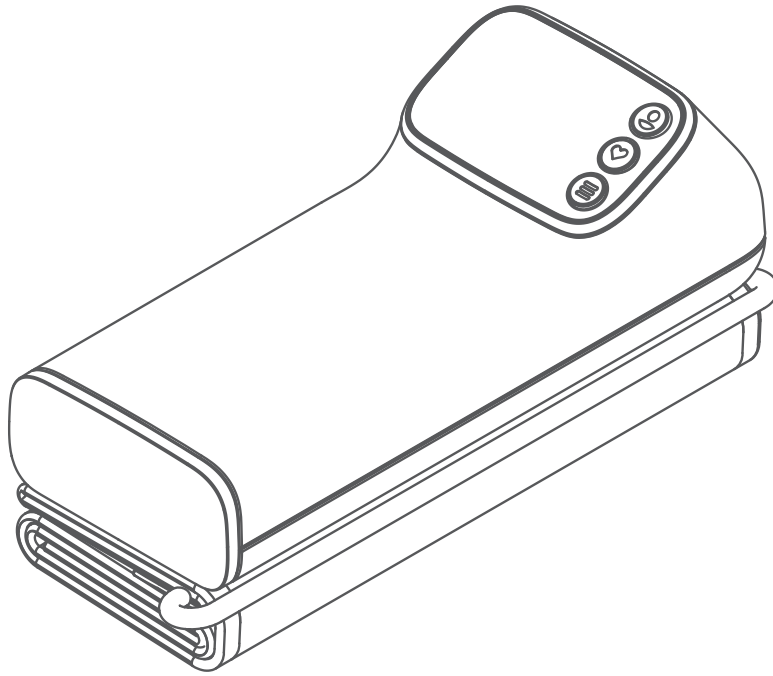


**GARMIN®**



# INDEX™ BPM

---

Kasutusjuhend

© 2024 Garmin Ltd. või selle filiaalid

Kõik õigused kaitstud. Vastavalt autoriõigusseadustele ei tohi käesolevat juhendit kopeerida ei osaliselt ega täielikult ilma Garmini-poolse kirjaliku nõusolekuta. Garmin jätab endale õiguse muuta või parendada oma tooteid ning teha käesolevasse juhendisse muudatusi ilma kohustuseta sellest isikuid või organisatsioone selliste muudatuste või parenduste tegemisest teavitada. Toote kasutamise kohta lisateabe ning värskemate uuenduste saamiseks külastage veebilehte [www.garmin.com](http://www.garmin.com).

Garmin®, Garmin logo ja Tacx® on ettevõttele Garmin Ltd. või selle haruettevõtetele kuuluvad kaubamärgid, mis on registreeritud USA-s ja teistes riikides. Garmin Connect™ ja Garmin Index™ on ettevõttele Garmin Ltd. või selle haruettevõtetele kuuluvad kaubamärgid. Neid kaubamärke ei tohi ilma ettevõtte Garmin selgesõnalise loata kasutada.

Sõnamärk BLUETOOTH® ja logod kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc. ja Garmin kasutab neid litsentsi alusel. Wi-Fi® on ettevõtte Wi-Fi Alliance Corporation registreeritud kaubamärk. Muud kaubamärgid või kaubanimed kuuluvad nende vastavatele omanikele.

See seade vastab Euroopa Liidu meditsiiniseadmete regulatsioonile 2017/745. EÜ sertifikaadinumber: C539652.

Selle seadme on tootnud ettevõtte Ya Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

## **Tähtis ohutus- ja tootealane teave.... 1**

Kasutaja piirangud.....	1
Terviseiga seotud hoiatused.....	1
Akuga seotud hoiatused.....	1
Juhtumiaruanded.....	1
Akut puudutav märkus.....	2
Sihtotstarve.....	2

## **Sissejuhatus.....2**

Kliinilised kasud.....	2
------------------------	---

## **Seadme ülevaade..... 2**

Seadme aktiveerimine.....	3
Soovitused heade mõõtmistulemuste saamiseks.....	3
Soovitused kätise seadistamiseks.....	4
Vererõhu ja pulsisageduse mõõtmine.....	5

## **Nutifunktsioonid..... 6**

Ühendumine Wi-Fi võrku.....	6
Wi-Fi võrgu vahetamine.....	7
Rakendus Garmin Connect.....	7
Sekundaarsete kasutajate määramine.....	7
Kasutajaprofiili vahetamine.....	8

## **Seadme teave.....8**

Seadme lähtestamine.....	8
Patareide vahetamine.....	8
Tarkvaraversiooni vaatamine.....	8
Seadme hooldamine.....	9
Tehnilised andmed.....	10
Tähiste definitsioonid.....	11
Veakoodid.....	13
Tootja teave.....	13
Volitatud esindaja teave.....	13
Importija teave.....	13
Piiratud tarbijagarantii.....	14
Kasutuselt kõrvaldamine.....	15
Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised kiirgused.....	15
Deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid ja immuunsus.....	17
Jäähohud.....	21



# Tähtis ohutus- ja tootealane teave

## ⚠ HOIATUS

Enne seadme Index BPM paigaldamist ja kasutamist loe hoolikalt läbi kõik juhised.

## Kasutaja piirangud

### ⚠ HOIATUS

- Toode on mõeldud kasutamiseks kodus keskkonnas.
- Ära kasuta toodet, kui oled noorem kui 18.
- Ära kasuta toodet, kui oled vanem kui 75.
- Ära kasutage toodet, kui sinu vasaku käsivarre ümbermõõt on suurem kui 42 cm või väiksem kui 22 cm.
- Ära kasuta seda toodet, kui oled rase, arvad end olevat rase või kui oled rase ja sul esineb preeklampsia või tokseemia.
- Ära seda toodet kasuta, kui sul on südamestimulaator või mõni muu sisemine elektroonikaseade.

## Tervisega seotud hoiatused

### ⚠ HOIATUS


- Enne treeningukava alustamist või muutmist pea alati nõu arstiga.
- Seadme näidud on üksnes viitavat laadi. Garmin® ei vastuta valest näidust tingitud tagajärgede eest. Kõnealune seade pole mõeldud haiguste diagnoosimiseks, ravimiseks või ennetamiseks.
- Ära kohanda oma raviskeemi selle seadme näitude põhjal. Võta ravimeid arsti ettekirjutuste kohaselt. Ainult arst võib diagnoosida kõrget vererõhku ja seda ravida.
- Kõnealune seade pole mõeldud kasutamiseks hapnikurikas keskkonnas.
- Seade pole mõeldud meditsiiniliseks steriliseerimiseks.
- Ära kasuta seadet muu tervisemonitoriga samal jäsemel.
- Kui sulle on tehtud mastektomia, ära kasuta seadet samal kehapoolel.

## Akuga seotud hoiatused

### ⚠ HOIATUS

Selles seadmes tuleks kasutada vahetatavat leelisakut.

Siintoodud juhiste eiramisel võib akude eluiga lüheneda, seade viga saada või tekkida tulekahju, kemikaalidest tingitud põletuse, elektrolüüdi lekkimise ja/või kehavigastuste oht.

- Väldi süttimist, plahvatust ja muid ohte.
-  **PATAREID ON OHTLIKUD JA NEID TULEB HOIDA LASTELE KÄTTESAAMATUS KOHAS. ÄRA KUNAGI PANE UUSI EGA KASUTATUD PATAREISID SUHU EGA MUUDESSE KEHAVADESSE.**  
Selle allaneelamisel või kehasse asetamisel võivad kahe tunniga tekkida rasked või surmavad vigastused. Kui see juhtub või kahtlusta, et on juhtunud, pöördu viivitamatult arsti poole.
- Seadet ega akusid ei tohi lahti võtta, muuta, ümbertöödelda, torgata ega kahjustada.
- Kasuta üksnes õigeid asendusakusid. Valede akudega võib kaasneda tulekahju või plahvatuse oht.
- Ära kasuta korraga eri aku tüüpe.
- Ära kasuta korraga vanu ja uusi akusid.

## Juhtumiaruanded

### TEATIS

Seadmega seotu tõsise juhtumi korral esita tootjale ja tootja volitatud esindajale kõik juhtumi üksikasjad.

## Akut puudutav märkus

### TEATIS

Seadme/akude utiliseerimisel võta ühendust kohaliku jäätmekäitlusjaamaga ja järgi kõiki riigis kehtivaid seadusi ja määrusi.

## Sihtotstarve

Seade Index BPM on voolikuta vererõhumõõdik. See meditsiiniseade on mõeldud süstoolse ja diastoolse vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks. Seade on mõeldud vanuses 18 kuni 75 täiskasvanute vererõhu mõõtmiseks. Seade on mõeldud vanuses 18 kuni 75 täiskasvanute vererõhu mõõtmiseks, kelle õlavarre ümbermõõt jääb vahemikku 22 kuni 42 cm. Seade Index BPM pole mõeldud haiguste diagnoosimiseks. Ainult arst võib diagnoosida kõrget vererõhku ja haigusi, sh kõrget vererõhku ravida. Kui seade esitab hüpertensiivse või kõrge vererõhu näidu, võta ühendust arstiga. Seadme kasutamisel pole teadaolevaid kõrvalnähte.

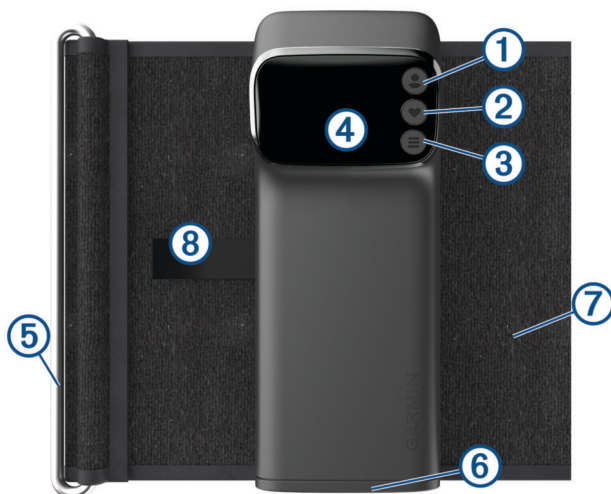
## Sissejuhatus

Seade Index BPM on eraldiseisev vererõhu ja pulsisageduse mõõtmise seade. Seadet ei pea ühendama nutitelefoni rakendusega. Valikulist nutitelefoni rakendust kasutatakse ainult arhiveerimise eesmärgil andmete salvestamiseks.

## Kliinilised kasud

Kodune vererõhumõõdik aitab sul oma tervise eest hoolitseda. See vähendab kulusid tervishoiule ja parandab nii hüpertensioonihalduse kvaliteeti kui ka tulemust. Võimalus seirata oma vererõhku ja pulsisagedust võimaldab tavatute tulemuste märkamisel varem arsti poole pöörduda.

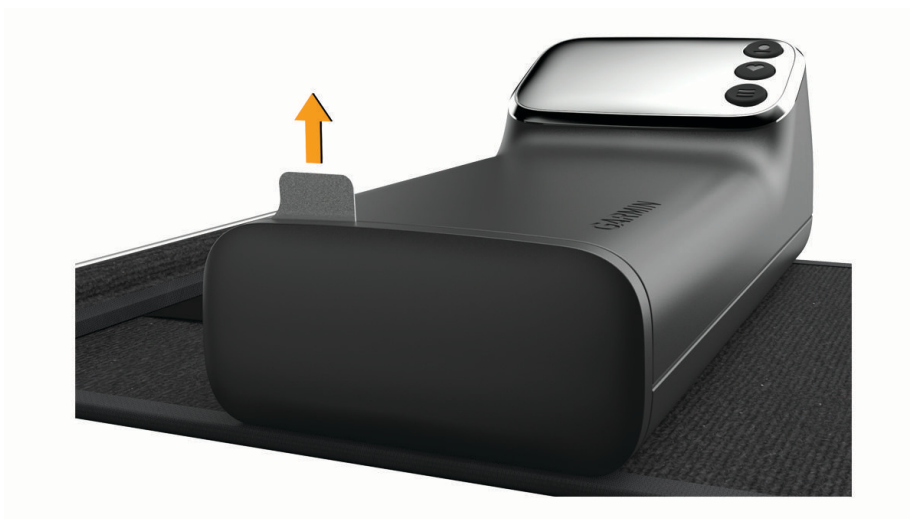
## Seadme ülevaade



①	👤	Kasutaja
②	❤️	Mõõt
③	☰	Menüü
④		Ekraan
⑤		Kinnitus
⑥		Patareide kate
⑦		Kätis
⑧		Sakk

## Seadme aktiveerimine

1 Eemalda naga akukattelt.



2 Vajuta suvalist nuppu.

### Soovitused heade mõõtmistulemuste saamiseks

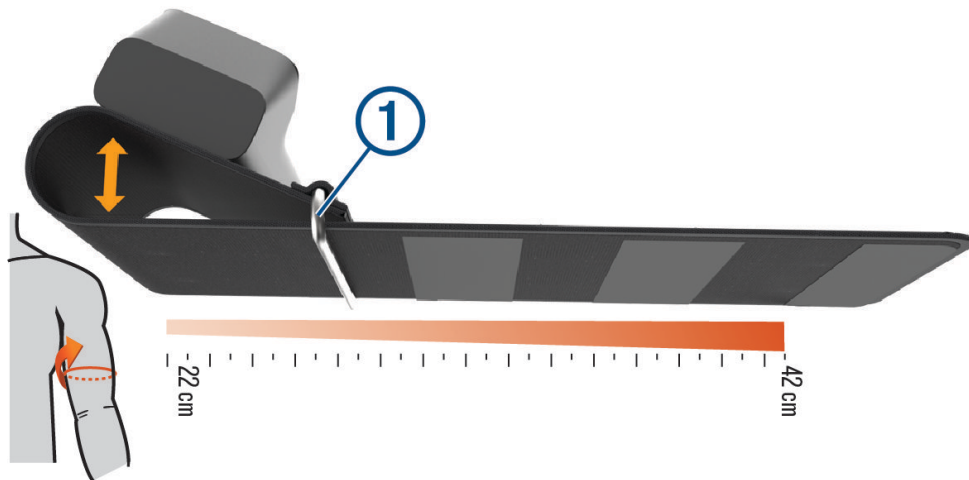
Seade Index BPM esitab tulemused mõneks sekundiks ja lülitub seejärel automaatselt välja.

- Tutvu juhistega enne mõõtmist.
- Väldi enne mõõtmist söömist, suitsetamist või treenimist.
- Kui oled kätise käele asetanud, lödvestu enne mõõtmist viieks minutiks.
- Kasuta igal mõõtmisel sama kätt.
- Mõõda iga päev samal kellaajal.
- Väldi kitsate või paksude riie kandmist, mis võivad verevoolu piirata.
- Väldi mõõtmise ajal rääkimist.
- Väldi mõõtmise ajal tähelepanu hajumist.

## Soovitused kätise seadistamiseks

Seade Index BPM peaks paiknema võimalikult tihedalt ja samas mugavalt.

**MÄRKUS.** kätist on lihtsam reguleerida enne selle kandmist.



- Libista kinnitust ① piki kätist ja keerake kätis ümber kinnituse, et luua silmus.  
**VIHJE:** korraliku sobitamise tagamiseks paiguta kinnitus konksule.
- Suurema ümbermõõduga käe korral libista kinnitus põhikorpusest eemale.
- Kui kätis on õigesti reguleeritud, hoia silmust nii, et saad vererõhumõõdiku ilma täiendavaid seadistusi tegemata käele ja käelt maha libistada.

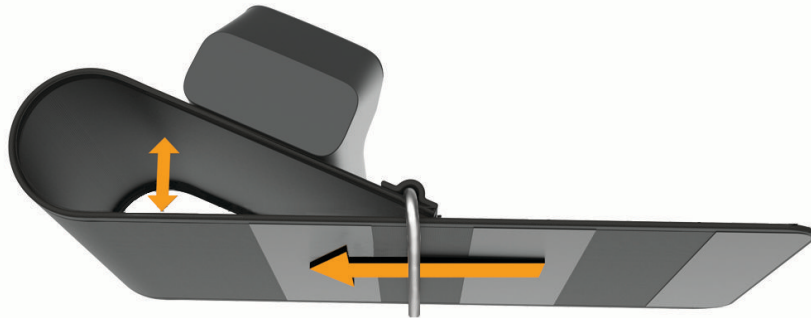


## Vererõhu ja pulsisageduse mõõtmine

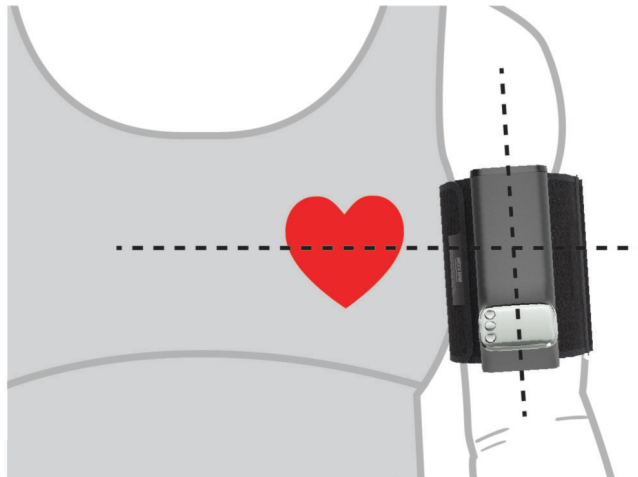
Soovitused vererõhu ja pulsisageduse täpsete mõõtmistulemuste saamiseks leiad teemast [Soovitud heade mõõtmistulemuste saamiseks, lehekülg 3](#).

Võid teha ühe mõõtmise (1×) või kolm järjestikust ja arvutada välja keskmise mõõtmistulemuse (3×).

- 1 Ava kätise rihm.
- 2 Haara kinnitusest ja lödvenda kätise rihm, milleks tõmba seda läbi kinnituse, kuni see moodustab silmuse.  
**VIHJE:** vajaduse korral tõmba kinnitust silmuse loomise alustamiseks seadmest eemale.



- 3 Keera kätise rihm üle kinnituse ja kinnita konksu ning silmusrihmaga.
- 4 Aseta käsi kätise silmusesse ja libista seade õlavarrele.



Seade peaks paiknema küünarnuki kohal südamega ühel kõrgusel. Ekraan peaks olema suunatud kasutaja poole.

**VIHJE:** kui oled kätise korralikult käele paigutanud, peaksid saama kinnitatud kätise seda igaks kasutuskorraleks kohandamata käele ja käelt maha libistada.





- 5 Vajadusel eemalda kätis ja kohanda seda nii, et kätis paikneks tihedalt ja mugavalt ([Soovitud kätise seadistamiseks, lehekülg 4](#)).

**MÄRKUS.** kui seade ei paikne tihedalt ümber käe, ei pruugi mõõtmistulemused olla täpsed.

- 6 Istu ja toeta jalad vastu põrandat.
- 7 Aseta käsi lauale või lamedale pinnale.

8 Seadme äratamiseks vajuta mis tahes nuppu.

9 Tee valik:

- Ühekordseks mõõtmiseks vajuta ikooni .  
Kuvatakse ikoon .
- Kolmekordseks mõõtmiseks hoia valikut  all.  
Ilmub .


**MÄRKUS.** iga mõõtmise vahele jääb ühe minuti pikkune paus. Ära liigu ega räägi enne kolmanda mõõtmise lõpetamist.

Kätis täitub ja tühjeneb iga mõõtmise ajal. Tulemused esitatakse kuval.





Kui oled seadmele määranud valikulise Wi-Fi®-ühenduse, laaditakse näidud automaatselt üles sinu teenuse kontole Garmin Connect™.

## Mõõtmise lõpetamine

Mõõtmise saab igal ajal lõpetada.

- 1 Vajuta ikooni .
- 2 Libista kinnitatud kätis õlavarrelt maha.

## Viimase mõõtmistulemuse vaatamine

- 1 Vajuta valikul  > .  
 ilmub ekraanile.
- 2 Vajuta ikooni .

# Nutifunktsioonid

## Ühendumine Wi-Fi võrku

### TEATIS

Ära ühenda seadet sulle mitte kuuluva nutitelefoniaga.




Ära ühenda seadet kaitsmata Wi-Fi võrku või ilma paroolita Wi-Fi võrku.

Ära jaga konto sisselogimisandmeid ega parooli.

Pead ühendama seadme oma nutitelefoni rakendusega Garmin Connect enne, kui saad selle ühendada Wi-Fi võrku.






See on valikuline ega vaja Wi-Fi võrgu kasutamist seadmega Index BPM. Sinu seade Index BPM saab sünkroonida mõõtmistulemusi rakendusega Garmin Connect, kui see on ühendatud Wi-Fi võrku.

Seade Index BPM kasutab andmelekete vältimiseks turvameetmeid. Näiteks kasutab rakendus Garmin Connect autentimisvõtit, et tagada, et seadme saaks siduda korraga ainult ühe nutitelefoniaga; turvalise sidumise lõpetamiseks pead sisestama seadmes esitatava kuuekohalise sidumiskoodi.

- 1 Võid liikuda Wi-Fi võrgu levialas.
- 2 Seadme äratamiseks vajuta mis tahes nuppu.
- 3 Vajuta ikooni .  
Ilmub ikoon .
- 4 Vajuta ikooni .
- 5 Rakenduses Garmin Connect vali menüü ja vajuta valikule **Lisa seade**.
- 6 Sisesta seadmes kuvatud turvakood.
- 7 Sisesta oma seadme nimi.
- 8 Vali saadaolev Wi-Fi võrk ja sisesta sisselogimisandmed.

## Wi-Fi võrgu vahetamine

Saad Wi-Fi võrke lisada või vahetada telefoni rakenduses Garmin Connect. Sekundaarsed kasutajad ei saa Wi-Fi võrke hallata.

- 1 Võid liikuda Wi-Fi võrgu levialas.
- 2 Seadme äratamiseks vajuta mis tahes nuppu.
- 3 Vajuta ikooni .  
Ilmub ikoon .
- 4 Vajuta ikooni .
- 5 Vali rakenduses Garmin Connect  või .
- 6 Vali **Garmini seadmed** ja vali oma seade.
- 7 Vali **Ühenduvus > Wi-Fi > Minu võrgud**.
- 8 Järgi ekraanil kuvatavaid juhiseid.

## Rakendus Garmin Connect

Rakendus on valikuline ja rakenduse Garmin Connect kasutamine seadmega Index BPM pole vajalik. Rakendus Garmin Connect võimaldab vaadata vererõhu mõõtmistulemusi, looa tulemuste kohta märkmeid, kutsuda inimesi kasutama sinu seadet ja hallata vererõhunäitude meeldetuletusi.

Seade Index BPM töötab eraldi, kuni laadid alla ja seod seadme rakendusega Garmin Connect.





## Rakenduse allalaadimine

Rakendus on valikuline ja rakenduse Garmin Connect kasutamine seadmega Index BPM pole vajalik.

- 1 Ava ühilduvas nutitefonis rakenduste pood ja otsi sealt rakendust Garmin Connect.
- 2 Installe rakendus.  
Lisateavet leiad oma nutitelefoni kasutusjuhendist.

## Seadme sidumine rakendusega Garmin Connect

Saad lisada seadme Index BPM oma Garmin Connecti kontole.

- 1 Installe nutitelefoni rakenduste poest rakendus  Garmin Connect ja ava see.
- 2 Vali seadme lisamine Garmin Connecti kontole:
  - Kui see on esimene seade, mille rakendusega Garmin Connect seod, siis järgi ekraanil kuvatavaid juhiseid.
  - Kui oled kasutanud rakendust Garmin Connect teise seadme sidumiseks, vali seadete menüüs **Garmini seadmed > Lisa seade** ja järgi ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- 3 Seadmes sidumisrežiimi avamiseks vajuta suvalist nuppu, et seade äratada, seejärel vajuta ikooni .  
Ilmub ikoon .
- 4 Vajuta ikooni .
- 5 Järgi rakenduses Garmin Connect kuvatavaid juhiseid.

Uued mõõtmistulemused laaditakse automaatselt rakendusse Garmin Connect.

## Sekundaarsete kasutajate määramine


Enne sekundaarse kasutaja määramist peab ta installima oma nutitelefoni rakenduse Garmin Connect ja looma konto.

Saad esitada kutse luua profiil kuni 15-le sekundaarsele kasutajale, kes saavad siis rakenduse Garmin Connect abil sinu seadmega mõõta oma vererõhku ja pulssi.

- 1 Sekundaarsete kasutajate määramiseks järgi nutitelefoni rakenduses Garmin Connect esitatud juhiseid.  
Sekundaarne kasutaja saab e-kirja kutsega kasutada sinu seadet.
- 2 Võta e-kirjaga saabunud kutse sekundaarse kasutaja nutitefonis vastu ja järgi kuvatavaid juhiseid.
- 3 Mõõda oma seadmega Index BPM.  
Seade Index BPM sünkronitakse ja saad kasutada uue kasutaja profiili.

## Kasutajaprofiili vahetamine

Enne, kui saad kasutajaprofiili vahetada, pead viima lõpule sekundaarsete kasutajate kutsumise ja seadme sünkroonimise oma kontoga Garmin Connect.

- 1 Seadme äratamiseks vajuta mis tahes nuppu.
- 2 Vajuta ikooni , kuni esitatakse kasutaja nimi.
- 3 Soorita mõõtmine.


Kui seadistasid seadme valikulise Wi-Fi ühendusega, laaditakse mõõtmistulemused automaatselt sekundaarse kasutaja kontosse Garmin Connect.

## Seadme teave

### Seadme lähtestamine

Seadme lähtestamine kustutab kõik andmed ja ühendused.

Kui seade on välja lülitatud, hoia valikuid  ja  kümme sekundit all.

 ilmub ja seade lähtestatakse.

### Patareide vahetamine




Seade töötab nelja AAA-patareiga.

- 1 Vajuta kätise tagaküljel oleva patareiruumi katte nuppu.
- 2 Eemalda patareipesa kaas.
- 3 Eemalda patareid seadmest.
- 4 Sisesta uued patareid, jälgi polaarsust.



- 5 Aseta patareipesa kaas tagasi.

### Tarkvaraversiooni vaatamine

- 1 Seadme äratamiseks vajuta mis tahes nuppu.
- 2 Vajuta ikooni , kuni ekraanile ilmub ikoon .
- 3 Vajuta ikooni .

## Seadme hooldamine

### TEATIS

Välgi tugevaid lööke ja hoolimatut käsitlemist, sest see võib seadme tööiga lühendada.

Ära hoia seadet pikka aega äärmuslike temperatuuridega kohas – see võib põhjustada jäädavaid kahjustusi.

Kui sa ei plaani mitme kuu vältel seadet kasutada, eemalda seadmest akud/patareid.

Ära puhasta seadet terava või abrasiivse esemega.

Välgi keemilisi puhastusvahendeid, abrasiivseid puhastusvahendeid, lahusteid ja putukatõrjevahendeid, mis võivad plastosi ja viimistlust kahjustada.

Välgi seadme jätmist otsese päikesevalguse kätte.

### Seadme puhastamine

Vajadusel puhasta seadme pindasid, et eemaldada sealt soovitud mustus, vilt ja tolm.

**MÄRKUS.** puhasta seadet vähemalt kord aastas.

- 1 Puhasta seadme pinda lapiga, mida on niisutatud puhta veega.
- 2 Kuivata seade.

### Seadme ladustamine

- Keera kätise rihm vastu seadet rulli ja kinnita kätis konksu ja silmusega.
- Hoia seadet jahedas, kuivas kohas ja otsese päikesevalguse käest eemal.
- Kui sa ei kavatse seadet kasutada kauem kui kolm kuud, eemalda patareid, et vältida nende tühjenemist.

### Hooldus

- Toote kasutusea jooksul ei tule selle püsivara uuendada.
- Harvadel juhtudel tuleb seadme riistvara rikke tõttu püsivara uuesti installida. See ei muuda seadme sihtotstarvet.
- Püsivara modifitseerimine või muutmine on keelatud.




















## Tehnilised andmed

Ekraan	3,3 cm OLED-ekraan
Kätise rõhuvahemik	0 kuni 280 mmHg
Mõõtmisvahemik	Süstoolne vererõhk: 60 kuni 250 mmHg Diastoolne vererõhk: 40 kuni 180 mmHg
Mõõtmismeetod	Ostsillomeetriline
Täpsus	Vererõhu väärtus: $\pm 3$ mmHg või $\pm 2\%$ Pulss: $\pm 5\%$
Voolukasutus	DC 6 V, 4 1,5 V LR03 AAA-patareid
Käe ümbermõõt	22 kuni 42 cm
Kaal	280 grammi patareideta
Mõõtmed	150 × 60 × 80 mm
Aku kasutusaeg	Kuni 9 kuud.
Töötemperatuuri vahemik	10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F) 15% kuni 90% suhteline maksimaalne õhuniiskus Maksimaalne kasutuskõrgus merepinnast: 2000 m
Hoiutemperatuuri vahemik	-25 kuni 70 °C 10% kuni 95% suhteline maksimaalne õhuniiskus Maksimaalne kasutuskõrgus merepinnast: 2000 m 800 kuni 1060 hPa
Edastusmeetod	Bluetooth® madal energiatarve 5.0
Juhtmeta võrgu võimekus	IEEE 802.11 b/g/n
Garantii	Üks aasta
Rakendatud osa	Tüüp BF (õlavarre kätis)
Sisukord	BP707 4 AAA-patareid Kätis (ühendatud) Kiirjuhend
Oodatav kasutusaeg	3 aastat
Sisselülitus- või äratusaeg	5 sekundit
Mõõtmistsükli aeg	50 kuni 60 sekundit, olenevalt rõhu väärtusest
Traadita side sagedus	Wi-Fi: 2412 kuni 2472 MHz @18.04 dBm maksimaalselt Bluetooth madal energiatarve: 2402 kuni 2480 MHz @ -2,33 dBm
Bluetooth madal energiatarve	5.0
Bluetooth madala energiatarbe tööulatus	< 9,1 m (tüüpiline)
Maksimaalne ühenduste arv	1 nutitelefon
Juhtmeta võrgud	ainult b/g/n 2,4 GHz

Juhtmeta võrgu turvalisus	WPA2
Juhtmeta võrgu tööulatus	< 30 m (tüüpiline)
Maksimaalne juhtmeta võrkude arv	7 salvestatud

## Tähiste definitsioonid

Seadme siltidel on kirjas järgmised tähised ja lühendid.


	Ärge kasutage seadet, kui kannatate implanteeritud südamestimulaatorit.
	Enne seadme kasutamist tutvuge selle kasutusjuhistega.
	Kasutatud osa, tüüp BF.
	Tootja
	Importija
	Tarnija
	II klassi sümbol
	WEEE kõrvaldamis- ja ringlussevõttühis. WEEE tähis on lisatud tootele kooskõlas EL-i direktiiviga 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) kohta. Eesmärgiks on tagada seadme õige kasutusest kõrvaldamine ning propageerida taaskasutust ja ringlussevõttu.
	Aku madala laetustaseme hoiatus. Märgeb seda, et aku laetuse tase on alla 50%.
	Aku on seadme sisselülitamiseks liiga tühi ja tuleks kohe välja vahetada.
	Universaalne taaskäitluse sümbol.
	FCC sertifitseerimismärkis.
	Ladustamise ja transportimise tingimused.
	Ladustamise ja transportimise tingimused.
	CE sertifitseerimismärkis.
	Rohelise punkti pakend. Kvalifitseeritud riikliku pakendi taaskäitlusettevõtte dotatsioon.
	Sümbol Bluetooth.
	Ärge kasutage seda seadet magnetresonantskeskkonnas.
IP22	Seade on kaitstud suuremate kui 12,5 mm suuruste võõrkehade eest. Seade on kaitstud kuni 15° nurga all pihustuva vertikaalse veepihu eest.
S/N	Seerianumber.
SYS / DIA	Süstoolne vererõhk mõõdetuna ühikutes mmHg/diastoolne vererõhk mõõdetuna ühikutes mmHg.
BPM	Südamelööke minutis mõõtmise ajal.
	Meditsiiniseade.



<b>UDI</b>	Seadme unikaalne identifikaator.
------------	----------------------------------

## Veakoodid

Seadme ekraanil esitatavad veakoodid märgivad probleemi seadme töös (*Soovitud heade mõõtmistulemuste saamiseks, lehekülg 3*). Kui sinu seade Index BPM esitab veakoodi, eemalda seade käelt ja lülita välja ja uuesti sisse enne, kui otsustad vererõhku uuesti mõõta.

	Seadme patarei laetuse tase on madal.
E1	Seade ei tuvastanud mõõtmist.
E2	Kätis ei täitunud korralikult või lekib.
E3	Mõõtmistulemus on vale.
E4	Seade saavutas kätise täitumisel või tühjenemisel ajalõpu.
E5	Kätis on osaliselt täidetud.
E6	Mõõtmistulemus ületas maksimaalse vererõhu väärtuse.
E7	Seade saavutas rakenduse Garmin Connect või Wi-Fi võrguga ühenduse loomise katsel ajalõpu.
E8	Seadme sisemine sideviga.
E9	Tarkvarauuendust ei installitud korralikult.
E10	Seade saavutas ajalõpu.
X	Seade saavutas mõõtmistulemuse üleslaadimisel või seadistamise lõpetamisel ajalõpu.

## Tootja teave

- Ya Horng Electronic Co., Ltd.
- [www.yahorng.com](http://www.yahorng.com)
- +886-6593-2201
- [healthcare@yahorng.com](mailto:healthcare@yahorng.com)
- No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City, TAIWAN

## Volitatud esindaja teave

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Saksamaa

## Importija teave

- Tacx® B.V.
- [medicalcompliance@garmin.com](mailto:medicalcompliance@garmin.com)
- De Boeg 2, Oegstgeest, 2343 HK Madalmaad

## Piiratud tarbijagarantii

KÕNEALUNE PIIRATUD GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED JURIIDILISED ÕIGUSED JA TEIL VÕIVAD OLLA KA MUUD JURIIDILISED ÕIGUSED, MIS SÕLTUVAD OSARIIGIST, RIIGIST VÕI MAAKONNAST. GARMIN EI VÄLISTA, PIIRA VÕI TAKISTA MUID JURIIDILISI ÕIGUSI, MIS TEIL VÕIVAD OLLA VASTAVALT TEIE OSARIIGI, RIIGI VÕI MAAKONNA SEADUSTELE. OMA ÕIGUSTE TÄIELIKUKS MÕISTMISEKS TUTVUGE OMA OSARIIGI, RIIGI VÕI MAAKONNA SEADUSTEGA.

Lennundusvälistel toodetel ei esine ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast puudusi materjali ja töökvaliteedi osas. Selle aja vältel Garmin kas parandab tavakasutusel vigaseks osutunud komponendi või vahetab selle välja. Remont või osade väljavahetus on kliendile tasuta, seda nii materjalide kui ka töö osas; kliendi kanda jääb üksnes transpordikulu. Käesolev piiratud garantii ei hõlma järgmist: (i) tavapärase füüsiline kulumine, näiteks kriimustused, kulumine ja deformatsioon; (ii) lisatarvikud, näiteks akud, v.a juhul, kui tootekahjustus on tekkinud puudustest nende materjali ja töökvaliteedi osas; (iii) õnnetuse, väärkasutuse, veekahjustuse, kuumuskahjustuse vms tagajärjel tekkinud kahjustused; (iv) kahjustused, mis on tekkinud toote remontimisel ettevõtte Garmin volitamata teenusepakkuja poolt; (v) kahjustused, mis on tekkinud toote ümberehitamise või modifitseerimise tõttu, kui selleks puudus ettevõtte Garmin kirjalik nõusolek; (vi) kahjustused, mis on tekkinud selliste toite- ja andmekaablite kasutamisest, mille tootja ei ole Garmin, või kahjustused, mis tekkinud sellest, et toode on ühendatud vahelduvvooluadapterite ja kaablitega, millel puudub UL-i (Underwriters Laboratories) sertifikaat ja piiratud toiteallika (LPS) märgis. Lisaks sellele ei ole garantii Garmin poolt jõustatav, kui kasutatud tooted ja teenused ei ole kooskõlas riigis kehtivate seadustega. Ettevõtte Garmin navigatsiooniseadmed on mõeldud kasutamiseks ainult abivahenditena reisimisel ja neid ei tohi kasutada mis tahes otstarbel, mille puhul on nõutud täpne suuna, kauguse, asukoha või topograafia mõõtmine. Garmin ei anna mingit garantiid kaardiandmete täpsuse ega täielikkuse suhtes.

KOHALDATAVA SEADUSEGA MAKSIMAALSELT LUBATUD ULATUSES ON KÄESOLEVA PIIRATUD GARANTII TAGATISED JA HÜVITISED VÄLISTAVAD JA ASENDAVAD NING GARMIN ÜTLEB SELGESÕNALISELT LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST, KAUSSETEST, SEADUSJÄRGSETEST VMS GARANTIIDEST JA HÜVITISTEST, SH (KUI MITTE AINULT) KAUSSED GARANTIID TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA, SEADUSJÄRGSED HÜVITISED VMS. KÕNEALUNE PIIRATUD GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED JURIIDILISED ÕIGUSED JA TEIL VÕIVAD OLLA KA MUUD JURIIDILISED ÕIGUSED, MIS SÕLTUVAD OSARIIGIST JA RIIGIST. KUI TEIE OSARIIGI VÕI RIIGI SEADUSTE JÄRGI EI SAA KAUSSETEST GARANTIIDEST LOOBUDA, SIIS ON SELLISED GARANTIID PIIRATUD KÄESOLEVA PIIRATUD GARANTII KEHTIVUSAJAGA. MÕNED OSARIIGID (NING RIIGID JA MAAKONNAD) EI LUBA MÄÄRATA KAUSSE GARANTII KESTVUUST, MISTÕTTU EI PRUUGI EELTOODUD PIIRANG TEILE RAKENDUDA.

ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA GARMIN GARANTIITINGIMUSTE RIKKUMISEGA SEOTUD MIS TAHES JUHUSLIKE, ERILISEL ASJAOLUL ILMNENUD, KAUSSETE VÕI MILLEGI TAGAJÄRJEL TEKINUD KAHJUDE EEST, MIS TEKKISID TOOTE KASUTAMISEST VÕI KASUTAMISE VÕIMATUSEST VÕI TOOTEDEFEKTIDEST. MÕNED OSARIIGID, RIIGID JA MAAKONNAD EI LUBA JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TULENEVA KAHJU VÄLJAARVAMIST, SEEGA EI PRUUGI NEED PIIRANGUD TEILE KEHTIDA.

Kui esitate garantiiperioodil garantiiteenuse taotluse vastavalt käesolevale piiratud garantiile, siis Garmin oma äranägemise järgi (i) parandab seadme uute osadega või ettevõtte Garmin's kvaliteedistandardile vastavate kasutatud osadega, (ii) asendab seadme uue seadme või ettevõtte Garmin taastatud seadme vastu, mis vastab Garmin kvaliteedistandardile või (iii) vahetab seadme kogu ostusumma vastu. KÄESOLEV GARANTII MOODUSTAB TEIE AINUKESE ÕIGUSKAITSEVAHENDI. Remonditud või asendatud seadmetel on 90-päevane garantii. Kui remonditavale seadmele kehtib veel algne garantii, kehtib uus garantii 90 päeva või kuni algse üheaastase garantiiaja lõpuni, sõltuvalt sellest, kumb kestab kauem.

Enne garantiiteenuse kasutamist vaadake sidusaid abiressursse veebiaadressil [support.garmin.com](http://support.garmin.com). Kui pärast kõnealuste ressursside kasutamist seade ei toimi endiselt, siis garantiiteenuse saamiseks võtke ühendust ettevõtte Garmin volitatud hoolduskeskusega algses osturiigis või järgige veebiaadressil [support.garmin.com](http://support.garmin.com) olevaid juhiseid. Kui asute USA-s, võite helistada numbril 1-800-800-1020.

Kui vajate garantiiteenust väljaspool algset osturiiki, siis tootepakkumiste, kohaldatavate standardite, seaduste ja määruste erinevuse tõttu ei saa Garmin garanteerida teie toote parandamiseks vajalike osade ja seadmete kättesaadavust. Sellisel juhul võib Garmin oma äranägemise järgi ja kohaldatavatele seadustele vastavalt parandada või asendada teie toote võrreldava Garmin toote (uue või Garmin taastatud asenduse) või paluda teil saata toode ettevõtte Garmin volitatud hoolduskeskusesse algses osturiigis või saadaolevasse ettevõtte Garmin hoolduskeskusesse mõnes muus riigis, misjuhul vastutate kõikide kohalduvate impordi- ja ekspordiseaduste ja -määruste järgimise ning tollimaksude, käibemaksu, tarnekulude ja muude seonduvate maksude ja lõivude eest. Teatud juhtudel ei pruugi ettevõtte Garmin ja selle edasimüüjatel olla võimalik hooldada teie toodet väljaspool algset osturiiki või nad peavad tagastama remonditud või asendatud toote sellesse riiki kohalduvate standardite, seaduste või määruste tõttu.

**Veebipõhise oksjoni ostud:** veebipõhise oksjoni kaudu soetatud toodetele ei rakendu ostuhüvitis ega muud ettevõtte Garmin garantiiperioodi eripakkumised. Veebipõhise oksjoni kinnitused ei anna õigust garantiihoolduse saamiseks. Garantiihoolduse saamiseks on vaja esitada müüjalt saadud ostutšeki originaalkoopia. Garmin ei asenda puuduvaid komponente veebipõhise oksjoni kaudu ostetud saadetistes.

**Rahvusvahelised ostud:** rahvusvahelised müügiesindajad võivad pakkuda väljastpoolt USA-d ostetud seadmetele eraldi garantiid; see sõltub konkreetsest riigist. Kui taoline garantii rakendub, pakub seda kohalik riigisisene müügiesindaja, kes tagab ka seadme remondi. Müügiesindaja garantii kehtib kindlates turunduspiirkondades. USA-st ja Kanadast ostetud seadmed tuleb garantiiremondiks toimetada ettevõtte Garmin teeninduskeskusesse, mis asuvad Ühendkuningriigis, USA-s, Kanadas või Taiwanis

## Kasutuselt kõrvaldamine

Euroopa direktiivide 2011/65/EU, 2012/19/EU ja 2015/863/EU rakendamine ohtlike ainete kasutamise vähendamiseks elektri- ja elektroonikaseadmetes ning jäätmekäitluses. See seadmel või selle pakendil olev sümbol märgib seadme kasutusea lõppu, toodet ei käidelda olmejäätmena. Seadme kasutusea lõpus tuleb see viia elektri- ja elektroonikajäätmete käitluskeskusesse või tagastada uue ostmisel edasimüüjale. Tootte eraldi käitlemine aitab kaitsta inimeste tervist ja keskkonda. Seadme taaskäitlemine aitab hoida loodusressursse. Seade ja selle komponendid on märgitud käitlusmärgistega vastavuses riiklike või piirkondlike regulatsioonidega.

## Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised kiirgused

Seade Index BPM on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme Index BPM kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirgustest	Nõuetele vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
CE-kiirgus CISPR11	Rühm 1	Seade Index BPM kasutab raadio-sageduslikku kiirgust ainult sise-funktsioonide täitmiseks. Seega on seadme raadiosageduslikud kiirgused äärmiselt madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt läheduses olevat elektroonikaseadmete töös häireid.
RE-kiirgused CISPR11	Klass B	Seade Index BPM kasutab raadio-sageduslikku kiirgust ainult sise-funktsioonide täitmiseks. Seega on seadme raadiosageduslikud kiirgused äärmiselt madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt läheduses olevat elektroonikaseadmete töös häireid.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Ei kohaldu	Seade Index BPM sobib kasutamiseks igas keskkonnas, sh kodukeskkonnas ja otse avaliku madalpingevõrguga ühendatud keskkonnas, mis varustab elektri-vooluga eluhooneid.
Pingekõikumised/vooluvärelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldu	Seade Index BPM sobib kasutamiseks igas keskkonnas, sh kodukeskkonnas ja otse avaliku madalpingevõrguga ühendatud keskkonnas, mis varustab elektri-vooluga eluhooneid.

## Deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid ja immuunsus


Seadmetele ja süsteemidele, mis pole elu toetavad ja on mõeldud kasutamiseks ainult varjestatud keskkondades. Tööhäirete vältimiseks ei tohiks seda seadet kasutada teiste seadmete läheduses või nendega koos. Kui see on siiski vältimatu, tuleks jälgida, et seadmed töötaksid tavapäraselt. Kaasas kantavad raadiosageduslikud sidevahendid (sh perifeerseadmed nagu antennikaablid ja väliantennid) ei tohiks olla seadmele lähemal kui 30 cm, sh tootja märgitud kaablitele. Vastasel juhul võib täheldada häireid seadme töös. Seade Index BPM on mõeldud kasutamiseks järgmises tabelis kirjeldatud keskkondades. Klient või seadme Index BPM kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsustest	IEC 60601 testi tas	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Õhk: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontakt: $\pm 8$ kV Õhk: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetiliste materjalidega, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Vastuvõtlikkus kiiretele voolumuutustele IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV elektrivarustusliinide puhul $\pm 1$ kV sisend-/väljundliinide puhul	N/A <sup>1</sup>	Vooluvõrk peaks olema tavapärase äri- või haiglakeskkonna jaoks sobiv.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV liinilt liinile $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV liinilt maandusele	N/A	Vooluvõrk peaks olema tavapärase äri- või haiglakeskkonna jaoks sobiv.
Pingelangused, lühikesed voolukatkestused ja pingekõikumised elektrivarustuse sisendliinidel IEC 61000-4-11	Pingelangused: 0 % UT; 0,5 tsükli 0 % UT; 1 tsükkel 70 % UT; 25/30 tsükli Pingekatkestused: 0 % UT; 250/300 tsükli	Pingelangused: N/A	Vooluvõrk peaks olema tavapärase äri- või haiglakeskkonna jaoks sobiv. Kui seadme Index BPM kasutaja peab jätkama seadme kasutamist ka voolukatkestuse ajal, soovime tagada seadmele Index BPM elektrivool puhvertoiteallika või aku kaudu.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Seadme Index BPM võrgusagedus peaks vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnas kasutatavale tasemele.

Seade Index BPM on mõeldud kasutamiseks järgmises tabelis kirjeldatud keskkondades. Klient või seadme Index BPM kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

**MÄRKUS.** need juhised ei pruugi rakenduda igas olukorras. Elektromagnetlainete levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

<sup>1</sup> Ei kohaldu. Seade Index BPM töötab akutoitel, mitte vahelduvvoolul.

Immuunsustest	IEC 60601 testi tas	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhitud RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms: ISM ja amatöörraadiosagedusvahemikud 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz juures	N/A <sup>2</sup>	Kaasas kantavat ja mobiilset raadiosageduslikku sideseadet ei tohiks kasutada INDEX BPM-i ega selle komponentidele, sh kaablitele, lähemal kui saatja sagedusele kehtiva valemi järgi arvatud eralduskaugus.
Kiiratud raadiosageduse IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures	Soovitatud eralduskaugus: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz <sup>3</sup> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz Kus P märgib saatja maksimaalset väljundvõimsust vattides (W) vastavalt saatja tootjale, ning d märgib soovitatud eralduskaugust meetrites (m). Järgmise sümboliga märgitud seadmete läheduses võib seadme töös esineda häireid: 

Seade Index BPM on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas (koduses keskkonnas kasutamisel), kus kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrollitud. Seadme Index BPM kasutaja saab vältida elektromagnetiliste häirete tekkimist, kui hoiab kaasas kantava ja mobiilse raadiosagedusliku sideseadme (saatjad) ja seadme Index BPM vahel tabelis toodud ja vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele soovitatud minimaalset kaugust.

<sup>2</sup> Ei kohaldu. EUT saab voolu akult, mitte vahelduvvooluvõrgust.

<sup>3</sup> 80 MHz ja 800 MHz juures kohalduv kõrgem sagedusvahemik.

**Kaasas kantava ja mobiilse raadiosagedusliku sideseadme ja seadme Index BPM vaheline soovitatud eralduskaugus**

Saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides	Eralduskaugus meetrites vastavalt saatja töösagedusele		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Kui saatja maksimaalne väljundvõimsus pole tabelis märgitud, saab määrata soovitatud eralduskauguse  $d$  meetrites (m), kui kasutada saatja töösagedusele kohanduvat valemit, kus  $P$  märgib vastavalt saatja tootjale saatja maksimaalset väljundvõimsust vattides (W).

**MÄRKUS.** 80 MHz ja 800 MHz juures kohalduvad kõrgema sagedusevahemiku eralduskaugused.

**MÄRKUS.** need juhised ei pruugi rakenduda igas olukorras. Elektromagnetlainete levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

Seade Index BPM on mõeldud kasutamiseks järgmises tabelis kirjeldatud elektromagnetilistes keskkondades (koduses keskkonnas kasutamisel). Seadme Index BPM kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

**Tootja elektromagnetilise immuunsustesti deklaratsiooni spetsifikatsioonid juhtmeta raadiosagedusliku sideseadme ÜMBRISE IMMUUNSUSELE**

Testsagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Teenindus	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUUNSUSTESTI TASE (V/m)	Vastavustase (V/m koduses keskkonnas kasutamisel)
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>4</sup> ±5 kHz hälve 1kHz siinus	2	0.3	28	28
710	704–470	LTE sagedusala 13,17	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Impulsi modulatsioon 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							

<sup>4</sup> FM-i modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 18 Hz juures 50% impulsi modulatsiooni, sest ehkki see ei märgi tegelikku modulatsiooni, võib see märkida kõige halvemat olukorda.

Testsagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Teenindus	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUUN-SUSTESTI TASE (V/m)	Vastavustase (V/m koduses keskkonnas kasutamisel)
		LTE sagedusala 5					
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedusala 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0.3	28	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE sagedusala 7	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0.3	28	28
5 240 5 500 5 785	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0.2	0.3	9	9

**MÄRKUS.** kui see on IMMUUN-SUSTESTI TASEME saavutamiseks vajalik, saab saatja antenni ja ME SEADME või ME SÜSTEEMI vahelise kauguse vähendada ühele (1) meetrile. 1 meetri pikkuse vahekauguse lubab määrata standard IEC 61000-4-3.

**MÄRKUS.** teatud teenuste puhul on kaasatud ainult üleslingi sagedused.

**MÄRKUS.** operaatori sagedusala moduleeritakse 50% töösükli ruutsignaaliga.



## Jääkohud

Elektrivoolu leke põhjustab elektrilööke.	Toode töötab akutoitel ja see ei põhjusta voolulekkest tingitud elektrilööke.	Vastuvõetav
Vale kätise rõhk annab tulemuseks valed vererõhu väärtused.	Kui sul on vererõhunäitude osas kahtlusi, võta ühendust oma arstiga.	Vastuvõetav
Rõhku ei alandata automaatselt ja see põhjustab kasutajale ebamugavustunnet.	Kui tunned vererõhumõõdiku kasutamisel ebamugavustunnet, lõpeta vererõhu mõõtmine.	Vastuvõetav
Toode on saanud tarne käigus kahjustada ja ei toimi.	Kui toode on saanud tarnimise käigus kahjustada, võta ühendust edasimüüjaga.	Vastuvõetav
Põhjustab nahaärritusi.	Kõik inimnahaga kokku puutuvad materjalid on läbinud bioühilduvuse testi.	Vastuvõetav
Elektromagnetväljad häirivad teiste toodete tööd.	Tooted on läbinud EMC EN 60601-1-2 ja IEC 301489-1/-17 kontrolltestid.	Vastuvõetav
Keskkonna elektromagnetväljad mõjutavad toote toimimist.	Tooted on läbinud EMC EN 60601-1-2 ja IEC 301489-1/-17 kontrolltestid.	Vastuvõetav
Tekitab elektromagnetvälja, mis mõjutab läheduses olevate toodete toimimist.	Tooted on läbinud EMC EN 60601-1-2 ja IEC 301489-1/-17 kontrolltestid.	Vastuvõetav
Liigne rõhk põhjustab sinikaid või punetust.	Tootel on ülerõhu kaitsemehhanism. Kui tunned mõõtmise käigus ebamugavust, eemalda kätis ja lõpeta seadme kasutamine.	Vastuvõetav
Rõhku ei alandata automaatselt ja see põhjustab kasutajale ebamugavustunnet.	Tootel on ülerõhu kaitsemehhanism. Kui tunned mõõtmise käigus ebamugavust, eemalda kätis ja lõpeta seadme kasutamine.	Vastuvõetav
Valede kasutamisevõtte tulemuseks on ebaõiged vererõhu näidud.	Kasutusjuhend kirjeldab seadme sihtotstarbelist kasutamist.	Vastuvõetav
Seadmega mõõdetud vererõhu näidud (OLED-ekraanil) on valed ja tulemuseks on vale otsus.	Toode läbis juhtmevabade seadmete häirete testi ja vastab regulatsiooni EN 300 328 nõuetele.	Vastuvõetav
Põhjustab ebastabiilseid vererõhu näite.	Kasutusjuhendis kirjeldatakse veateateid ja ettevaatusabinõusid.	Vastuvõetav
Võib põhjustada vigastusi või esitada vale vererõhunäidu.	Kasutusjuhendis kirjeldatakse veateateid ja ettevaatusabinõusid.	Vastuvõetav

## EÜ vastavusdeklaratsioon

vastavalt meditsiiniseadmete regulatsioonile (MDR) 2017/745

### Vastavusdeklaratsioon

See vastavusdeklaratsioon on avaldatud vaid allpool esitatud tootja vastutusel. Siin esitatud toode vastab nõukogu direktiivis meditsiiniseadmetele sätestatud liikmesriikide ühtlustatud seaduse MDR 2017/745 nõuetele (lisa IX – kvaliteedihaldussüsteemil ja tehniliste dokumentatsiooni hindamisel põhinev ühtlustushinnang), mille on sertifitseerinud DNV Product Assurance AS (registreeritud asutuse number – 2460). Toode vastab ka nõukogu direktiividele 2011/65/EU (RoHS) ja 2014/53/EU (RED).

Järgmine seade:

**Tootenimi:** Index BPM

**Mudel/tootemark:** BP707 / Garmin

**Tooja nimi:** Ya Horng Electronic Co., Ltd.

**Tehas:** Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

**Tootja aadress:** No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

**Tehase aadress:** Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Hiina

**Üksik registreerimisnumber (SRN):** TW-MF-000010109

**EL-i väljastatud MDR sertifikaadinumber ja aegumiskuupäev:**

Sertifikaadinumber: C539652

Algne sertifitseerimise kuupäev: 30. august 2023

Kehtib kuni: 30. august 2028

**Peamine UDI-DI:** 471987331BP2021A8G

**Registreeritud asutuse nimi:** DNV Product Assurance AS

**Registreeritud asutuse number:** CE 2460

**Registreeritud asutuse aadress:**

Veritasveien 1

1363 Høvik

**Riik:** Norra

**Sihtotstarve:** seade Index BPM on voolikuta vererõhumõõdik. See meditsiiniseade on mõeldud süstoolse ja diastoolse vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks. Seade on mõeldud vanuses 18 kuni 75 täiskasvanute vererõhu mõõtmiseks. Seade on mõeldud vanuses 18 kuni 75 täiskasvanute vererõhu mõõtmiseks, kelle õlavarre ümbermõõt jääb vahemikku 22 kuni 42 cm.

**Lahtiütlus:** seade Index BPM pole mõeldud haiguste diagnoosimiseks. Ainult arst võib diagnoosida kõrget vererõhku ja haigusi, sh kõrget vererõhku ravida. Kui seade esitab hüpertensiivse või kõrge vererõhu näidu, võta ühendust arstiga. Seadme kasutamisel pole teadaolevaid kõrvalnähte. Seade Index BPM on eraldiseisev ja seda ei pea ühendama nutitelefoniga. Valikulist nutitelefoniga rakendust kasutatakse ainult arhiveerimise eesmärgil andmete salvestamiseks. Rakendus ei tee andmete alusel ühtegi toiminguid vaid toimib ainult andmete salvestuskohana.

**GMDN-i kood:** 45617 automaatselt isetäituv elektrooniline vererõhumõõtja, kaasas kantav, õlavarrel/randmel kasutatav

**CND kood:** Z1203020501 OSTSILLOMEETRILISED MITTEINVANSIIVSED VERERÕHUMÕÕDIKUD

**Klassifikatsioon:** klass IIa MDR 2017/745 lisa VIII, reegel 10

Kinnitatud ülal mainitud tootja ainuvastutusel.

Vastab nõukogu direktiivis meditsiiniseadmetele sätestatud liikmesriikide ühtlustatud seaduse MDR 2017/745 nõuetele – lisa IX KVALITEEDIHOLDUSSÜSTEEMIL JA TEHNILISTE DOKUMENTATSIOONI HINDAMISEL PÕHINEV ÜHTLUSTUSHINNANG, mille on sertifitseerinud DNV GL Presafe AS (registreeritud asutuse number – 2460). Klass IIa toote ohutuse hindamisel on lähtutud järgmistest ühtlustatud standarditest:

I, EL-i ühtlustatud standardid

- EN ISO 13485:2016: meditsiiniseadmed. Kvaliteedihaldussüsteemid. Regulaatiivnõuded
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 1: Üldnõuded
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele
- EN ISO 81060-2:2019: Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 2: Katkendliku automatiseeritud mõõteviisi kliinilised uuringud
- EN 60601-1-11: 2015: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-11: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele. Kollateraalsandard: Nõuded koduses ravikeskkonnas kasutatavatele elektrilistele meditsiiniseadmetele ja -süsteemidele
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: elektromagnetiline ühilduvus ja raadiolainete spekter (ERM); lairiba edastussüsteemid; raadiosagedusalas 2,4 GHz ISM töötavad ja lairiba modulatsioonitehnikat kasutavad andmeedastusseadmed; ühtlustatud EN raadioseadmete direktiivi (2014/53/EU) artikli 3.2 põhiolemuse kohta
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: elektromagnetiline ühilduvus ja raadiolainete spekter (ERM); raadioseadmete ja -teenuste elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard; osa 1: ühised tehnilised nõuded
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: elektromagnetiline ühilduvus ja raadiolainete spekter (ERM); elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard raadioseadmetele; osa 17: lairiba edastussüsteemide eritingimused
- EN 60601-1-2:2015: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele. Kollateraalsandard: Kasutussobivus
- EN 62366-1:2015: Meditsiiniseadmed. Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
- EN 62304:2006+A1:2015: Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2011/65/EU seisuga 8. juuni 2011 teatud ohtlike ainete kasutamise piiramiseks elektri- ja elektroonikaseadmetes. Vastavussertifikaat hõlmab direktiivi 2015/863, mis avaldati EL-is aastal 2015 (sageli ka kui RoHS 3), ja direktiivi 2017/2102/EU, mis avaldati EL-is 17. novembril 2015
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EC) nr 1907/2006, mis avaldati 18. detsembril 2016 kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise (REACH) kohta

## II, rahvusvahelised standardid

- ISO 14971:2019: Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 2: Katkendliku automatiseeritud mõõteviisi kliinilised uuringud
- IEC 80601-2-30: 2018: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Automatiseeritud mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite põhiohutuse ja jõudluse erinõuded
- IEC 60601-1-11:2015: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-11: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele. Kollateraalsandard: Nõuded koduses ravikeskkonnas kasutatavatele elektrilistele meditsiiniseadmetele ja -süsteemidele
- IEC 60601-1-2:2014: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed
- ISO 10993-1: 2018: Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
- ISO 10993-5: 2009: Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid
- ISO 10993-10: 2010: Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Nahaärrituse ja nahatundlikuse testid
- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgidele. Kollateraalsandard: Kasutussobivus

- IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Meditsiiniseadmed. Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
- ISO 15223-1:2021: Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid, komplekti kuuluvad märgistused ja teave. Osa 1: Üldnõuded
- IEC 62304:2006+A1:2015: Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid III, EL-i üldspetsifikatsioonid (CS)
- Kohalduvad CS-i regulatsioonid puuduvad

Deklaratsiooni eest vastutab järgmine tootja/importija või tema volitatud esindaja:

**Kahl Handelsvertretung**

**Isarstr. 33 40699 Erkrath, Saksamaa**

Deklaratsiooni teinud vastutav tootja:

**Jerry Hsu, peadirektor**

**Ya Horng**



C € 2460