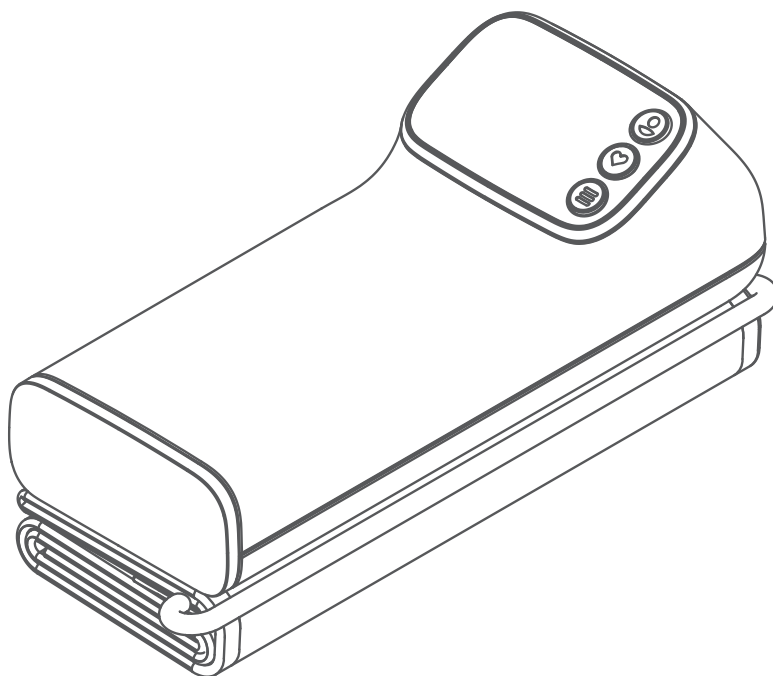


GARMIN®



INDEX™ BPM

Användarhandbok

© 2024 Garmin Ltd. eller dess dotterbolag

Med ensamrätt. I enlighet med upphovsrättslagarna får den här handboken inte kopieras, helt eller delvis, utan ett skriftligt godkännande från Garmin. Garmin förbehåller sig rätten att ändra eller förbättra sina produkter och att förändra innehållet i den här handboken utan skyldighet att meddela någon person eller organisation om sådana ändringar eller förbättringar. Gå till www.garmin.com om du vill ha aktuella uppdateringar och tilläggsinformation gällande användningen av den här produkten.

Garmin®, Garmin-logotypen och Tacx® är varumärken som tillhör Garmin Ltd. eller dess dotterbolag och är registrerade i USA och andra länder. Garmin Connect™ och Garmin Index™ är varumärken som tillhör Garmin Ltd. eller dess dotterbolag. De här varumärkena får inte användas utan skriftligt tillstånd från Garmin.

Märket BLUETOOTH® och logotyperna ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken från Garmin är licensierad. Wi-Fi® är ett registrerat märke som tillhör Wi-Fi Alliance Corporation. Övriga varumärken och varunamn tillhör respektive ägare.

Den här enheten överensstämmer med Europeiska unionens förordning om medicintekniska produkter 2017/745. EC-certifikatnummer: C539652.

Denna enhet tillverkades av Ya Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Innehållsförteckning

Överensstämmelseförklaring för
Europeiska kommissionen..... 24

Viktig säkerhets- och produktinformation..... 1

Användarbegränsningar	1
Hälsovarningar	1
Batterivarningar	1
Incidentrapporter	2
Batterimeddelande	2
Avsedd användning	2

Introduktion.....2

Klinisk nytta	2
---------------------	---

Översikt över enheten.....3

Aktivera enheten	4
Tips för att få en bra mätning	4
Tips för att justera manschetten	5
Mäta blodtryck och pulsfrekvens	6

Smarta funktioner..... 7

Ansluta till ett Wi-Fi nätverk	7
Ändra Wi-Fi nätverket	8
Appen Garmin Connect	8
Bjuda in sekundära användare	9
Ändra användarprofilen	9

Enhetsinformation..... 9

Återställa enheten	9
Byta batteri	10
Visa programvaruversion	10
Skötsel av enheten	10
Specifikationer	12
Symbolförklaringar	13
Felkoder	15
Tillverkarinformation	15
Information om auktoriserad representant	15
Information om importör	15
Begränsad konsumentgaranti	16
Kassering	17
Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner	18
Förklaring – elektromagnetiska emissioner och immunitet	19
Kvarstående risker	23

Viktig säkerhets- och produktinformation

VARNING

Läs igenom alla instruktionerna noggrant innan du installerar och använder Index BPM-enheten.

Användarbegränsningar

VARNING

- Produkten är avsedd att användas av icke-vårdpersonal i hemmiljö.
- Använd inte produkten om du är under 18 år.
- Använd inte produkten om du är över 75 år.
- Använd inte produkten om vänster arm är större än 42 cm (16,5 tum) eller mindre än 22 cm (8,6 tum) i omkrets.
- Använd inte produkten om du är gravid, om du tror att du är gravid eller om du är gravid och har havandeskapsförgiftning eller toxemi.
- Använd inte produkten om du har en pacemaker eller något annat elektroniskt implantat.

Hälsovarningar

VARNING

- Rådgör alltid med din läkare innan du börjar eller ändrar ett träningsprogram.
- Mätningar som görs med den här enheten ska endast ses som referens. Garmin® ansvarar inte för följderna av felaktig information. Enheten är inte avsedd att diagnostisera, behandla, bota eller förhindra sjukdomar.
- Anpassa inte läkemedelsdoser baserat på mätningar som tillhandahålls av den här enheten. Ta läkemedel enligt läkares ordination. Endast läkare är kvalificerade att diagnostisera och behandla högt blodtryck.
- Enheten är inte avsedd för användning i syrerik miljö.
- Produkten är inte avsedd att genomgå medicinsk sterilisering.
- Använd inte enheten på samma extremitet som en annan hälsoövervakningsenhet.
- Om du har haft en mastektomi ska du inte använda enheten på armen på samma sida som din mastektomi.

Batterivarningar

VARNING

Utbytbara alkaliska batterier ska användas med den här enheten.

Om dessa riktlinjer inte följs kan batteriernas livslängd förkortas eller så kan de orsaka skada på enheten, brand, kemisk brännskada, elektrolytläckage eller personskada.

- Utsätt inte enheten eller batterierna för brand, explosion eller annan fara.
-  **BATTERIER ÄR FARLIGA OCH MÅSTE HÅLLAS BORTA FRÅN BARN. STOPPA ALDRIG NYA ELLER ANVÄNDA BATTERIER I MUNNEN ELLER I NÅGON ANNAN DEL AV KROPPEN.** Allvarliga skador eller dödsfall kan inträffa inom 2 timmar om batterierna sväljs eller placeras inuti kroppen. Om detta inträffar eller misstänks ska du omedelbart uppsöka läkare.
- Du får inte ta isär, ändra, punktera eller skada enheten eller batterierna.
- Vid byte ska batterierna ersättas med rätt sorts batterier. Om du använder andra batterier finns risk för brand eller explosion.
- Blanda inte olika typer av batterier.
- Blanda inte gamla och nya batterier.

Incidentrapporter

OBS!

I händelse av allvarliga enhetsrelaterade incidenter ska all information rapporteras till tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant.

Batterimeddelande

OBS!

Kontakta lokala avfallsmyndigheter för information om var du kan kasta enheten/batterierna i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Avsedd användning

Index BPM-enheten är en slanglös blodtrycksmätare. Detta är en medicinsk enhet avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck och pulsfrekvens. Enheten är utformad för mätning och användning av vuxna mellan 18 och 75 år. Enheten är utformad för att mäta vuxna (ålder 18 till 75) med en överarmsomkrets på 22 till 42 cm (8,6 till 16,5 tum). Index BPM-enheten är inte avsedd för sjukdomsdiagnostisering. Endast läkare är kvalificerade att diagnostisera och behandla sjukdomar, inklusive högt blodtryck. Du bör kontakta din läkare om enheten visar hypertensiva eller höga blodtrycksvärden. Det finns inga kända biverkningar för att använda den här enheten.

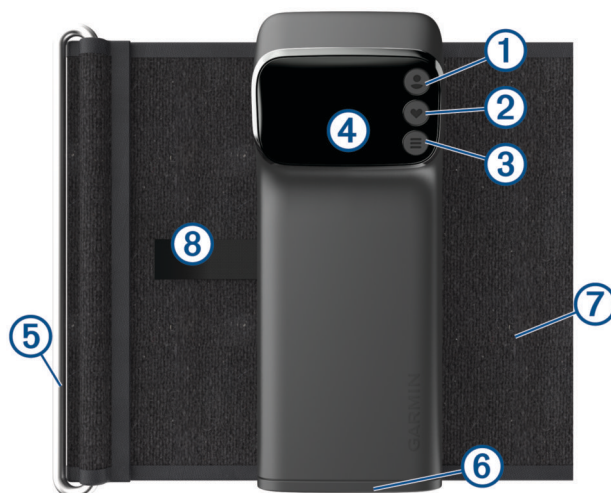
Introduktion

Index BPM-enheten är en fristående enhet som mäter och visar blodtryck och pulsfrekvens. Du behöver inte ansluta enheten till en mobilapp. Mobilappen (tillval) kan endast användas för att lagra data för personlig registrering.

Klinisk nytta

Genom att läsa av blodtrycket hemma tar du aktiv del i din egen sjukvård. Det bidrar till att minska vårdkostnaderna och kan förbättra både kvaliteten och resultatet av blodtryckshantering. Möjligheten att läsa av blodtrycket och pulsen hemma gör det också lättare att söka vård i god tid när mätvärdena ligger utanför det normala intervallet.

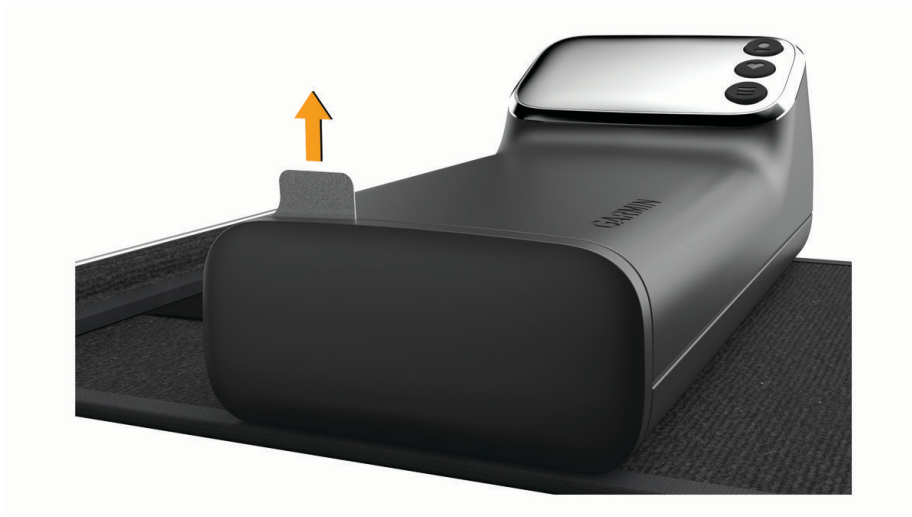
Översikt över enheten



① 	Användare
② 	Mätning
③ 	Meny
④	Display
⑤	Fäststång
⑥	Batterilock
⑦	Manschett
⑧	Flik

Aktivera enheten

1 Ta bort dragfliken från batteriluckan.



2 Tryck på valfri knapp.

Tips för att få en bra mätning

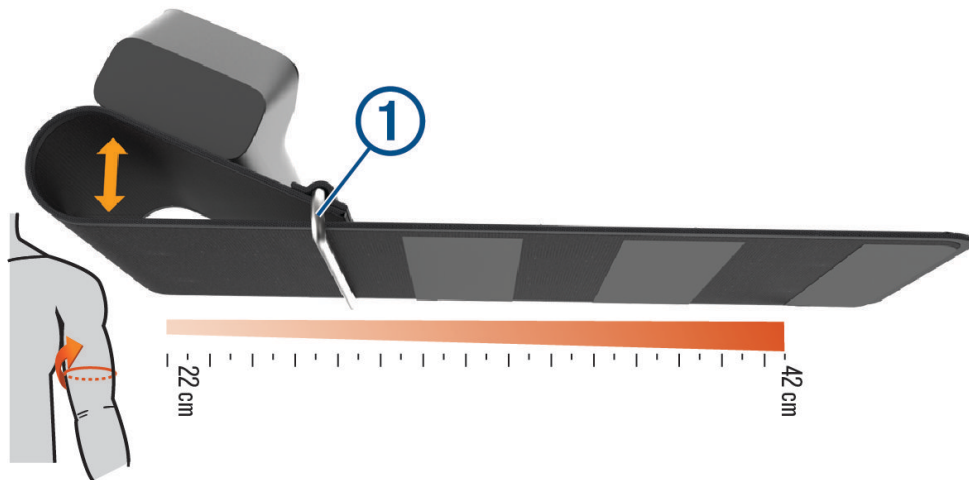
Index BPM-enheten visar dina resultat i några sekunder och stänger automatiskt av.

- Läs alla instruktioner innan du mäter.
- Undvik att äta, röka eller träna innan du mäter.
- När du har skjutit på manschetten på armen ska du ta det lugnt i minst fem minuter innan du mäter.
- Använd samma arm varje gång du mäter.
- Mät vid samma tidpunkt på dagen.
- Undvik åtsittande eller bylsiga kläder som kan begränsa blodflödet.
- Undvik att prata under mätningar.
- Undvik distraktioner vid mätningar.

Tips för att justera manschetten

Index BPM-manschetten ska vara så åtsittande som möjligt, men fortfarande kännas bekväm.

Obs! Det kan vara lättare att justera manschetten innan du sätter på den.



- Skjut fäststången ① någonstans längs manschetten och vik manschetten över fäststången så att den bildar en ögla.

TIPS: Vid behov kan du sätta fäststången på en krokanordning.

- Om du har större armar placerar du stången längre bort från enhetskroppen.
- När manschetten har justerats ordentligt behåller du öglan så att du kan skjuta blodtrycksmätaren på och av under användning utan att behöva justera ytterligare.

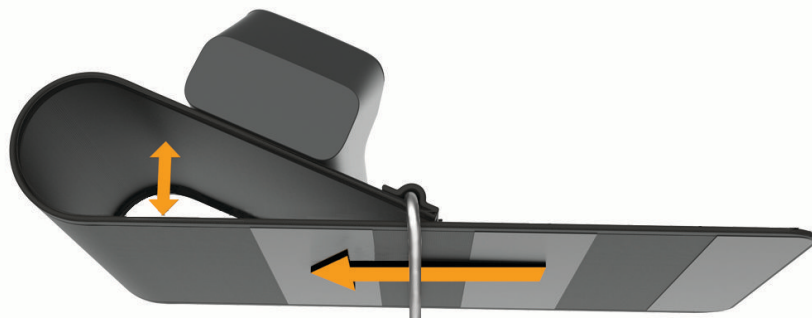
Mäta blodtryck och pulsfrekvens

Läs hur du får exakta mätningar av blodtrycket och pulsen i [Tips för att få en bra mätning, sidan 4](#).

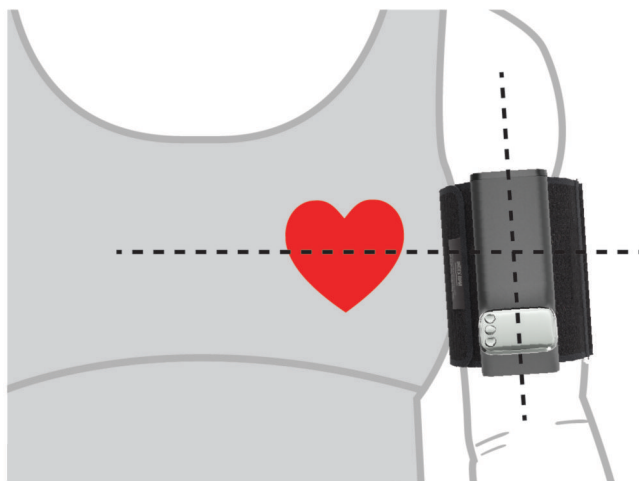
Du kan göra en enda mätning (1X), eller tre mätningar i följd och beräkna medelvärdet (3X).

- 1 Vik ut manschettremmen.
- 2 Ta tag i fäststången och lossa manschettremmen genom att dra manschettremmen genom fäststången tills den bildar en ögla.

TIPS: Om det behövs drar du bort fäststången från enheten för att börja forma ögla.



- 3 Vik manschettremmen över fäststången och fäst kroken och ögleremmen.
- 4 Placera armen i manschettöglan och skjut enheten till överarmen.



Enheten ska vara ovanför armbågen och i nivå med hjärtat. Skärmen ska vara vänd mot dig.

TIPS: När du har justerat manschetten så att den passar på armen ska du kunna dra på och av den fastsatta manschetten utan att behöva justera den vid varje användning.

- 5 Om det behövs tar du bort manschetten från armen och justerar manschetten så att den sitter ordentligt men bekvämt ([Tips för att justera manschetten, sidan 5](#)).

Obs! Om enheten inte sitter ordentligt kanske inte mätningarna blir exakta.

- 6 Sitt ner med fötterna platt på golvet.
- 7 Placera armen på ett bord eller en plan yta.

8 Tryck på valfri knapp för att starta enheten.

9 Välj ett alternativ:

- För en 1X-mätning trycker du på .
 visas.
- För en 3X-mätning håller du på .
 visas.

Obs! Det är en viloperiod på en minut mellan varje mätning. Rör dig inte eller prata inte förrän den tredje mätningen är klar.

Manschetten blåses automatiskt upp och töms för varje mätning. Resultaten visas på skärmen.

Om du har konfigurerat enheten med en valfri Wi-Fi® anslutning överförs mätningar automatiskt till ditt Garmin Connect™ konto.

Stoppa en mätning

Du kan när som helst stoppa en mätning.

- 1 Tryck på .
- 2 Dra av den fästa manschetten från överarmen.

Visa din senaste mätning

- 1 Tryck på  > .
 visas på skärmen.
- 2 Tryck på .

Smarta funktioner

Ansluta till ett Wi-Fi nätverk

OBS!

Försök inte para ihop enheten med en smartphone som inte är din personliga enhet.

Försök inte ansluta enheten till ett oskyddat Wi-Fi nätverk eller ett Wi-Fi nätverk som inte har något lösenord.

Dela inte dina kontouppgifter eller lösenord.

Du måste ansluta enheten till Garmin Connect appen på din smartphone innan du kan ansluta till ett Wi-Fi nätverk.

Det är valfritt och du måste inte använda ett Wi-Fi nätverk med din Index BPM-enhet. Din Index BPM-enhet kan synkronisera mätningar med Garmin Connect-appen när den är ansluten till ett Wi-Fi nätverk.

Index BPM-enheten använder säkerhetsåtgärder för att förhindra dataintrång. Till exempel så använder Garmin Connect-appen en autentiseringsnyckel för att säkerställa att du bara kan para ihop enheten med en smartphone i taget och du måste ange en 6-siffrig ihopparningskod som visas på enheten för att slutföra säker och bunden ihopparning.

- 1 Flytta inom räckhåll för ett Wi-Fi nätverk.
- 2 Tryck på valfri knapp för att starta enheten.
- 3 Tryck på .
 visas.
- 4 Tryck på .
- 5 Från Garmin Connect-appen väljer du alternativmenyn och väljer **Lägg till enhet**.
- 6 Ange säkerhetskoden som visas på enheten.
- 7 Ange ett namn för enheten.
- 8 Välj ett tillgängligt Wi-Fi nätverk och ange dina inloggningsuppgifter.

Ändra Wi-Fi nätverket

Du kan lägga till eller ändra anslutna Wi-Fi nätverk från Garmin Connect-appen på telefonen. Sekundära användare kan inte hantera Wi-Fi nätverk.

- 1 Flytta inom räckhåll för ett Wi-Fi nätverk.
- 2 Tryck på valfri knapp för att starta enheten.
- 3 Tryck på .
 visas.
- 4 Tryck på .
- 5 Från appen Garmin Connect väljer du  eller .
- 6 Välj **Garmin-enheter** och välj din enhet.
- 7 Välj **Anslutningar > Wi-Fi > Mina nätverk**.
- 8 Följ instruktionerna på skärmen.

Appen Garmin Connect

Det är valfritt och inte ett krav att använda appen Garmin Connect med Index BPM-enheten. Med appen Garmin Connect kan du visa blodtrycksmätningar, skapa anteckningar för dina mätningar, bjuda in personer att använda enheten och hantera påminnelser om blodtrycksmätning.

Index BPM-enheten körs i fristående läge tills du hämtar och parkopplar enheten med appen Garmin Connect.

Ladda ned appen

Det är valfritt och krävs inte för att använda appen Garmin Connect med Index BPM-enheten.

- 1 Öppna butiken med appar på din kompatibla smartphone och sök efter appen Garmin Connect.
- 2 Installera appen.
Mer information finns i användarhandboken till din smartphone.

Para ihop enheten med Garmin Connect-appen

Du kan lägga till Index BPM-enheten i ditt Garmin Connect-konto.

- 1 I app store i din smartphone installerar och öppnar du  Garmin Connect-appen.
 - 2 Välj ett alternativ för att lägga till enheten i ditt Garmin Connect konto:
 - Om det här är den första enheten du har parat ihop med Garmin Connect appen följer du instruktionerna på skärmen.
 - Om du redan har parat ihop en annan enhet med Garmin Connect-appen väljer du **Garmin-enheter > Lägg till enhet** på inställningsmenyn och följer instruktionerna på skärmen.
 - 3 Om du vill aktivera ihopparningsläget på enheten trycker du på valfri knapp för att aktivera enheten och trycker sedan på .
 visas.
 - 4 Tryck på .
 - 5 Följ instruktionerna på skärmen i Garmin Connect-appen.
- Nya mätningar överförs automatiskt till Garmin Connect-appen.

Bjuda in sekundära användare

Innan du kan bjuda in sekundära användare måste de sekundära användarna installera Garmin Connect-appen på sin smartphone och skapa ett konto.

Du kan bjuda in upp till 15 sekundära användare att skapa en profil och göra mätningar på din enhet med Garmin Connect-appen.

- 1 Följ instruktionerna på skärmen från Garmin Connect-appen på din smartphone för att bjuda in sekundära användare.
Den sekundära användaren får ett e-postmeddelande som bjuder in dem att använda enheten.
- 2 Från den sekundära användarens smartphone accepterar du e-postinbjudan och följer instruktionerna på skärmen.
- 3 Gör en mätning på Index BPM-enheten.
Index BPM-enheten synkroniseras och den nya användarens profil blir tillgänglig.

Ändra användarprofilen

Innan du kan ändra användarprofilen måste du slutföra inbjudningsprocessen för sekundära användare och synkronisera enheten med ditt Garmin Connect konto.

- 1 Tryck på valfri knapp för att starta enheten.
- 2 Tryck på  tills användarens namn visas.
- 3 Gör en mätning.

Om du har konfigurerat enheten med en valfri Wi-Fi anslutning, överförs mätningarna automatiskt till den sekundära användarens Garmin Connect-konto.

Enhetsinformation

Återställa enheten

Om du återställer enheten raderas alla data och anslutningar.

När enheten är avstängd håller du ned  och  i 10 sekunder.

 visas och enheten återställs.

Byta batteri

Enheten drivs av fyra AAA-batterier.

- 1 Tryck på batteriluckans knapp som sitter bakom manschetten.
- 2 Ta bort batteriluckan.
- 3 Ta bort batterierna från enheten.
- 4 Sätt i nya batterier i rätt riktning.



- 5 Sätt tillbaka batteriluckan.

Visa programvaruversion

- 1 Tryck på valfri knapp för att starta enheten.
- 2 Tryck på  tills  visas på skärmen.
- 3 Tryck på .

Skötsel av enheten

OBS!

Undvik kraftiga stötar och ovarsam hantering eftersom det kan förkorta produktens livslängd.

Förvara inte enheten där den kan utsättas för extrema temperaturer eftersom det kan orsaka permanenta skador.

När du inte planerar att använda enheten flera månader tar du ut batterierna.

Använd inte vassa eller slipande föremål när du rengör enheten.

Använd inte kemiska rengöringsmedel, slipande rengöringsmedel, lösningsmedel eller insektsmedel som kan skada plastkomponenter och ytor.

Undvik att lämna enheten i direkt solljus.

Rengöra enheten

Om det behövs kan du rengöra enhetens yta för att ta bort oönskade rester, ludd och damm.

Obs! Du bör rengöra enheten minst en gång om året.

- 1 Rengör enhetens yta med en trasa fuktad med rent vatten.
- 2 Torka enheten torr.

Förvara enheten

- Rulla manschettremmen tills den ligger an mot enheten och fäst den med kardborrefliken.
- Förvara enheten på en sval, torr plats, borta från direkt solljus.
- Ta ur batterierna om du inte tänker använda enheten på mer än 3 månader för att förhindra batteriläckage.

Underhåll

- Ingen firmwareuppdatering behövs under produktens livslängd.
- Vid mycket sällsynta tillfällen kan du behöva installera om enhetens firmware på grund av maskinvarufel. I detta fall förblir den avsedda användningen oförändrad.
- Modifieringar eller ändringar av firmware är förbjudna.

Specifikationer

Display	3,3 cm (1,3 tum) OLED
Manschetrycksintervall	Från 0 till 280 mmHg
Mätområde	Systoliskt blodtryck: från 60 till 250 mmHg Diastoliskt blodtryck: från 40 till 180 mmHg
Mätmetod	Oscillometrisk
Noggrannhet	Blodtrycksvärde: ± 3 mmHg eller ± 2 % Puls: ± 5 %
Märkeffekt	DC 6 V, 4 1,5 V LR03 AAA-batterier
Armens omkrets	Från 22 till 42 cm (från 8,6 till 16,5 tum)
Vikt	280 gram (0,62 lb) utan batterier
Mått	150 x 60 x 80 cm (5,9 x 2,4 x 3,1 tum)
Batteritid	Upp till 9 månader
Drifttemperaturområde	Från 10 till 40 °C (från 50 till 104 °F) Från 15 % till 90 % relativ maximal luftfuktighet Maximal höjd: 2 000 m (6 561,68 fot)
Temperaturområde för förvaring	Från -25 ° till 70 °C (från -13 ° till 158 °F) Från 10 % till 95 % relativ maximal luftfuktighet Maximal höjd: 2 000 m (6 561,68 fot) Från 800 till 1 060 hPa
Överföringsmetod	Bluetooth® low energy 5.0
Funktioner för trådlöst nätverk	IEEE 802.11 b/g/n
Garanti	Ett år
Där enheten vidrör kroppen	Typ BF (överarmsmanschett)
Innehåll	BP707 4 AAA-batterier Manschett (fäst) Snabbstartshandbok
Förväntad livslängd	3 år
Start- eller aktiveringstid	5 sekunder
Mätcykeltid	Från 50 till 60 sekunder beroende på tryckvärdet
Trådlös frekvens	Wi-Fi: 2412 till 2472 MHz vid 18,04 dBm Bluetooth Low Energy: 2402 till 2480 MHz vid -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Räckvidd för Bluetooth Low Energy	< 9,1 m (30 fot) (normalt)
Maximalt antal anslutningar	1 smartphone
Trådlösa nätverk	Endast b/g/n 2,4 GHz

Trådlös nätverkssäkerhet	WPA2
Räckvidd för trådlöst nätverk	< 30 m (100 fot) (normalt)
Maximalt antal trådlösa nätverk	7 lagrade

Symbolförklaringar

De här symbolerna eller förkortningarna kan visas på enhetens etiketter.

	Använd inte produkten om du har en inopererad pacemaker.
	Läs instruktionerna före användning.
	Tillämpad del, typ BF.
	Tillverkare
	Importör
	Distributör
	Klass II-symbol
	Symbol för WEEE-kassering och -återvinning. WEEE-symbolen sitter på produkten i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EG om återvinning av elektroniskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment). Den är avsedd att förhindra felaktig kassering av den här produkten samt att främja återanvändning och återvinning.
	Varning för låg batterinivå. Anger att batteriet är lägre än 50 %.
	Batteriets nivå är för låg för att slå på enheten och bör bytas omedelbart.
	Universell återvinningssymbol.
	FCC-certifieringsmärke.
	Lagrings- och transportförhållanden.
	Lagrings- och transportförhållanden.
	CE-certifieringsmärke.
	Grön punkt-förpackning. Ett ekonomiskt bidrag har betalats till en kvalificerad nationell organisation för förpackningsåtervinning.
	Bluetooth symbol.
	Använd inte den här enheten i en MR-miljö (magnetisk resonans).
IP22	Enheten är skyddad mot fasta främmande föremål som är större än 12,5 mm (0,49 tum). Enheten är skyddad mot vatten som sprutas upp till 15 grader från vertikalt läge.
S/N	Serienummer.
SYS / DIA	Systoliskt blodtryck i mmHg/diastoliskt blodtryck i mmHg.
BPM	Hjärtslag per minut under en mätning.
	Medicinsk enhet.

	Unik enhetsidentifiering.
---	---------------------------

Felkoder

Felkoder kan visas på enhetens skärm för att indikera ett problem med enheten (*Tips för att få en bra mätning, sidan 4*). Om din Index BPM-enhet visar en felkod bör du ta bort enheten från armen och stänga av och slå på enheten innan du försöker göra en ny mätning.

	Låg batterispänning.
E1	Enheten detekterade inte någon mätning.
E2	Manschetten blåses inte upp ordentligt eller läcker.
E3	Mätningen är felaktig.
E4	Tidsgränsen för enheten överskreds när manschetten blåses upp eller töms.
E5	Manschetten är delvis uppblåst.
E6	Mätningen överskred det maximala blodtryckvärdet.
E7	Tidsgränsen för enheten överskreds vid anslutning till Garmin Connect appen eller ett Wi-Fi nätverk.
E8	Det uppstod ett internt kommunikationsfel i enheten.
E9	Programvaruuppdateringen installerades inte korrekt.
E10	Tidsgränsen för enheten överskreds.
X	Tidsgränsen för enheten överskreds vid överföring av en mätning eller slutförande av konfigurationen.

Tillverkarinformation

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

Information om auktoriserad representant

- Kahl Handelsvertretung
- Isartr. 33 40699 Erkrath, Tyskland

Information om importör

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

Begränsad konsumentgaranti

DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GER DIG SPECIFIKA LAGLIGA RÄTTIGHETER, OCH DU KAN HA ANDRA LAGSTADGADE RÄTTIGHETER SOM KAN VARIERA FRÅN STAT TILL STAT (ELLER LAND ELLER REGION). GARMIN UTESLUTER INTE, BEGRÄNSAR ELLER DRAR IN ANDRA JURIDISKA RÄTTIGHETER DU KAN HA ENLIGT LAGARNA I DITT OMRÅDE (ELLER LAND ELLER REGION). FÖR EN FULLSTÄNDIG FÖRSTÅELSE AV DINA RÄTTIGHETER BÖR DU KONSULTERA LAGARNA I DITT LAND ELLER REGION.

Icke-flygprodukter garanteras vara fria från defekter i material och utförande i ett år från inköpsdatumet. Under denna tid kommer Garmin att efter eget gottfinnande reparera eller ersätta komponenter som inte fungerar vid normal användning. Sådana reparationer eller ersättningar görs utan någon avgift för kunden vad gäller delar eller arbete, förutsatt att kunden står för alla transportkostnader. Den här begränsade garantin gäller inte för: (i) kosmetiska skador, t.ex. repor, hack och bulor, (ii) förbrukningsdelar, t.ex. batterier, såvida inte produktskadan uppstått p.g.a. defekter i material eller arbete, (iii) skada orsakad av olycka, missbruk, vatten, översvämning, brand eller andra naturhändelser eller yttre orsaker, (iv) skada orsakad av service utförd av någon som inte är behörig serviceleverantör åt Garmin; (v) skada på en produkt som har modifierats eller ändrats utan skriftligt tillstånd från Garmin; (vi) skada på en produkt som har anslutits till ström- och/eller datakablar som inte tillhandahålls av Garmin eller skada på en produkt som har anslutits till nätadapttrar och kablar som inte är certifierade av UL (Underwriters Laboratories) och inte är märkta som Limited Power Source (begränsad strömkälla). Garmin förbehåller sig dessutom rätten att avslå garantianspråk avseende produkter eller tjänster som anskaffats och/eller använts på något sätt som strider mot något lands lagar. Garmin navigeringsprodukter är endast avsedda att användas som hjälp vid resa och får inte användas till något ändamål som kräver exakt mätning av riktning, sträcka, plats eller topografi. Garmin lämnar inga garantier angående kartuppgifternas riktighet eller fullständighet.

SÅ LÅNGT SOM ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG GÄLLER DE GARANTIER OCH KOMPENSATIONER SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI MED ENSAMRÄTT OCH I STÄLLET FÖR, OCH GARMIN FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN, ALLA ANDRA GARANTIER OCH KOMPENSATIONER, VARE SIG UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, LAGSTIFTAD KOMPENSATION ELLER PÅ ANNAT SÄTT. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GER DIG SPECIFIKA LAGLIGA RÄTTIGHETER, OCH DU KAN HA ANDRA LAGSTADGADE RÄTTIGHETER SOM KAN VARIERA FRÅN STAT TILL STAT OCH FRÅN LAND TILL LAND. OM FRISKRIVNING FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER INTE TILLÅTS ENLIGT LAGSTIFTNING I DITT OMRÅDE ELLER LAND, ÄR VARAKTIGHETEN AV SÅDANA GARANTIER BEGRÄNSADE GENOM DENNA BEGRÄNSADE GARANTI. VISSA STATER (OCH LAND OCH REGIONER) TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AV VARAKTIGHETEN AV EN UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, SÅ OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGAR KANSKE INTE GÄLLER DIG.

GARMIN SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER VID ÖVERTRÄDELSE AV GARANTIN HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA TILLFÄLLIGA, SÄRSKILDA, INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, VARE SIG DE ORSAKAS AV ANVÄNDNING, MISSBRUK ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA PRODUKTEN ELLER AV DEFEKTER I PRODUKTEN. VISSA STATER (OCH LAND OCH REGIONER) TILLÅTER INTE BEGRÄNSNING AV TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, SÅ OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGAR GÄLLER KANSKE INTE DIG.

Om du under garantiperioden gör anspråk på garantiservice i enlighet med den här begränsade garantin, kommer Garmin, efter eget val: (i) reparera enheten med nya delar eller tidigare använda delar som uppfyller Garmins kvalitetsstandarder, (ii) ersätta enheten med en ny enhet eller Garmin rekonditionerad enhet som uppfyller Garmins kvalitetsstandarder, eller (iii) byta enhet för en fullständig återbetalning av inköpspriset. DENNA KOMPENSATION ÄR DIN ENDA KOMPENSATION FÖR EN ÖVERTRÄDELSE AV GARANTIN. Reparerade eller utbytta enheter har 90 dagars garanti. Om enheten fortfarande omfattas av den ursprungliga garantin gäller den nya garantin i 90 dagar eller till slutet av den ursprungliga ettårsgarantin, beroende på vad som inträffar först.

Innan du söker garantiservice kan du besöka och granska onlinehjälpresurserna som finns på support.garmin.com. Om enheten fortfarande inte fungerar korrekt efter användning av dessa resurser, kontaktar du en Garmin auktoriserad serviceverkstad i det ursprungliga inköpslandet eller följer instruktionerna på support.garmin.com för att erhålla garantiservice. Om du är i USA kan du också ringa 1-800-800-1020.

Om du efterfrågar garantiservice utanför det ursprungliga inköpslandet, kan Garmin inte garantera att alla komponenter och produkter som behövs för att reparera eller ersätta produkten finns tillgängliga på grund av skillnader i produktutbud och gällande standarder, lagar och förordningar. I så fall kan Garmin, efter eget gottfinnande och enligt gällande lagar, reparera din produkt med jämförbara delar eller byta ut produkten mot en jämförbar Garmin produkt (ny eller en Garmin rekonditionerad enhet), eller kräva att du skickar produkten till ett Garmin auktoriserat servicecenter i inköpslandet eller till ett Garmin auktoriserat servicecenter i ett annat land som kan utföra service på produkten, i vilket fall du ansvarar själv för att följa alla tillämpliga import- och exportrestriktioner och för att betala alla tullar, moms, fraktkostnader och andra associerade skatter och avgifter. I vissa fall kan Garmin och dess återförsäljare kanske inte serva produkten i ett land utanför det ursprungliga inköpslandet eller returnera en reparerad eller utbytt produkt till dig i det landet på grund av gällande standarder, lagar eller förordningar i landet.

Inköp via online-auktion: Produkter som köps via online-auktioner berättigar inte till rabatter eller andra specialerbjudanden som grundar sig på Garmin garantin. Bekräftelser på onlineauktion godkänns inte som garantiverifikation. Om du vill ha garantiservice måste du ha det ursprungliga inköpskvittot, eller en kopia av den, från ursprungsåterförsäljaren. Garmin ersätter inte komponenter som saknas från en förpackning som köpts via en online-auktion.

Internationella inköp: En separat garanti kan tillhandahållas av internationella distributörer för enheter som inköpts utanför USA beroende på land. Om tillämpligt tillhandahålls denna garanti av den lokala, inhemska distributören och denna distributör tillhandahåller service lokalt för din enhet. Distributörsgarantier är endast giltiga i det avsedda distributionsområdet. Enheter som inköpts i USA eller Kanada måste returneras till ett servicecenter för Garmin i Storbritannien, USA, Kanada eller Taiwan för service

Kassering

Aktivering av EU-direktiven 2011/65/EU, 2012/19/EU och 2015/863/EU, för minskad användning av farliga ämnen i elektriska och elektroniska enheter och för avfallshantering. Symbolen på enheten eller dess förpackning innebär att produkten inte får kasseras som hushållsavfall när den nått slutet av sin livslängd. I slutet av enhetens livslängd måste användaren leverera den till en angiven uppsamlingsplats för elektriskt och elektroniskt avfall eller lämna tillbaka enheten till återförsäljaren vid köp av en ny enhet. Om produkten kasseras separat skyddas människors hälsa och miljön. Insamling och återvinning av din enhet bidrar också till att spara på naturresurser. Enheten och dess delar är märkta med hur de ska kasseras i enlighet med nationella eller regionala föreskrifter.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner

Index BPM är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Index BPM-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
CE-emission CISPR11	Grupp 1	Index BPM-enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och kan inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-emissioner CISPR11	Klass B	Index BPM-enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och kan inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Index BPM-enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
Spänningsfluktuationer/flimmere-missioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Index BPM-enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.

Förklaring – elektromagnetiska emissioner och immunitet

För utrustning och system som inte är livsuppehållande och som är specificerade för användning endast på en avskärmad plats. Användning av denna utrustning i anslutning till eller tillsammans med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.

Index BPM-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i följande tabell. Kunden eller användaren av Index BPM-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Golv bör vara i trä, betong eller keramik. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt ¹	Nätströmmens kvalitet bör vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet bör vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % under test; 0,5 cykel 0 % under test; 1 cykel 70 % under test; 25/30 cykler Spänningsavbrott: 0 % under test; 250/300 cykler	Spänningsfall: Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet bör vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren Index BPM kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att Index BPM drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Effektfrekvensens magnetfält för Index BPM bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Index BPM-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i följande tabell. Kunden eller användaren av Index BPM-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Obs! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

¹ Ej tillämpligt. Index BPM-enheten är batteridrivna, inte nätdriven.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms: I ISM- och amatörradio- band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % fm vid 1 kHz	Ej tillämpligt ²	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrust- ning bör inte användas närmare någon del av INDEX BPM, inklusive kablar, än det rekom- menderade separations- avstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % fm vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % fm vid 1 kHz	Rekommenderat separa- tionsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens till- verkare och d är det rekommenderade separa- tionsavståndet i meter (m). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Index BPM är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö (för hemsjukvård) där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Index BPM kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Index BPM enligt rekommendationerna i följande tabell, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

² Ej tillämpligt. EUT drivs med batteri, ingen strömförsörjning för växelströmsnät.

³ Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Index BPM

Sändarens maximala uteffekt i W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1	Ej tillämpligt	0,38	0,73
1	Ej tillämpligt	1,2	2,3
10	Ej tillämpligt	3,8	7,3
100	Ej tillämpligt	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där p är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Obs! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Index BPM är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö (för hemsjukvård) som anges i följande tabell. Kunden eller användaren av Index BPM ska se till att den används i en sådan miljö.

Tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet, testspecifikationer för KAPSLINGSPORTIMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTEST-NIVÅ (V/m)	Överensstämmelse-nivå (V/m för hemsjukvård)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-470	LTE-band 13,17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle det vara värsta scenariot, även om den inte representerar den faktiska moduleringen.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m för hemsjukvård)
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering 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-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
Obs! Vid behov för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.							
Obs! För vissa tjänster ingår endast kopplingsfrekvenser.							
Obs! Bärvågen ska moduleras med hjälp av en kantvågssignal med 50 % arbetscykel.							

Kvarstående risker

Elläckage orsakar elektriska stötar.	Produkten är batteridrivna och orsakar därför inte elektriska stötar på grund av läckage.	Godkänt
Felaktigt manschettryck resulterar i felaktiga blodtrycksvärden.	I användarhandboken står det att du vid osäkerhet kring blodtrycket bör informera läkare.	Godkänt
Det går inte att automatiskt lätta på trycket, vilket orsakar obehag för användaren.	I användarhandboken står det att du bör avbryta mätningen om du upplever obehag.	Godkänt
Produkten har skadats under leveransprocessen och fungerar inte som den ska.	Kontakta distributören om produkten har skadats under leveransen.	Godkänt
Orsakar negativa hudreaktioner.	Allt material som kommer i kontakt med huden har klarat biokompatibilitetstestet.	Godkänt
Elektromagnetiska fält stör andra produktfunktioner.	Produkterna har klarat verifieringstesterna EMC EN 60601-1-2 och IEC 301489-1/-17.	Godkänt
Produktens funktion påverkas av störningar från elektromagnetiska fält i omgivningen.	Produkterna har klarat verifieringstesterna EMC EN 60601-1-2 och IEC 301489-1/-17.	Godkänt
Genererar en elektromagnetisk störning som påverkar andra produkter i närheten.	Produkterna har klarat verifieringstesterna EMC EN 60601-1-2 och IEC 301489-1/-17.	Godkänt
Högt tryck orsakar blåmärken eller rodnad.	Produkten har en skyddsmekanism för övertryck. Om du upplever obehag under mätningen tar du bort manschetten och avbryter användningen av enheten.	Godkänt
Det går inte att automatiskt lätta på trycket, vilket orsakar obehag för användaren.	Produkten har en skyddsmekanism för övertryck. Om du upplever obehag under mätningen tar du bort manschetten och avbryter användningen av enheten.	Godkänt
Felaktig användning som resulterar i felaktig blodtrycksmätning.	I användarhandboken finns information om hur du använder enheten på rätt sätt.	Godkänt
Det blodtrycksvärde som uppmäts (på OLED) av enheten visar ett felaktigt felvärde, vilket resulterar i en falsk bedömning.	Produkten har klarat det trådlösa störningstestet och uppfyller kraven i EN 300 328-bestämmelserna.	Godkänt
Orsakar ojämnt blodtryck.	I användarhandboken förklaras felmeddelanden och försiktighetsåtgärder.	Godkänt

Kan orsaka personskador eller felaktigt blodtrycksvärde.	I användarhandboken förklaras felmeddelanden och försiktighetsåtgärder.	Godkänt
--	---	---------

Överensstämmelseförklaring för Europeiska kommissionen

enligt förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745

Överensstämmelseförklaring

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på nedan nämnda tillverkares eget ansvar. Härmed bekräftas att den angivna produkten uppfyller kraven i rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning avseende förordning (EU) MDR 2017/745 om medicintekniska produkter (bilaga IX – bedömning av överensstämmelse baserat på ett kvalitetshanteringssystem och utvärdering av teknisk dokumentation) som har certifierats av DNV Product Assurance AS (anmält organs identifikationsnummer: 2460). Produkten uppfyller även rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS) och 2014/53/EU (RED).

För följande utrustning:

Produktnamn: Index BPM

Modellbeteckning/varumärkesnamn: BP707/Garmin

Tillverkarens namn: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Tillverkarens adress: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Fabriksadress: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangia Town, Dong Guan, Guangdong, Kina

Eudamed-registreringsnummer (SRN): TW-MF-000010109

Nummer på utfärdat EU MDR-certifikat och utgångsdatum:

Certifikatnummer: C539652

Datum för första CE-märkning: 30 augusti 2023

Gäller till och med: 30 augusti 2028

Grundläggande UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Anmält organs namn: DNV Product Assurance AS

Anmält organs identifikationsnummer: CE 2460

Anmält organs adress:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Land: Norge

Avsedd användning: Index BPM-enheten är en slanglös blodtrycksmätare. Detta är en medicinsk enhet avsedd att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck och pulsfrekvens. Enheten är utformad för mätning och användning av vuxna mellan 18 och 75 år. Enheten är utformad för att mäta vuxna (ålder 18 till 75) med en överarmsomkrets på 22 till 42 cm (8,6 till 16,5 tum).

Friskrivning: Index BPM-enheten är inte avsedd för sjukdomsdiagnostisering. Endast läkare är kvalificerade att diagnostisera och behandla sjukdomar, inklusive högt blodtryck. Du bör kontakta din läkare om enheten visar hypertensiva eller höga blodtrycksvärden. Det finns inga kända biverkningar för att använda den här enheten. Index BPM-enheten är en fristående enhet och behöver inte anslutas till en mobilapp. Mobilappen (tillval) kan endast användas för att lagra data för personliga anteckningar. Appen utför inga åtgärder på data eller några åtgärder utöver lagring.

GMDN-kod: 45617 elektronisk blodtrycksmätare med automatisk uppblåsning, bärbar, arm/handled

CND-kod: Z1203020501 OSCILLOMETRISKA ICKE-INVASIVA BLODTRYCKSMÄTARE

Klassificering: Klass IIa MDR 2017/745 bilaga VIII, regel 10

Försäkran ges på ovan nämnda tillverkares eget ansvar.

Härmed bekräftas att produkten uppfyller kraven i rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning avseende förordning (EU) MDR 2017/745 om medicintekniska produkter – bilaga IX BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE BASERAT PÅ ETT KVALITETSHANTERINGSSYSTEM OCH PÅ UTVÄRDERING AV TEKNISK DOKUMENTATION som ska certifieras av DNV GL Presafe AS (anmält organs identifikationsnummer: 2460). Vid utvärdering av klass IIa-produkters säkerhetsaspekter tillämpas följande harmoniserade standarder: I, harmoniserade standarder inom EU

- EN ISO 13485:2016: Medicintekniska produkter. Kvalitetshanteringsystem. Krav för regulatoriska ändamål
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- EN 1060-1:1995+A1:2009: Icke-invasiva blodtrycksmätare – del 1: Allmänna fordringar
- EN 1060-3:1997+A2:2009: Icke-invasiva blodtrycksmätare. Kompletterande krav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem
- EN ISO 81060-2:2019: Icke-invasiva blodtrycksmätare – del 2: Klinisk undersökning av intermittent automatiserad mätningstyp
- EN 60601-1-11:2015: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Krav på elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk vid användning i hemlik vårdmiljö
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Elektromagnetisk kompatibilitet och ERM (Radio Spectrum Matters), bredbandssändningssystem, dataöverföringsutrustning som används i 2,4 GHz ISM-bandet och med hjälp av modulerings tekniker med brett band, harmoniserad EN som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktivet om radioutrustning (2014/53/EU)
- ETSI EN 301 489–1 v2.2.3: 2019: Elektromagnetisk kompatibilitet och ERM (Radio Spectrum Matters), standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och tjänster, del 1: Vanliga tekniska krav
- ETSI EN 301 489–17 v3.2.4: 2020: Elektromagnetisk kompatibilitet och ERM (Radio Spectrum Matters), standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning, del 17: Särskilda villkor för bredbandssändningssystem
- EN 60601-1-2:2015: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Användbarhet
- EN 62366-1:2015: Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet
- EN 62304:2006+A1:2015: Medicinteknisk programvara - Livscykelprocesser för programvara
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU den 8 juni 2011 om begränsad användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Intyget om överensstämmelse omfattar direktiv 2015/863 som publicerades 2015 av EU (kallas ofta RoHS 3) och direktiv 2017/2102/EU som publicerades av EU den 17 november 2015
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)

II, internationella standarder

- ISO 14971:2019: Medicintekniska produkter – Tillämpning av system för riskhantering för medicintekniska produkter
- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Icke-invasiva blodtrycksmätare – del 2: Klinisk undersökning av intermittent automatiserad mätningstyp
- IEC 80601-2-30: 2018: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2–30: Särskilda fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda för automatiserade nonvasiva blodtrycksmätare

- IEC 60601-1-11:2015: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Krav på elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk vid användning i hemlik vårdmiljö
- IEC 60601-1-2:2014: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- ISO 10993-1: 2018: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- ISO 10993-5: 2009: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 5: Tester för in vitro-cytotoxicitet
- ISO 10993-10: 2010: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Prövning för irritation och hudsensibilisering
- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Användbarhet
- IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- ISO 15223-1:2021: Medicintekniska produkter – Symboler för märkning av medicintekniska produkter, på förpackningen och i medföljande information – del 1: Allmänna fordringar
- IEC 62304:2006+A1: 2015: Medicinteknisk programvara – Livscykelprocesser för programvara

III, gemensamma specifikationer (CS) inom EU

- Inga tillämpliga CS-föreskrifter

Följande tillverkare/importör eller auktoriserad representant ansvarar för denna försäkran:

Kahl Handelsvertritung

Isartr. 33 40699 Erkrath Tyskland

Person som ansvarar för tillverkaren som är föremål för denna försäkran:

Jerry Hsu, generaldirektör

Ya Horng

