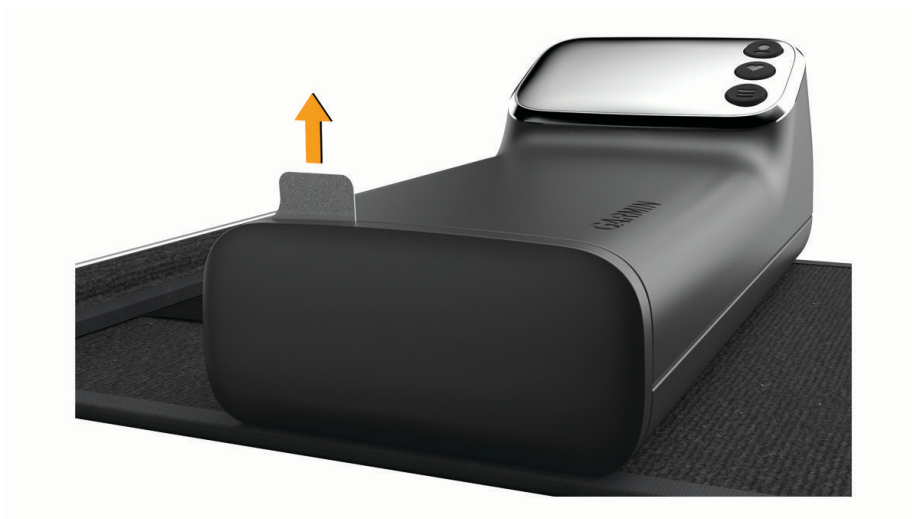
Pregled naprave



① 	Uporabnik
② 	Mere
③ 	Meni
④	Zaslon
⑤	Kovinska sponka
⑥	Pokrovček baterij
⑦	Manšeta
⑧	Zanka

Aktivacija naprave

- 1 Izpod pokrova baterij s potegom odstranite plastični jeziček.



- 2 Pritisnite kateri koli gumb.

Nasveti za pravilno izvajanje meritev

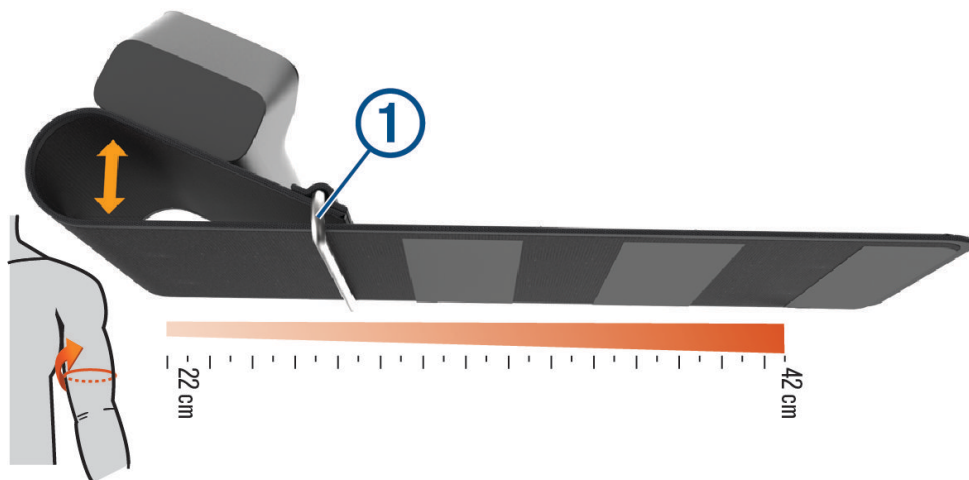
Naprava Index BPM rezultat meritve prikaže za nekaj sekund in se nato izklopi.

- Pred merjenjem preberite vsa navodila.
- Pred merjenjem ne jesti, kaditi ali telovaditi.
- Ko si nadenete manšetni trak na roko, se pred meritvijo sproščajte najmanj 5 minut.
- Meritve vedno opravljajte na isti roki.
- Meritve vedno opravljajte ob isti uri.
- Izogibajte se ozkim ali težkim oblačilom, ki lahko ovirajo pretok krvi.
- Med merjenjem ne govorite.
- Med merjenjem se izogibajte odvrčanju pozornosti.

Nasveti za namestitev manšete

Manšeta merilnika Index BPM se mora čim bolj tesno in hkrati udobno prilegati.

OPOMBA: manšeto boste morda lažje prilagodili, preden si jo nadenete.



- Kovinsko sponko ① postavite na poljubno mesto na manšeti in manšeto prepognite čez kovinsko sponko, da nastane zanka.
NAMIG: če je to potrebno zaradi pravilnega prileganja, lahko kovinsko sponko postavite na del s sprijemalnim trakom.
- Pri večjih rokah postavite kovinsko sponko dlje od glavnega ohišja.
- Ko se manšeta pravilno prilega, ne razdrite zanke, da boste lahko merilnik krvnega tlaka nadeli in sneli med uporabo brez dodatnega prilagajanja.

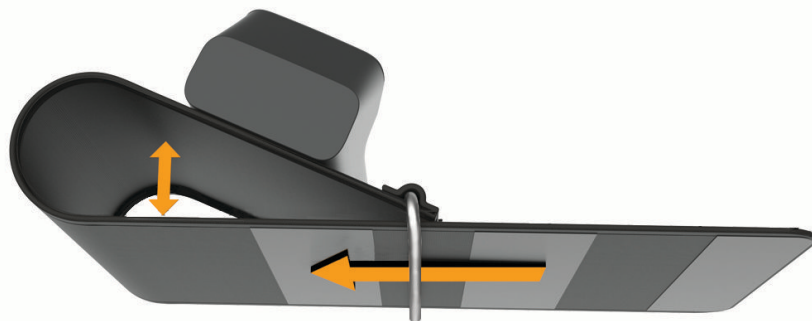
Merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa

Za nasvete o natančnem izvajanju meritev krvnega tlaka in srčnega utripa glejte [Nasveti za pravilno izvajanje meritev, stran 4](#).

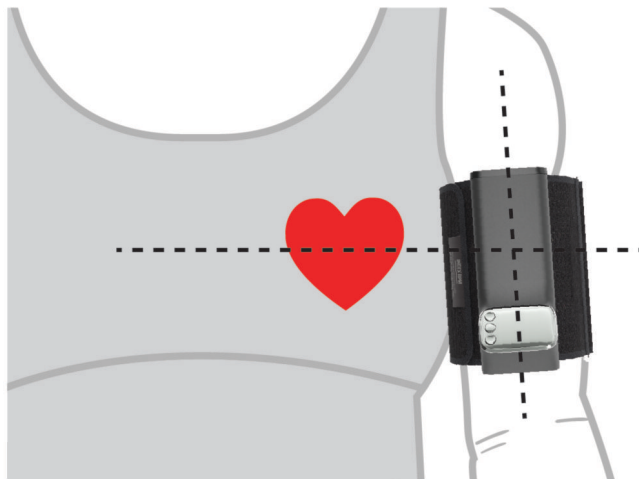
Izvajati je mogoče posamezne meritve (1 x) ali tri zaporedne meritve, pri katerih se nato izračuna povprečje (3 x).

- 1 Odvijte manšetni trak.
- 2 Primite kovinsko sponko in manšetni trak popustite tako, da ga povlečete skozi sponko, dokler se ne oblikuje zanka.

NAMIG: po potrebi povlecite kovinsko sponko proč od naprave, da nastane zanka.



- 3 Manšetni trak prepognite čez kovinsko sponko in ga zapnite z ježki.
- 4 Roko vstavite v zanko manšete in napravo povlecite na nadlaket.



Naprava mora biti nad komolcem, v višini srca. Zaslon mora biti obrnjen proti vam.

NAMIG: ko se zapeta manšeta pravilno prilega roki, si jo lahko nadenete in jo snamete, ne da bi jo morali prilagajati pri vsaki uporabi.

- 5 Po potrebi odstranite manšeto z roke in jo dodatno prilagodite, tako da se tesno in hkrati udobno prilega ([Nasveti za namestitev manšete, stran 5](#)).

OPOMBA: če se naprava ne prilega tesno, meritve morda ne bodo točne.

- 6 Usedite se in obe stopali položite plosko na tla.
- 7 Roko položite na mizo ali ravno površino.

8 Za bujenje naprave pritisnite kateri koli gumb.

9 Izberite možnost:

- Za 1-kratno meritev pritisnite .

Prikaže se .

- Za 3-kratno meritev pridržite .

Pojavi se .

OPOMBA: med posameznimi meritvami je enominuten premor. Dokler tretja meritev ni končana, se ne premikajte in govorite.

Tlak v manšeti se samodejno zviša in zniža pri vsaki meritvi. Rezultati se prikažejo na zaslonu.

Če ste v napravi vzpostavili dodatno povezavo Wi-Fi®, se meritve samodejno naložijo v vaš račun Garmin Connect™.

Zaustavitev meritve

Meritev lahko kadar koli ustavite.

1 Pritisnite .

2 Nameščeno manšeto odstranite z nadlakti.

Prikaz zadnje meritve

1 Pritisnite  > .

 se pojavi na zaslonu.

2 Pritisnite .

Pametne funkcije

Vzpostavljanje povezave z omrežjem Wi-Fi

OBVESTILO

Naprave ne združujte s telefonom, ki ni vaš osebni telefon.

Naprave ne poskušajte povezati z nezavarovanim omrežjem Wi-Fi ali omrežjem Wi-Fi, ki ni zaščiteno z geslom.

Svojih poverilnic ali gesla za račun ne posredujte nikomur.

Napravo je treba najprej povezati s programom Garmin Connect v pametnem telefonu, preden jo lahko povežete z omrežjem Wi-Fi.

Uporaba omrežja Wi-Fi z napravo Index BPM je dodatno na voljo in ni pogoj za njeno uporabo. Naprava Index BPM lahko meritve sinhronizira s programom Garmin Connect, ko je povezana z omrežjem Wi-Fi.

Naprava Index BPM uporablja varnostne ukrepe za preprečevanje kršitev zasebnosti podatkov. Program Garmin Connect npr. s ključem za preverjanje pristnosti zagotavlja, da je naprava lahko hkrati združena samo z enim telefonom, pri čemer je za vzpostavitev varne in povezane združitve treba vnesti 6-mestno številsko kodo za združitev, ki se prikaže na zaslonu naprave.

1 Postavite se v doseg omrežja Wi-Fi.

2 Za bujenje naprave pritisnite kateri koli gumb.

3 Pritisnite .

Pojavi se .

4 Pritisnite .

5 V programu Garmin Connect izberite meni z možnostmi in nato **Dodaj napravo**.

6 Vnesite varnostno kodo, ki se prikaže na napravi.

7 Vnesite ime za napravo.

8 Izberite razpoložljivo omrežje Wi-Fi in vnesite podatke za prijavo.

Spreminjanje omrežja Wi-Fi

Omrežja Wi-Fi lahko dodajate ali spreminjate s programom Garmin Connect na svojem telefonu. Sekundarni uporabniki ne morejo upravljati z omrežji Wi-Fi.

- 1 Postavite se v doseg omrežja Wi-Fi.
- 2 Za bujenje naprave pritisnite kateri koli gumb.
- 3 Pritisnite .
Pojavi se  .
- 4 Pritisnite .
- 5 V programu Garmin Connect izberite  ali .
- 6 Izberite **Naprave Garmin**, nato pa izberite napravo.
- 7 Izberite **Povezljivost > Wi-Fi > Moja omrežja**.
- 8 Upoštevajte navodila na zaslonu.

Program Garmin Connect

Uporaba programa Garmin Connect z napravo Index BPM ni obvezna, temveč je le dodatna možnost za uporabnike. S programom Garmin Connect si lahko ogledate meritve krvnega tlaka, zapisujete opombe o meritvah, povabite druge osebe k uporabi naprave in upravljate opomnike za merjenje krvnega tlaka.

Naprava Index BPM deluje samostojno, dokler ne prenesete programa Garmin Connect in ga združite z napravo.

Prenos programa

Programa Garmin Connect ni nujno uporabljati z napravo Index BPM, temveč je le dodatna možnost za uporabnike.

- 1 V združljivem pametnem telefonu odprite trgovino s programi in poiščite program Garmin Connect.
- 2 Namestite program.

Več informacij je na voljo v priročniku za uporabo naprave.

Združevanje naprave s programom Garmin Connect

Napravo Index BPM lahko dodate v svoj račun Garmin Connect.

- 1 V pametnem telefonu namestite in zaženite program  Garmin Connect iz trgovine s programi.
- 2 Izberite možnost za dodajanje naprave v račun Garmin Connect:
 - Če je to prva naprava, ki ste jo združili s programom Garmin Connect, upoštevajte navodila na zaslonu.
 - Če ste s programom Garmin Connect že združili drugo napravo, v meniju nastavitve izberite **Naprave Garmin > Dodaj napravo** in upoštevajte navodila na zaslonu.
- 3 Za prehod naprave v način združevanja zbudite napravo s pritiskom na katerikoli gumb in pritisnite .
Pojavi se  .
- 4 Pritisnite .
- 5 Sledite navodilom na zaslonu v programu Garmin Connect.

Nove meritve se samodejno prenesejo v program Garmin Connect.

Povabilo sekundarnim uporabnikom

Preden lahko povabite sekundarne uporabnike, morajo ti na svoj pametni telefon namestiti program Garmin Connect in si odpreti račun.

S programom Garmin Connect lahko povabite do 15 sekundarnih uporabnikov, ki si lahko odprejo račun in z vašo napravo opravljajo meritve.

- 1 Za povabilo sekundarnih uporabnikov v programu Garmin Connect v pametnem telefonu sledite navodilom na zaslonu.

Sekundarni uporabniki bodo prejeli e-pošto z vabilom za uporabo vaše naprave.

- 2 Sekundarni uporabnik na svojem pametnem telefonu sprejme povabilo in sledi navodilom na zaslonu.

- 3 Opravite meritev z napravo Index BPM.

Naprava Index BPM se sinhronizira, s čimer profil novega uporabnika postane na voljo.

Spreminjanje profila uporabnika

Preden lahko spremenite profil uporabnika, morate zaključiti postopek povabil sekundarnih uporabnikov in napravo sinhronizirati s svojim računom Garmin Connect.

- 1 Za bujenje naprave pritisnite kateri koli gumb.
- 2 Pritisnite , dokler se ne pojavi ime uporabnika.
- 3 Opravite meritev.

Če ste v napravi vzpostavili dodatno povezavo Wi-Fi, se meritve v račun Garmin Connect sekundarnega uporabnika prenesejo samodejno.

Informacije o napravi

Ponastavitev naprave

Ob ponastavitvi naprave se izbrišejo vsi podatki in povezave.

Ko je naprava izklopljena, pridržite gumba  in  za 10 sekund.

 se pojavi in naprava se ponastavi.

Zamenjava baterij

Napravo napajajo štiri baterije AAA.

- 1 Pritisnite gumb na pokrovu baterij, ki se nahaja za manšeto.
- 2 Odstranite pokrovček za baterije.
- 3 Iz naprave odstranite baterije.
- 4 Vstavite nove baterije in pri tem upoštevajte pravilno usmerjenost polov.



- 5 Ponovno namestite pokrovček baterij.

Ogled različice programske opreme

- 1 Za bujenje naprave pritisnite kateri koli gumb.
- 2 Pritiskajte , dokler se na zaslonu ne prikaže .
- 3 Pritisnite .

Nega naprave

OBVESTILO

Naprave ne izpostavljajte ekstremnim šokom in grobim ravnanjem, saj ti lahko skrajšajo njeno življenjsko dobo.

Naprave ne shranjujte na mesta, kjer je lahko izpostavljena ekstremnim temperaturam, ker lahko povzročijo trajne poškodbe.

Ko naprave nekaj mesecev ne nameravate uporabljati, odstranite baterije.

Za čiščenje naprave ne uporabljajte ostrih ali hrapavih predmetov.

Ne uporabljajte kemičnih ali abrazivnih čistil, topil in zaščitnih sredstev proti mrčesu, ki lahko poškodujejo plastične dele in barvo.

Naprave ne puščajte na neposredni sončni svetlobi.

Čiščenje naprave

Po potrebi lahko s čiščenjem površine naprave odstranite neželene ostanke različnih snovi, vlaken in prahu.

OPOMBA: napravo očistite vsaj enkrat letno.

- 1 Površino naprave očistite s krpo, navlaženo s čisto vodo.
- 2 Napravo obrišite do suhega.

Shranjevanje naprave

- Manšetni trak zvijte ob napravo in ga pritrdite z zanko s sprijemalnim trakom.
- Napravo shranite v hladen in suh prostor, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo.
- Če naprave ne nameravate uporabljati več kot 3 mesece, odstranite baterije, da ne začnejo puščati.

Vzdrževanje

- V življenjski dobi izdelka vgrajene programske opreme ni treba posodablјati.
- V zelo redkih primerih je morda treba vgrajeno programsko opremo ponovno namestiti v napravo zaradi nepravilnega delovanja strojne opreme. V tem primeru se predvidena uporaba naprave ne spremeni.
- Vsakršna predelava ali spreminjanje vgrajene programske opreme je prepovedana.

Specifikacije

Zaslon	3,3 cm (1,3 palca) OLED
Razpon tlaka manšete	Od 0 do 280 mmHg
Razpon merjenja	Sistolični krvni tlak: od 60 do 250 mmHg Diastolični krvni tlak: od 40 do 180 mmHg
Način merjenja	Oscilometrični
Natančnost	Vrednost krvnega tlaka: ± 3 mmHg ali ± 2 % Srčni utrip: ± 5 %
Nazivna moč	DC 6 V, 4 baterije 1,5 V LR03 AAA
Obseg roke	Od 22 do 42 cm (od 8,6 do 16,5 palca)
Teža	280 gramov (0,62 lb) brez baterij
Mere	150 × 60 × 80 mm (5,9 × 2,4 × 3,1 palca)
Trajanje napajanja z baterijo	Do 9 mesecev
Temperaturni obseg delovanja	Od 10 do 40 °C (od 50 do 104 °F) Od 15 % do 90 % relativne najvišje vlažnosti Največja nadmorska višina: 2000 m (6561,68 čevlja)
Obseg temperature za shranjevanje	Od -25 ° do 70 °C (od -13 ° do 158 °F) Od 10 % do 95 % relativne najvišje vlažnosti Največja nadmorska višina: 2000 m (6561,68 čevlja) Od 800 do 1060 hPa
Način prenosa podatkov	Bluetooth® Low Energy 5.0
Uporaba brezžičnega omrežja	IEEE 802.11 b/g/n
Garancija	Eno leto
Del za uporabo na telesu	Tip BF (manšeta za nadlaket)
Vsebina	BP707 4 baterije AAA Manšeta (pripeta) Kratka navodila za uporabo
Pričakovana življenjska doba	3 leta
Čas vklopa ali prebujanja	5 s
Čas merilnega cikla	Od 50 do 60 s glede na vrednost krvnega tlaka
Frekvenca brezžičnih omrežij	Wi-Fi: od 2412 do 2472 MHz pri največji moči 18,04 dBm Bluetooth Low Energy: od 2402 do 2480 MHz pri -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Doseg Bluetooth Low Energy	< 9,1 m (30 čevljev) (običajno)
Največje število povezav	1 pametni telefon
Brezžična omrežja	Samo b/g/n 2,4 GHz

Zaščita brezžičnega omrežja	WPA2
Doseg brezžičnega omrežja	< 30 m (100 čevljev) (običajno)
Največje število brezžičnih omrežij	7 shranjenih

Definicije simbolov

Na nalepkah na napravi so lahko naslednji simboli.

	Izdelka ne uporabljajte, če imate srčni spodbujevalnik.
	Pred uporabo si preberite navodila.
	Del za uporabo na telesu, tip BF.
	Proizvajalec
	Uvoznik
	Distributer
	Simbol Razreda II
	Simbol za odstranjevanje in recikliranje v skladu z direktivo OEE0. Simbol OEE0 je na izdelku v skladu z Direktivo EU 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEE0). Namenjena je preprečevanju neprimerne odlaganja in spodbujanju ponovne uporabe ter recikliranja.
	Opozorilo o nizki ravni napolnjenosti baterije. Kaže, da so baterije napolnjene manj kot 50 %.
	Baterije so preveč izpraznjene, da bi napravo lahko vklopili, zato jih je treba takoj zamenjati.
	Univerzalni simbol za reciklažo.
	Certifikacijska oznaka FCC.
	Pogoji skladiščenja in transporta.
	Pogoji skladiščenja in transporta.
	Certifikacijska oznaka CE.
	Embalaža Green Dot. Finančni prispevek je plačan pooblaščen nacionalni organizaciji za recikliranje embalaže.
	Simbol Bluetooth.
	Naprave ne uporabljajte v okolju magnetne resonance (MR).
IP22	Naprava je zaščitena pred trdimi delci, večjimi od 12,5 mm (0,49 palca). Naprava je zaščitena pred pršenjem vode do 15° navpično.
S/N	Serijska številka.
SYS / DIA	Sistolični krvni tlak v mmHg/diastolični krvni tlak v mmHg.
BPM	Število utripov srca na minuto med meritvijo.
	Medicinski pripomoček.

UDI	Enotna identifikacija naprave.
------------	--------------------------------

Kode napak

Na zaslonu naprave se lahko pojavijo kode napak, ki kažejo na težave z napravo (*Nasveti za pravilno izvajanje meritev, stran 4*). Če se v napravi Index BPM prikaže koda napake, odstranite napravo z roke ter jo izklopite in znova vklopite, šele nato znova opravite meritev.

	Baterija v napravi je skoraj prazna.
E1	Naprava ni zaznala meritve.
E2	Manšeta se ni pravilno napihnila ali pušča.
E3	Meritev ni pravilna.
E4	Med napihovanjem ali praznjenjem manšete je potekla časovna omejitev naprave.
E5	Manšeta je le delno napihnjena.
E6	Meritev je prekoračila največjo dopustno vrednost krvnega tlaka.
E7	Med poskusom vzpostavitve povezave s programom Garmin Connect ali omrežjem Wi-Fi je potekla časovna omejitev naprave.
E8	V napravi se je pojavila napaka notranje komunikacije.
E9	Posodobitev programske opreme se ni pravilno namestila.
E10	Potekla je časovna omejitev naprave.
X	Med poskusom nalaganja meritve ali dokončanja nastavitve je potekla časovna omejitev naprave.

Podatki o proizvajalcu

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

Podatki o pooblaščenem zastopniku

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Nemčija

Podatki o uvozniku

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

Omejeno jamstvo za potrošnike

TO OMEJENO JAMSTVO VAM DODELJUJE DOLOČENE ZAKONSKE PRAVICE, POLEG TEGA PA IMATE MORDA TUDI DRUGE ZAKONSKE PRAVICE, KI SO ODVISNE OD ZVEZNE DRŽAVE (ALI DRŽAVE ALI POKRAJINE). DRUŽBA GARMIN NE IZKLJUČUJE, OMEJUJE ALI ODVZEMA DRUGIH ZAKONSKIH PRAVIC, KI JIH MORDA IMATE V SKLADU Z ZAKONODAJO SVOJE ZVEZNE DRŽAVE (ALI DRŽAVE ALI POKRAJINE). ZA POPOLNO RAZUMEVANJE PRAVIC SI OGLEDJTE ZAKONODAJO SVOJE ZVEZNE DRŽAVE, DRŽAVE ALI POKRAJINE.

Izdelki, ki niso namenjeni uporabi v letalih, imajo jamstvo, da bodo brez okvar materiala ali tovarniških napak eno leto od dneva nakupa. V tem obdobju bo Garmin pod lastnimi pogoji popravil ali zamenjal vse sestavne dele, ki so del običajne uporabe. Stroški za nadomestne dele ali delo pri tovrstnih popravilih in zamenjavi se ne zaračunajo stranki, če stranka prevzame stroške transporta. To omejeno jamstvo ne velja za: (i) kozmetične poškodbe, na primer praske, odrgnine in udrtine; (ii) potrošne dele, na primer baterije, razen če je do poškodb prišlo zaradi okvar materiala ali neustrezne izdelave; (iii) poškodbe, ki so posledica nesreč, zlorabe, nepravilne uporabe, vode, poplave, požara ali drugih naravnih ali zunanjih vzrokov; (iv) poškodbe, ki jih je povzročilo servisiranje oseb, ki niso pooblašteni serviserji družbe Garmin; (v) poškodbe izdelka, ki je bil prilagojen ali spremenjen brez pisnega dovoljenja družbe Garmin; (vi) ki je bil priklopljen na napajalne in/ali podatkovne kable, ki jih ni dobavila družba Garmin, ali poškodbe izdelka, ki je bil priklopljen na napajalnike za izmenični tok in kable, ki jih ni certificirala organizacija UL (Underwriters Laboratories) in niso označeni kot vir z omejenim napajanjem (Limited Power Source – LPS). Poleg tega si Garmin pridržuje pravico do zavrnitve jamstvenih zahtevkov za izdelke ali storitve, ki so bile pridobljene in/ali uporabljane v nasprotju z zakoni katere koli države. Navigacijski izdelki Garmin so namenjeni le za uporabo kot potovalni pripomoček in jih ne smete uporabljati v namene, pri katerih je potrebno natančno merjenje smeri, razdalje, lokacije ali zemeljskega površja. Garmin ne jamči za natančnost ali celovitost podatkov zemljevidov.

JAMSTVA IN PRAVNA SREDSTVA, NAVEDENA V TEM OMEJENEM JAMSTVU, V NAJVEČJEM OBSEGU, KI GA DOVOLJUJE VELJAVNA ZAKONODAJA, IZKLJUČUJEJO IN NADOMEŠČAJO VSA OSTALA JAMSTVA IN PRAVNA SREDSTVA, KI SO IZRAŽENA, NAKAZANA, ZAKONSKO ALI KAKO DRUGAČE DOLOČENA TER JIH DRUŽBA GARMIN IZREČNO ZAVRAČA, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE VSA NAKAZANA JAMSTVA GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, ZAKONSKA PRAVNA SREDSTVA ALI DRUGE DOLOČBE. TO OMEJENO JAMSTVO VAM DODELJUJE DOLOČENE ZAKONSKE PRAVICE, POLEG TEGA PA IMATE MORDA TUDI DRUGE ZAKONSKE PRAVICE, KI SO ODVISNE OD ZVEZNE DRŽAVE ALI DRŽAVE. ČE NAKAZANIH JAMSTEV NI MOGOČE ZAVRNITI V SKLADU Z ZAKONODAJO VAŠE ZVEZNE DRŽAVE ALI DRŽAVE, JE OBDOBJE VELJAVNOSTI TAKIH JAMSTEV OMEJENO Z OBDOBJEM VELJAVNOSTI TEGA OMEJENEGA JAMSTVA. NEKATERE ZVEZNE DRŽAVE (DRŽAVE IN POKRAJINE) NE DOVOLJUJEJO OMEJITEV OBDOBJA VELJAVNOSTI NAKAZANIH JAMSTEV, ZATO ZGORNJA OMEJITEV ZA VAS MORDA NE VELJA.

DRUŽBA GARMIN V PRIMERU ZAHTEVKA ZARADI KRŠITVE GARANCIJSKIH OBVEZNOSTI V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNA ZA NAKLJUČNO, POSEBNO, POSREDNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI IZHAJA IZ UPORABE, NEPRAVILNE UPORABE ALI NEZMOŽNOSTI UPORABE IZDELKA ALI OKVAR IZDELKA. NEKATERE ZVEZNE DRŽAVE (TER DRŽAVE IN POKRAJINE) NE DOVOLJUJEJO IZKLJUČITVE NAKLJUČNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, ZATO ZGORNJE OMEJITVE ZA VAS MORDA NE VELJAJO.

Če v obdobju veljavnosti jamstva predložite zahtevek za jamstveni servis v skladu s tem omejenim jamstvom, družba Garmin po lastni presoji (i) popravi napravo z novimi ali že uporabljenimi deli, ki izpolnjujejo standarde kakovosti družbe Garmin, (ii) nadomesti napravo z novo ali znova certificirano napravo Garmin, ki izpolnjuje standarde kakovosti družbe Garmin, ali (iii) zamenja napravo za celotno povračilo stroškov nakupa. TO JE VAŠE EDINO IN IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO V PRIMERU KRŠITVE JAMSTVENIH DOLOČIL. Obdobje veljavnosti jamstva za popravljene ali nadomeščene naprave je 90 dni. Če za poslano napravo še vedno velja izvirno jamstvo, novo jamstvo velja 90 dni ali do konca izvirnega enoletnega jamstva, pri čemer se upošteva daljše obdobje.

Preden predložite zahtevek za jamstveni servis, si oglejte spletne vire za pomoč, ki so na voljo na spletnem naslovu support.garmin.com. Če naprava po uporabi teh sredstev še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na pooblaščen servis družbe Garmin v državi nakupa ali sledite navodilom na spletnem naslovu support.garmin.com za uveljavljanje jamstvenega servisa. Če ste v Združenih državah, lahko tudi pokličete telefonsko številko 1-800-800-1020.

Če želite predložiti zahtevek za jamstveni servis zunaj države nakupa, družba Garmin zaradi različnih ponudb izdelka ter veljavnih standardov, zakonov in predpisov ne more zagotoviti, da bodo deli in izdelki, potrebni za popravilo ali nadomestitev izdelka, na voljo. Glede na to lahko družba Garmin po lastni presoji in v skladu z veljavnimi zakoni popravi izdelek s primerljivimi deli ali zamenja izdelek s primerljivim izdelkom družbe Garmin (z novim izdelkom ali znova certificiranim nadomestnim izdelkom družbe Garmin) ali zahteva, da izdelek pošljete pooblaščenemu servisu družbe Garmin v državi nakupa ali pooblaščenemu servisu družbe Garmin v drugi državi, ki lahko opravi servis izdelka, pri čemer ste odgovorni za izpolnitev skladnosti z vsemi veljavnimi zakoni in predpisi o uvozu in izvozu ter plačilo vseh carin, davka na dodano vrednost, stroškov pošiljanja in drugih s tem povezanih davkov in prispevkov. V nekaterih primerih družba Garmin in prodajalci njenih izdelkov morda ne bodo mogli opraviti servisa izdelka v državi, ki ni država nakupa, ali vam vrniti popravljenega ali nadomeščenega izdelka v to državo zaradi standardov, zakonov ali predpisov, ki veljajo v njej.

Nakupi na spletnih dražbah: izdelki, kupljeni prek spletnih dražb, ne izpolnjujejo pogojev za povračila stroškov ali drugih posebnih ponudb družbe Garmin. Potrdila o spletnih dražbah ne veljajo za potrditev garancije. Da bi pridobili jamstveni servis, potrebujete original ali kopijo računa izvirnega prodajalca. Garmin ne bo nadomestil manjkajočih sestavnih delov iz kompletov, ki ste jih kupili na spletni dražbi.

Mednarodni nakupi: za nakupe izven Združenih držav je, odvisno od države, morda na voljo ločeno jamstvo, ki ga zagotovijo mednarodni prodajalci. V tem primeru jamstvo zagotovi lokalni prodajalec v državi nakupa, ki tudi zagotovi lokalni servis za napravo. Jamstva prodajalca veljajo samo na območjih predvidene prodaje. Naprave, kupljene v Združenih državah ali Kanadi, je treba v popravilo vrniti v servisni center družbe Garmin v Združenem kraljestvu, Združenih državah, Kanadi ali Tajvanu.

Odstranjevanje

Uveljavitev direktiv 2011/65/EU, 2012/19/EU in 2015/863/EU v zvezi z zmanjšanjem uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ter odstranjevanjem odpadkov. Simbol na napravi ali njeni embalaži pomeni, da se izdelka po koncu njegove življenjske dobe ne sme odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki. Uporabnik mora napravo po koncu njene življenjske dobe odnesti na določeno zbirno mesto za odpadno električno in elektronsko opremo ali jo ob nakupu nove naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odstranjevanje izdelka prispeva k varovanju zdravja ljudi in okolja. Predaja naprave v recikliranje prispeva tudi k ohranjanju naravnih virov. Odstranjevanje naprave in njenih delov je ustrezno označeno v skladu z nacionalnimi in regionalnimi predpisi.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije

Merilnik Index BPM je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Stranka ali uporabnik naprave Index BPM mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preizkusi emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije CE CISPR11	Skupina 1	Naprava Index BPM uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo majhne in ni verjetno, da bodo povzročile motnje v bližnji elektronski opremi.
Emisije RE CISPR11	Razred B	Naprava Index BPM uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo majhne in ni verjetno, da bodo povzročile motnje v bližnji elektronski opremi.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	Naprava Index BPM je primerna za uporabo v vseh ustanovah, tudi v domačem okolju in v ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za napajanje stavb, ki se uporabljajo za gospodinske namene.
Nihanje napetosti/motnje zaradi utripanja IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	Naprava Index BPM je primerna za uporabo v vseh ustanovah, tudi v domačem okolju in v ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za napajanje stavb, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

Deklaracija - elektromagnetno sevanje in odpornost

Za opremo in sisteme, ki ne podpirajo življenjskih funkcij in so predvidena samo za uporabo na mestih, zaščitene pred elektromagnetnim sevanjem. Uporabi te opreme ob ali na drugi opremi se je treba izogibati, ker lahko posledično ne deluje pravilno. Če je tovrstna uporaba nujna, je treba to in ostalo opremo opazovati in se prepričati, da deluje normalno. Prenosne opreme za radijsko komunikacijo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bliže od 30 cm (12 palcev) do kateregakoli dela enote, vključno s kabli, ki jih navede proizvajalec. Sicer lahko pride do poslabšanja delovanja opreme.

Naprava Index BPM je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem v naslednji razpredelnici. Stranka ali uporabnik naprave Index BPM mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornost	Stopnja preizkusa IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Kratka električna prevodnost/napetostni sunek IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne električne vode ± 1 kV za dovodne/odvodne električne vode	Se ne uporablja ¹	Kakovost elektrike iz omrežja mora biti enaka običajni kakovosti v poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni sunek IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV med električnimi vodi $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV med električnim vodom in zemljo	Se ne uporablja	Kakovost elektrike iz omrežja mora biti enaka običajni kakovosti v poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na dovodnih električnih vodih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla 0 % UT; 1 cikla 70 % UT; 25/30 ciklov Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Padci napetosti: N/A	Kakovost elektrike iz omrežja mora biti enaka običajni kakovosti v poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje naprave Index BPM med prekinitvami napajanja iz električnega omrežja, priporočamo napajanje naprave Index BPM z brezprekinitvenim napajalnikom ali baterijo.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	Magnetna polja omrežne frekvence pri napravi Index BPM morajo biti na ravneh, značilnih za običajno mesto v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

Naprava Index BPM je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem v naslednji razpredelnici. Stranka ali uporabnik naprave Index BPM mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

OPOMBA: te smernice ne veljajo nujno v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega polja vpliva vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in oseb.

¹ Se ne uporablja. Naprava Index BPM se napaja z baterijam, ne z izmenično napetostjo.

Preizkus odpornost	Stopnja preizkusa IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane motnje RFIEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms: Radijske frekvence ISM in radioamaterjev od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Se ne uporablja ²	Prenosna in mobilna radio-telekomunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu merilnika INDEX BPM, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, izračunana po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika.
Izsevane motnje RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Priporočena oddaljenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Pri čemer je P nazivna največja vrednost izhodne moči oddajnika v vatih (W), ki jo navaja proizvajalec oddajnika, in d priporočena oddaljenost v metrih (m). Blizu opreme, označene s simbolom  , se lahko pojavijo motnje. 

Naprava Index BPM je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju (za domačo zdravstveno oskrbo), v katerem so motnje zaradi radijskega sevanja omejene. Stranka ali uporabnik merilnika Index BPM lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše obvezne razdalje med prenosno in mobilno radio-telekomunikacijsko opremo (oddajniki) in merilnikom Index BPM, kot je priporočena v naslednji razpredelnici glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

² Se ne uporablja. EUT se napaja z baterijami, ne iz električnega omrežja.

³ Pri 80 MHz in 800 MHz velja večji frekvenčni razpon.

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno radio-telekomunikacijsko opremo in merilnikom Index BPM

Nazivna največja izhodna moč oddajnika v W	Oddaljenost glede na frekvenco oddajnika v m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Se ne uporablja	0,12	0,23
0,1	Se ne uporablja	0,38	0,73
1	Se ne uporablja	1,2	2,3
10	Se ne uporablja	3,8	7,3
100	Se ne uporablja	12	23

Pri oddajnikih, katerih največja izhodna nazivna moč ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno razdaljo d v metrih (m) oceniti s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je p največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W), ki jo navaja proizvajalec oddajnika.

OPOMBA: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za večji frekvenčni razpon.

OPOMBA: te smernice ne veljajo nujno v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega polja vpliva vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in oseb.

Merilnik Index BPM je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju (za domačo zdravstveno oskrbo), navedenem v naslednji razpredelnici. Stranka ali uporabnik merilnika Index BPM mora poskrbeti, da se merilnik uporablja v takšnem okolju.

Proizvajalčeve specifikacije za preizkus deklarirane elektromagnetne odpornosti za ODPORNOST NA SEVANJE radijske komunikacijske opreme SKOZI OHIŠJE

Frekvenca preizkusa (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PREIZKUSA ODPORNOSTI (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m za domačo zdravstveno oskrbo)
385	380–390	TETRA 400	Modulacija pulza 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz deviacija 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–470	Pas LTE 13,17	Modulacija pulza 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pas LTE 5	Modulacija pulza 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ Kot nadomestna možnost za modulacijo FM se lahko uporablja 50 % modulacija pulza pri 18 Hz, kajti, čeprav ne gre za dejansko modulacijo, predstavlja najslabši možen primer.

Frekvenca preizkusa (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PREIZKUSA ODPORNOSTI (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m za domačo zdravstveno oskrbo)
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pas LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulacija pulza 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, pas LTE 7	Modulacija pulza 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija pulza 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
OPOMBA: če je treba doseči STOPNJO PREIZKUSA ODPORNOSTI, se lahko razdaljo med anteno oddajnika in OPREMO ME ali SISTEMOM ME zmanjša na 1 m. Testno razdaljo 1 m dovoljuje standard IEC 61000-4-3.							
OPOMBA: pri nekaterih storitvah so vključene samo frekvence oddajanja.							
OPOMBA: nosilni signal se modulira z uporabo 50 % signala pravokotnega vala cikla uporabe.							

Preostala tveganja

Uhajavi tok lahko povzroči električni udar.	Izdelek uporablja baterijsko napajanje, ki ne povzroči električnega udara zaradi uhajavega toka.	Sprejemljivo
Nepravilen tlak v manšeti privede do nepravilnih vrednosti krvnega tlaka.	V priročniku za uporabo je navedeno, da morate v primeru dvomov glede krvnega tlaka obvestiti svojega zdravnika.	Sprejemljivo
Tlak se ne zniža samodejno, kar pri uporabniku povzroči neprijeten občutek.	V priročniku za uporabo je navedeno, da prekinite meritev, če vam postane nelagodno.	Sprejemljivo
Izdelek se je poškodoval med postopkom dostave in ne deluje.	Če je izdelek poškodovan zaradi ravnanja med dostavo, se obrnite na distributerja.	Sprejemljivo
Povzroči neželene odzive kože.	Vsi materiali, ki pridejo v stik s kožo ljudi, so prestali preskus biokompatibilnosti.	Sprejemljivo
Elektromagnetna polja povzročajo motnje delovanja drugih izdelkov.	Izdelki so prestali preverjanje elektromagnetne združljivosti v skladu s standardi EN 60601-1-2 in IEC 301 489-1/-17.	Sprejemljivo
Na delovanje izdelka vplivajo motnje elektromagnetnih polj iz okolja.	Izdelki so prestali preverjanje elektromagnetne združljivosti v skladu s standardi EN 60601-1-2 in IEC 301 489-1/-17.	Sprejemljivo
Povzroča elektromagnetne motnje, ki vplivajo na druge izdelke v bližini.	Izdelki so prestali preverjanje elektromagnetne združljivosti v skladu s standardi EN 60601-1-2 in IEC 301 489-1/-17.	Sprejemljivo
Čezmerni tlak povzroči modrice ali pordelost kože.	Izdelek ima mehanizem za zaščito pred previsokim tlakom. Če vam je med merjenjem nelagodno, odstranite manšeto in prenehajte uporabljati napravo.	Sprejemljivo
Tlak se ne sprostí samodejno, kar pri uporabniku povzroči neprijeten občutek.	Izdelek ima mehanizem za zaščito pred previsokim tlakom. Če vam je med merjenjem nelagodno, odstranite manšeto in prenehajte uporabljati napravo.	Sprejemljivo
Nepravilna uporaba, ki privede do nepravilne meritve krvnega tlaka.	V priročniku za uporabo je naveden pravilen način uporabe naprave.	Sprejemljivo
Vrednost krvnega tlaka (na zaslonu OLED), ki jo izmeri naprava, prikazuje napačno vrednost napake, kar privede do napačne presoje.	Izdelek je prestal preskus motenj brezžičnega signala in izpolnjuje zahteve standarda EN 300 328.	Sprejemljivo

Povzroči neenakomeren krvni tlak.	V priročniku za uporabo so navedena sporočila o napakah in previdnostni ukrepi.	Sprejemljivo
Povzroči lahko telesne poškodbe ali nepravilen krvni tlak.	V priročniku za uporabo so navedena sporočila o napakah in previdnostni ukrepi.	Sprejemljivo

Izjava ES o skladnosti

v skladu z uredbo Evropske unije 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Izjava o skladnosti

Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec, ki je naveden v nadaljevanju besedila. S to izjavo se potrди, da je navedeni izdelek v skladu z zahtevami direktive Sveta o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (Priloga IX – ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične dokumentacije), kar je certificiral priglašeni organ DNV Product Assurance AS (številka priglašenega organa – 2460). Izdelek je tudi v skladu z direktivama Sveta 2011/65/EU (RoHS) in 2014/53/EU (RED).

Za naslednjo opremo:

Ime izdelka: Index BPM

Oznaka modela/ime blagovne znamke: BP707/Garmin

Ime proizvajalca: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Naslov proizvajalca: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Tajvan

Naslov tovarne: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Kitajska

Enotna registrska številka: TW-MF-000010109

Datum izdaje in poteka veljavnosti certifikata v skladu z uredbo EU o medicinskih pripomočkih:

Številka certifikata: C539652

Datum prvotnega certificiranja: 30. avgust 2023

Veljavno do: 30. avgust 2028

Osnovni UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Ime priglašenega organa: DNV Product Assurance AS

Številka priglašenega organa: CE 2460

Naslov priglašenega organa:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Država: Norveška

Predvideni namen: pripomoček Index BPM je merilnik krvnega tlaka brez zračnice. To je medicinski pripomoček za merjenje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa. Z napravo lahko merijo in jo uporabljajo odrasli, stari od 18 do 75 let. Naprava je izdelana za merjenje krvnega tlaka pri odraslih (starih od 18 do 75 let), ki imajo obseg nadlakti od 22 do 42 cm (8,6 do 16,5 palca).

Izjava o zavrnitvi odgovornosti: pripomoček Index BPM ni namenjen diagnosticiranju bolezni. Samo zdravnik je usposobljen za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni, vključno z visokim krvnim tlakom. Če naprava prikazuje hipertenzijo ali visoke vrednosti krvnega tlaka, se obrnite na osebnega zdravnika. Stranski učinki zaradi uporabe te naprave niso znani. Pripomoček Index BPM je samostojna naprava, ki vam je ni treba povezati s programom za pametne telefone. Neobvezni program za pametne telefone je mogoče uporabljati samo za shranjevanje podatkov za vodenje osebne evidence. Program ne izvede dejanj s podatki in ne izvede drugih dejanj, kot je shranjevanje.

Oznaka globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih: 45617 elektronski sfigmomanometer s samodejnim napihovanjem, prenosni, ročni/zapestni

Oznaka CND: Z1203020501 OSCILOMETRIČNI NEINVAZIVNI MERILNIKI KRVNEGA TLAKA

Razvrstitev: razred IIa v skladu s pravilom 10 Priloge VIII uredbe 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Za izjavo je odgovoren izključno zgoraj navedeni proizvajalec.

S to izjavo se potrdi, da je izdelek v skladu z zahtevami direktive Sveta o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Priloga IX – UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI SISTEMA VODENJA KAKOVOSTI IN OCENJEVANJA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE, kar certificira priglašeni organ DNV GL Presafe AS (številka priglašene organa – 2460). Za ocenjevanje v zvezi z varnostnimi vidiki izdelka razreda IIa se uporabljajo naslednji harmonizirani standardi:

I. Harmonizirani standardi EU

- EN ISO 13485:2016: Medicinski pripomočki. Sistemi vodenja kakovosti. Zahteve za zakonodajne namene
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- EN 1060-1:1995+A1:2009: Neinvazivni sfingmomanometri – 1. del: Splošne zahteve
- EN 1060-3:1997+A2:2009: Neinvazivni sfingmomanometri. Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka
- EN ISO 81060-2:2019: Neinvazivni sfingmomanometri – 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja s prekinitvami
- EN 60601-1-11: 2015: Medicinska električna oprema – 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in osnovne lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe
- ETSI EN 300 328 v2.2.2:2019: Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Širokopasovni prenosni sistemi – Oprema za prenos podatkov v frekvenčnem pasu 2,4 GHz ISM, ki uporablja širokopasovne modulacijske tehnike – Harmoniziran EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive o radijski opremi (2014/53/EU)
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3: 2019: Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve – 1. del: Splošne tehnične zahteve
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo – 17. del: Posebni pogoji za širokopasovne sisteme za prenos podatkov
- EN 60601-1-2:2015: Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost
- EN 62366-1:2015: Medicinske naprave – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
- EN 62304:2006+A1:2015: Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme
- Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi. Potrdilo o skladnosti vključuje direktivo 2015/863, ki jo je leta 2015 objavila EU (pogosto se imenuje RoHS 3) in direktivo 2017/2102/EU, ki jo je EU objavila 17. novembra 2015
- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

II. Mednarodni standardi

- ISO 14971:2019: Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Neinvazivni sfingmomanometri – 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja s prekinitvami
- IEC 80601-2-30:2018: Medicinska električna oprema – 2-30. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih sfingmomanometrov

- IEC 60601-1-11:2015: Medicinska električna oprema – 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in osnovne lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe
- IEC 60601-1-2:2014: Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje
- ISO 10993-1:2018: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
- ISO 10993-5:2009: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro
- ISO 10993-10:2010: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov. Preskusi draženja in preobčutljivosti kože
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost
- IEC 62366-1:2015/COR:2016: Medicinske naprave – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
- ISO 15223-1:2021: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve
- IEC 62304:2006+A1:2015: Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme

III. Skupne specifikacije EU

- Ni veljavnih predpisov glede skupnih specifikacij

Za to izjavo je odgovoren naslednji proizvajalec/uvoznik ali pooblaščen zastopnik:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Nemčija

Oseba, ki je pri proizvajalcu odgovorna za pripravo te izjave:

Jerry Hsu, generalni direktor

Ya Horng

