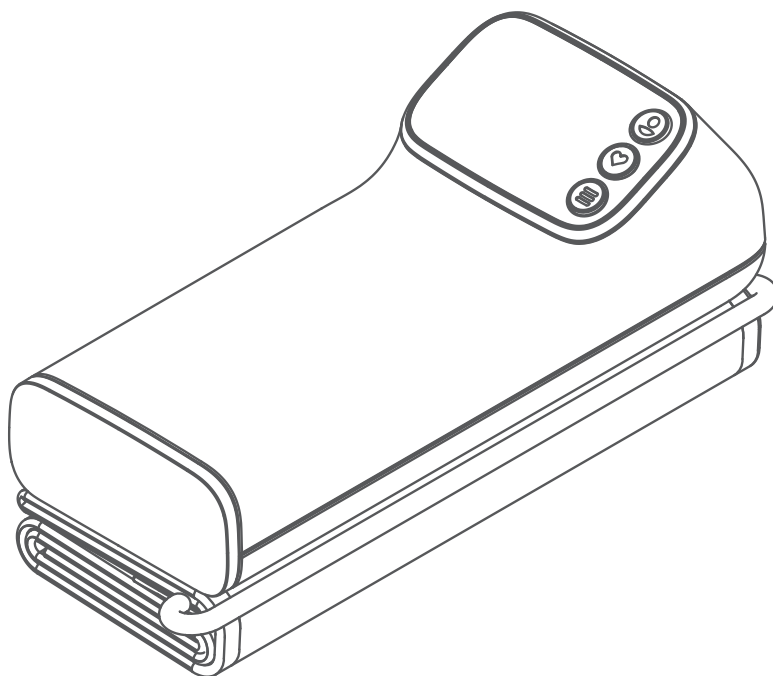


GARMIN®



INDEX™ BPM

Návod k obsluze

© 2024 Garmin Ltd. nebo její dceřiné společnosti

Všechna práva vyhrazena. Na základě autorských zákonů není povoleno tento návod kopírovat (jako celek ani žádnou jeho část) bez písemného souhlasu společnosti Garmin. Společnost Garmin si vyhrazuje právo změnit nebo vylepšit svoje produkty a provést změny v obsahu tohoto návodu bez závazku vyrozumět o takových změnách nebo vylepšeních jakoukoli osobu nebo organizaci. Aktuální aktualizace a doplňkové informace o použití tohoto produktu naleznete na webu na adrese www.garmin.com.

Garmin®, logo společnosti Garmin a Tacx® jsou ochranné známky společnosti Garmin Ltd. nebo jejích dceřiných společností registrované v USA a dalších zemích. Garmin Connect™ a Garmin Index™ jsou ochranné známky společnosti Garmin Ltd. nebo jejích dceřiných společností. Tyto ochranné známky nelze používat bez výslovného souhlasu společnosti Garmin.

Značka slova BLUETOOTH® a loga jsou majetkem společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití tohoto názvu společností Garmin podléhá licenci. Wi-Fi® je registrovaná značka společnosti Wi-Fi Alliance Corporation. Ostatní ochranné známky a obchodní názvy náleží příslušným vlastníkům.

Zařízení splňuje nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. Číslo certifikátu ES: C539652.

Toto zařízení bylo vyrobeno společností Ya Heng Electronic Co, Ltd.

M/N: BP707

Důležité bezpečnostní informace

a informace o výrobku..... 1

Uživatelská omezení.....	1
Zdravotní varování.....	1
Varování týkající se baterií.....	1
Hlášení incidentů.....	2
Oznámení o bateriích.....	2
Určené použití.....	2

Úvod.....2

Klinický přínos.....	2
----------------------	---

Přehled zařízení..... 3

Aktivace zařízení.....	4
Tipy k dosažení kvalitních měření.....	4
Tipy pro nastavení manžety.....	5
Měření krevního tlaku a tepové frekvence.....	6

Chytré funkce..... 7

Připojení k síti Wi-Fi.....	7
Změna sítě Wi-Fi.....	8
Aplikace Garmin Connect.....	8
Přizvání sekundárních uživatelů.....	9
Změna profilu uživatele.....	9

Informace o zařízení..... 9

Resetování zařízení.....	9
Výměna baterií.....	10
Zobrazení softwarové verze.....	10
Péče o zařízení.....	10
Technické údaje.....	12
Definice symbolů.....	13
Chybové kódy.....	15
Informace o výrobcí.....	15
Informace o oprávněném zástupci.....	15
Informace o dovozci.....	15
Omezená spotřebitelská záruka.....	16
Likvidace.....	17
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise.....	18
Prohlášení – Elektromagnetické vyzařování a odolnost.....	19
Zbytková rizika.....	23

Důležité bezpečnostní informace a informace o výrobku

VAROVÁNÍ

Před instalací a používáním zařízení Index BPM si důkladně přečtěte všechny pokyny.

Uživatelská omezení

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je určen pro použití v domácí prostředí. Nejedná se o zařízení pro profesionální zdravotnické využití.
- Tento výrobek nepoužívejte, pokud jste mladší 18 let.
- Tento výrobek nepoužívejte, pokud jste starší 75 let.
- Tento výrobek nepoužívejte, pokud máte obvod levé paže větší než 42 cm (16,5 in) nebo menší než 22 cm (8,6 in).
- Tento výrobek nepoužívejte, pokud jste těhotná, pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud jste těhotná a trpíte preeklampií nebo toxémií.
- Tento výrobek nepoužívejte, pokud máte kardiostimulátor nebo jiné implantované elektronické zařízení.

Zdravotní varování

VAROVÁNÍ

- Před zahájením nebo úpravou každého cvičebního programu se vždy poradte se svým lékařem.
- Měření poskytovaná tímto zařízením slouží pouze k referenčním účelům. Společnost Garmin® nepřebírá odpovědnost za důsledky nesprávných informací. Toto zařízení není určeno k diagnostikování, ošetřování, léčbě ani prevenci žádné nemoci.
- Neupravujte si dávkování léků na základě měření poskytovaných tímto zařízením. Užívejte léky tak, jak vám je předepsal lékař. K diagnostice a léčbě vysokého krevního tlaku má kvalifikaci pouze lékař.
- Toto zařízení není určeno k použití v prostředí bohatém na kyslík.
- Tento výrobek není navržen pro sterilizaci, jakou prochází lékařská zařízení.
- Toto zařízení nepoužívejte na stejné končetině jako jiné zařízení pro monitorování zdravotního stavu.
- Pokud jste podstoupili mastektomii, nepoužívejte toto zařízení na paži na stejné straně, na které jste podstoupili mastektomii.

Varování týkající se baterií

VAROVÁNÍ

V tomto zařízení je třeba používat vyměnitelné alkalické baterie.

Pokud byste se neřídili těmito pokyny, mohlo by dojít ke zkrácení životnosti baterie nebo k nebezpečí poškození zařízení, požáru, chemickému spálení, k vytečení elektrolytu nebo k úrazu.

- Zařízení ani baterie nesmějí přijít do styku s ohněm a nesmějí být vystaveny výbuchu ani jinému riziku.
-  **BATERIE JSOU NEBEZPEČNÉ A MUSÍ BÝT UDRŽOVÁNY MIMO DOSAH DĚTÍ. NOVÉ ČI POUŽITÉ BATERIE NIKDY NEVKLÁDEJTE DO ÚST ANI DO ŽÁDNÉ ČÁSTI TĚLA.** Při požití nebo umístění dovnitř těla může během 2 hodin dojít k vážnému nebo smrtelnému zranění. Pokud k tomu dojde nebo máte pouhé podezření, že k tomu došlo, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Zařízení nerozebírejte, neupravujte, znovu nevyrábějte, nepropichujte. Zařízení ani baterii neničte.
- Baterie vyměňujte pouze za odpovídající náhradní baterii. Použití jiných typů baterií představuje riziko požáru nebo výbuchu.
- Nepoužívejte současně různé typy baterií.
- Nepoužívejte současně staré a nové baterie.

Hlášení incidentů

OZNÁMENÍ

V případě závažného incidentu souvisejícího se zařízením nahlaste všechny podrobnosti výrobci a pověřenému zástupci výrobce.

Oznámení o bateriích

OZNÁMENÍ

Informace o likvidaci zařízení/baterií v souladu s platnými místními zákony a nařízeními získáte u místního střediska pro likvidaci odpadů.

Určené použití

Zařízení Index BPM je měřič krevního tlaku bez hadičky. Jedná se o lékařský přístroj určený k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence. Přístroj je určen pro měření a obsluhu dospělými osobami ve věku 18 až 75 let. Přístroj je určen k měření dospělých (ve věku 18 až 75 let) s obvodem horní části paže 22 až 42 cm (8,6 až 16,5 in). Zařízení Index BPM neslouží jako diagnostický přístroj pro odhalování onemocnění. Diagnostiku a léčbu onemocnění (včetně vysokého krevního tlaku) smí provádět pouze lékař. Pokud zařízení zobrazí hodnoty hypertenze neboli vysokého krevního tlaku, měli byste se obrátit na svého lékaře. Při používání tohoto zařízení nejsou známy žádné vedlejší účinky.

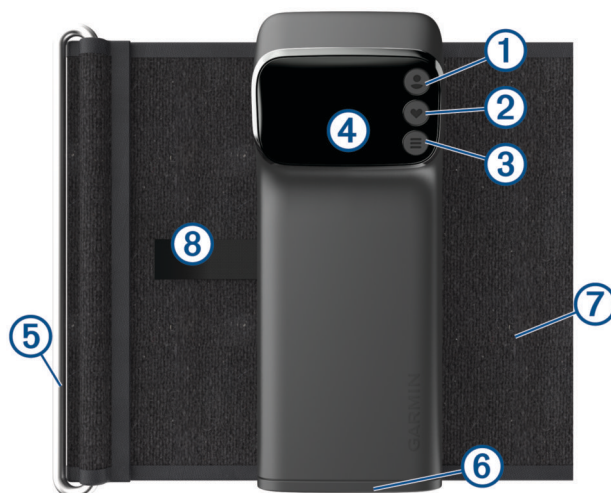
Úvod

Zařízení Index BPM je samostatné zařízení, které měří a zobrazuje krevní tlak a tepovou frekvenci. Zařízení není nutné připojovat k aplikaci v telefonu. Volitelná aplikace pro telefon slouží pouze k ukládání dat pro osobní záznamy.

Klinický přínos

Domácí měření krevního tlaku umožňuje aktivní zapojení do péče o vlastní zdraví. Pomáhá snižovat náklady na zdravotní péči a může zlepšit kvalitu a výsledky léčby hypertenze. Pokud pravidelně sledujete svůj tlak a pulz, v případě atypických výsledků můžete včas vyhledat lékařskou pomoc.

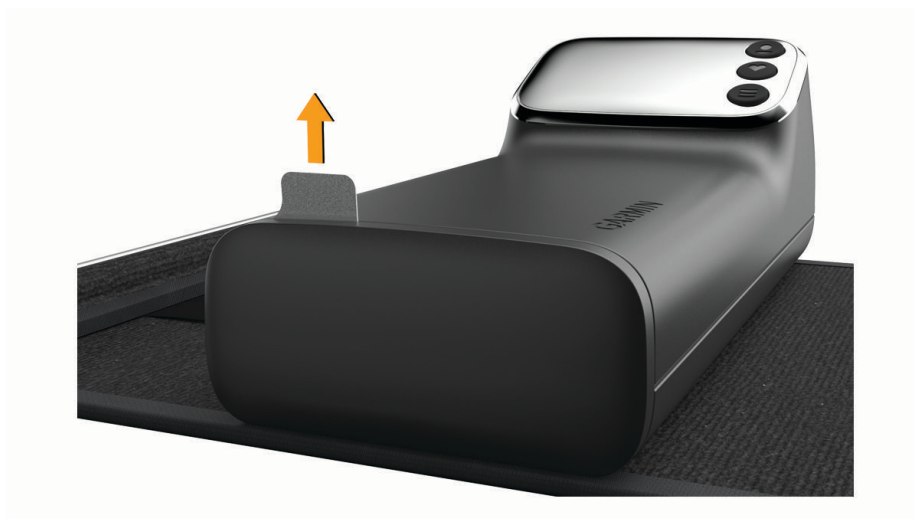
Přehled zařízení



① 	Uživatel
② 	Měření
③ 	Menu
④	Zobrazení
⑤	Přezka
⑥	Kryt přihrádky na baterie
⑦	Manžeta
⑧	Proužek

Aktivace zařízení

- 1 Odstraňte vytahovací proužek z krytu přihrádky na baterie.



- 2 Stiskněte libovolné tlačítko.

Tipy k dosažení kvalitních měření

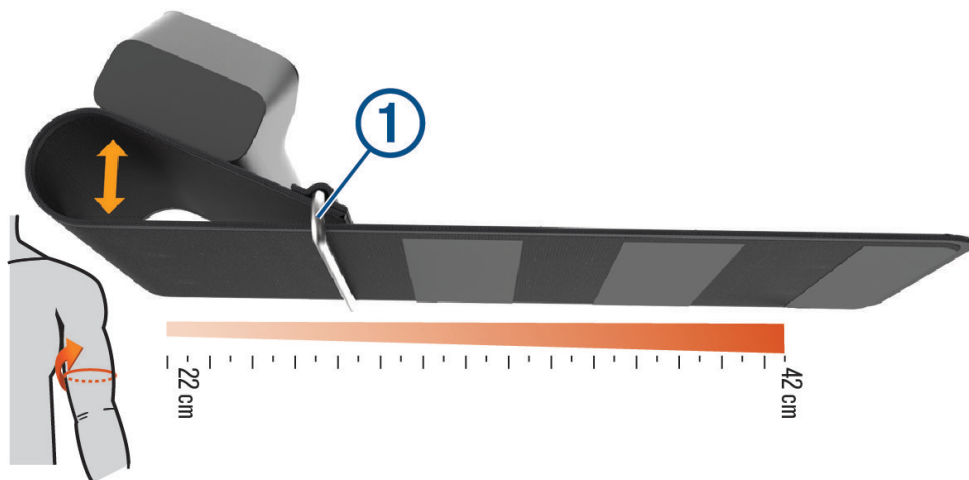
Zařízení Index BPM zobrazí výsledky na několik sekund a automaticky se vypne.

- Před měřením si přečtěte všechny pokyny.
- Před měřením nejezte, nekuřte a necvičte.
- Po nasazení manžety na paži si dopřejte pět minut klidu. Teprve poté spusťte měření.
- Při každém měření používejte stejnou ruku.
- Měření provádějte ve stejnou denní dobu.
- Vyhněte se těsnému nebo těžkému oblečení, které by mohlo omezit průtok krve.
- Během měření nemluvte.
- Během měření se vyhýbejte rozptylování.

Tipy pro nastavení manžety

Manžeta zařízení Index BPM by měla být na paži nasazena pevně, ale zároveň pohodlně.

POZNÁMKA: Doporučujeme upravit délku manžety ještě před tím, než ji na paži nasadíte.



- Posuňte přezku ① na vhodné místo manžety a pás manžety přes ni přeložte, aby vytvořil smyčku.
TIP: Pokud je potřeba, může být přezka umístěna na suchém zipu.
- Pokud máte větší obvod paže, umístěte přezku dál od zařízení.
- Až manžetu nastavíte na vhodnou délku, ponechte smyčku na místě, abyste mohli měřič krevního tlaku opakovaně nasazovat a sundávat bez dalších úprav manžety.

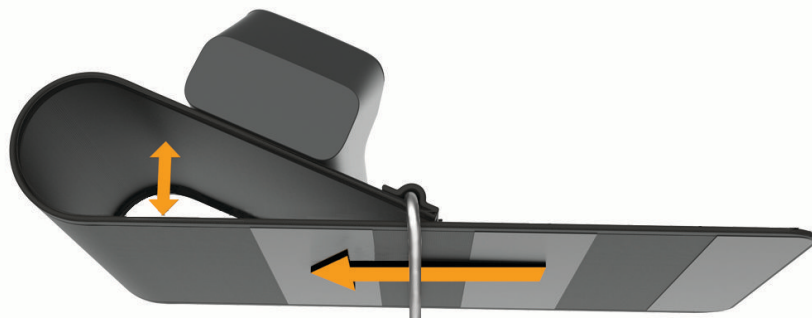
Měření krevního tlaku a tepové frekvence

Rady a tipy, jak získat přesné hodnoty krevního tlaku a tepové frekvence, najdete v části [Tipy k dosažení kvalitních měření, strana 4](#).

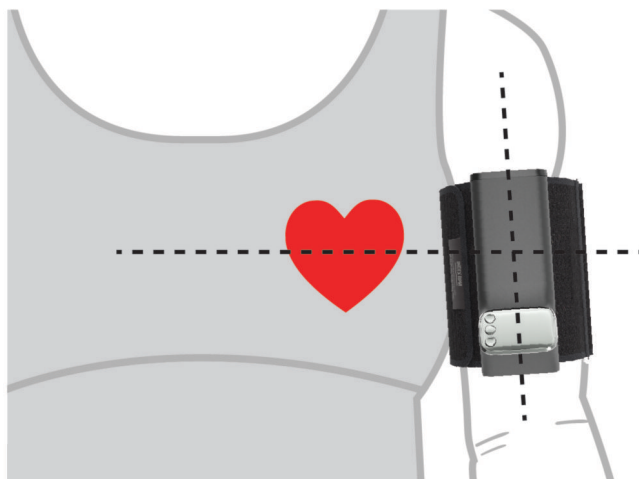
Můžete provést jedno měření (1X), nebo můžete provést tři po sobě jdoucí měření a vypočítat průměr (3X).

- 1 Rozbalte popruh manžety.
- 2 Uchopte přezku a uvolněte pás manžety tak, že jej protáhnete přezkou, dokud nevytvoří smyčku.

TIP: Pokud je to nutné, odtáhněte přezku od zařízení, aby se začala tvořit smyčka.



- 3 Složte pás manžety přes přezku a upevněte pás se suchým zipem.
- 4 Vložte paži do smyčky manžety a posuňte zařízení na horní část paže.



Zařízení by mělo být nad loktem a v úrovni srdce. Displej byste měli mít proti sobě.

TIP: Až manžetu upravíte na obvod své paže, mělo by být možné nastavenou manžetu sundávat a nasazovat bez nutnosti opakovaných úprav nastavení.

- 5 Pokud je třeba, manžetu z paže sundejte a znovu ji upravte, aby seděla těsně, ale pohodlně ([Tipy pro nastavení manžety, strana 5](#)).

POZNÁMKA: Pokud zařízení nesedí na paži těsně, může být měření nepřesné.

- 6 Posad'te se s nohama na podlaže.
- 7 Položte paži na stůl nebo rovný povrch.

8 Stisknutím libovolného tlačítka zařízení probudíte.

9 Proveďte jednu z následujících akcí:

- Chcete-li provést měření 1×, stiskněte .

Zobrazí se .

- Chcete-li provést měření 3×, podržte stisknutý .

Zobrazí se .

POZNÁMKA: Mezi jednotlivými měřeními je minutová přestávka. Až do dokončení třetího měření se nehýbejte ani nemluvte.

Manžeta se při každém měření automaticky nafoukne a vyfoukne. Výsledky se zobrazí na displeji.

Pokud jste pro své zařízení vytvořili volitelné připojení Wi-Fi®, naměřené hodnoty se automaticky odesílají do vašeho účtu Garmin Connect™.

Zastavení měření

Měření můžete kdykoliv zastavit.

1 Stiskněte volbu .

2 Stáhněte upevněnou manžetu z horní části paže.

Zobrazení poslední naměřené hodnoty

1 Stiskněte  > .

 se objeví na obrazovce.

2 Stiskněte volbu .

Chytré funkce

Připojení k síti Wi-Fi

OZNÁMENÍ

Nepokoušejte se zařízení párovat s telefonem, který není vaším osobním zařízením.

Nepokoušejte se připojit zařízení k nezabezpečené síti Wi-Fi nebo k síti Wi-Fi, která nevyžaduje heslo.

Nesdílejte přihlašovací údaje k účtu ani heslo.

Před připojením k síti Wi-Fi musíte zařízení propojit s aplikací Garmin Connect na svém telefonu.

Používání sítě Wi-Fi se zařízením Index BPM je volitelné a není povinné. Zařízení Index BPM může synchronizovat naměřené hodnoty s aplikací Garmin Connect, zatímco je připojeno k síti Wi-Fi.

Zařízení Index BPM používá zabezpečovací opatření, aby se zabránilo úniku dat. Aplikace Garmin Connect například používá ověřovací klíč, který zajišťuje, že zařízení můžete párovat vždy pouze s jedním telefonem, a pro dokončení zabezpečeného a vázaného párování musíte zadat šestimístný párovací kód zobrazený na zařízení.

1 Pohybujte se v dosahu sítě Wi-Fi.

2 Stisknutím libovolného tlačítka zařízení probudíte.

3 Stiskněte symbol .

Otevře se .

4 Stiskněte volbu .

5 V aplikaci Garmin Connect vyberte menu možností a vyberte možnost **Přidat zařízení**.

6 Zadejte bezpečnostní kód zobrazený na zařízení.

7 Zadejte název pro své zařízení.

8 Zvolte dostupnou síť Wi-Fi a zadejte přihlašovací údaje.

Změna sítě Wi-Fi

Připojené sítě Wi-Fi můžete přidávat nebo měnit z aplikace Garmin Connect v telefonu. Sekundární uživatelé nemohou spravovat sítě Wi-Fi.

- 1 Pohybujte se v dosahu sítě Wi-Fi.
- 2 Stisknutím libovolného tlačítka zařízení probudíte.
- 3 Stiskněte symbol .
Otevře se .
- 4 Stiskněte volbu .
- 5 V aplikaci Garmin Connect vyberte menu  nebo .
- 6 Vyberte možnost **Zařízení Garmin** a zvolte své zařízení.
- 7 Vyberte možnost **Připojení > Wi-Fi > Moje síť**.
- 8 Postupujte podle pokynů na displeji.

Aplikace Garmin Connect

Používání aplikace Garmin Connect se zařízením Index BPM je volitelné. Aplikace Garmin Connect umožňuje prohlížet naměřené hodnoty krevního tlaku, vytvářet poznámky k měřením, zvát osoby k používání zařízení a spravovat připomenutí měření krevního tlaku.

Zařízení Index BPM pracuje v samostatném režimu, dokud si nestáhnete a nespárujete zařízení s aplikací Garmin Connect.

Stažení aplikace

Používání aplikace Garmin Connect se zařízením Index BPM je volitelné a není povinné.

- 1 Na kompatibilním telefonu otevřete obchod s aplikacemi a vyhledejte aplikaci Garmin Connect.
- 2 Nainstalujte aplikaci.
Další informace naleznete v návodu k obsluze telefonu.

Párování zařízení s aplikací Garmin Connect

Zařízení Index BPM můžete přidat do svého účtu Garmin Connect.

- 1 Nainstalujte a otevřete aplikaci  Garmin Connect z obchodu s aplikacemi na vašem zařízení.
 - 2 Vyberte možnost pro přidání zařízení do účtu Garmin Connect:
 - Pokud se jedná o první zařízení, které jste spárovali s aplikací Garmin Connect, postupujte podle pokynů na obrazovce.
 - Pokud již jste pomocí aplikace Garmin Connect spárovali jiné zařízení, v menu nastavení vyberte možnost **Zařízení Garmin > Přidat zařízení** a postupujte podle pokynů na obrazovce.
 - 3 Chcete-li na zařízení přejít do režimu párování, probudíte je stisknutím libovolného tlačítka a stiskněte .
Otevře se .
 - 4 Stiskněte volbu .
 - 5 Postupujte podle pokynů na obrazovce v aplikaci Garmin Connect.
- Do aplikace Garmin Connect se automaticky nahrají nová měření.

Přizvání sekundárních uživatelů

Než budete moci pozvat sekundární uživatele, musí si sekundární uživatelé nainstalovat aplikaci Garmin Connect do svého telefonu a vytvořit si účet.

Můžete pozvat až 15 sekundárních uživatelů, aby si vytvořili profil a prováděli měření na vašem zařízení pomocí aplikace Garmin Connect.

- 1 V aplikaci Garmin Connect v telefonu pozvěte sekundární uživatele podle pokynů na obrazovce.
Sekundární uživatel obdrží e-mail s pozvánkou k používání vašeho zařízení.
- 2 V telefonu sekundárního uživatele přijměte e-mailovou pozvánku a postupujte podle pokynů na obrazovce.
- 3 Proveďte měření na zařízení Index BPM.
Zařízení Index BPM se synchronizuje a zpřístupní se profil nového uživatele.

Změna profilu uživatele

Před změnou uživatelského profilu musíte dokončit proces pozvání sekundárních uživatelů a synchronizovat zařízení se svým účtem Garmin Connect.

- 1 Stisknutím libovolného tlačítka zařízení probudíte.
- 2 Držte stisknutou volbu , dokud se nezobrazí jméno uživatele.
- 3 Proveďte měření.

Pokud jste pro své zařízení vytvořili volitelné připojení Wi-Fi, naměřené hodnoty se automaticky odesílají do vašeho účtu Garmin Connect.

Informace o zařízení

Resetování zařízení

Resetováním zařízení se vymažou všechna data a připojení.

Když je zařízení vypnuté, podržte po dobu 10 sekund  a .

 se zobrazí a zařízení se resetuje.

Výměna baterií

Zařízení je napájeno ze čtyř baterií AAA.

- 1 Stiskněte tlačítko krytu přihrádky na baterie umístěné za manžetou.
- 2 Odstraňte kryt přihrádky na baterii.
- 3 Vyndejte ze zařízení baterie.
- 4 Vložte nové baterie, dbejte na správnou polaritu.



- 5 Umístěte kryt přihrádky na baterie zpět.

Zobrazení softwarové verze

- 1 Stisknutím libovolného tlačítka zařízení probudíte.
- 2 Opakovaně stiskněte tlačítko , až se na obrazovce zobrazí nabídka .
- 3 Stiskněte volbu .

Péče o zařízení

OZNÁMENÍ

Nevystavujte zařízení působení extrémních otřesů a hrubému zacházení, protože by mohlo dojít ke snížení životnosti produktu.

Neskladujte zařízení na místech, která jsou vystavena zvýšenému působení extrémních teplot, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

Pokud neplánujete používat zařízení po několik měsíců, vyjměte z něj baterie.

K čištění zařízení nepoužívejte ostré nebo abrazivní předměty.

Nepoužívejte chemické či abrazivní čisticí prostředky, rozpouštědla a odpuzovače hmyzu, protože by mohly poškodit plastové součásti a koncovky.

Neoponechávejte zařízení na přímém slunečním záření.

Čištění zařízení

V případě potřeby můžete povrch zařízení očistit, abyste odstranili nežádoucí zbytky, žmolky a prach.

POZNÁMKA: Zařízení byste měli čistit alespoň jednou ročně.

- 1 Otírejte povrch zařízení pomocí tkaniny navlhčené čistou vodou.
- 2 Otřete zařízení do sucha.

Skladování zařízení

- Stáčejte pás manžety, dokud nebude přiléhat k zařízení, a zajistěte manžetu pomocí suchého zipu.
- Zařízení skladujte na chladném a suchém místě, mimo dosah přímého slunečního světla.
- Pokud zařízení neplánujete používat déle než 3 měsíce, vyjměte baterie, aby nedošlo k jejich vytečení.

Údržba

- Během životnosti tohoto produktu není nutná aktualizace firmwaru.
- Ve velmi vzácných případech může být nutné přeinstalovat firmware zařízení z důvodu hardwarové závady. V takovém případě zůstává zamýšlené použití nezměněno.
- Jakékoli úpravy nebo změny firmwaru jsou zakázány.

Technické údaje

Displej	3,3cm (1,3") OLED
Rozsah tlaku manžety	0–280 mmHg
Rozsah měření	Systolický krevní tlak: 60 až 250 mmHg Diastolický krevní tlak: 40 až 180 mmHg
Metoda měření	Oscilometrická
Přesnost	Hodnota krevního tlaku: ± 3 mmHg nebo ± 2 % Tep: ± 5 %
Parametry napájení	Stejnoseměrný proud 6 V, 4 baterie LR03 AAA 1,5 V
Obvod paže	22 až 42 cm (8,6 až 16,5 in)
Hmotnost	280 g (0,62 lb) bez baterií
Rozměry	150 × 60 × 80 mm (5,9 × 2,4 × 3,1 in)
Výdrž baterie	Až 9 měsíců
Rozsah provozních teplot	10 až 40 °C (50 až 104 °F) 15 % až 90 % maximální relativní vlhkosti Maximální nadmořská výška: 2 000 m (6 561,68 ft)
Rozsah skladovacích teplot	-25 až 70 °C (-13 až 158 °F) 10 % až 95 % maximální relativní vlhkosti Maximální nadmořská výška: 2 000 m (6 561,68 ft) 800–1 060 hPa
Přenosová metoda	Bluetooth® Low Energy 5.0
Typ bezdrátové sítě	IEEE 802.11 b/g/n
Záruka	Jeden rok
Aplikovaný díl	Typ BF (manžeta na paži)
Obsah	BP707 4 baterie AAA Manžeta (připojená) Stručný návod k obsluze
Předpokládaná životnost	3 roky
Doba zapínání nebo probuzení	5 s
Doba měřicího cyklu	50 až 60 s, v závislosti na hodnotě tlaku
Bezdrátová frekvence	Wi-Fi: 2412 až 2472 MHz při 18,04 dBm max. Bluetooth Low Energy: 2 402 až 2 480 MHz při -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Dosah Bluetooth Low Energy	< 9,1 m (30 ft) (typicky)
Maximální počet připojení	1 telefon
Bezdrátové sítě	Pouze b/g/n 2,4 GHz

Zabezpečení bezdrátové sítě	WPA2
Dosah bezdrátové sítě	< 30 m (100 ft) (typicky)
Maximální počet bezdrátových sítí	7 uložených

Definice symbolů

Na štítcích zařízení se mohou objevit tyto symboly a zkratky.

	Tento produkt nepoužívejte, pokud máte implantovaný kardiostimulátor.
	Před použitím si přečtěte pokyny.
	Aplikovaný díl, typ BF.
	Výrobce
	Dovozce
	Distributor
	Symbol třídy II
	Symbol WEEE pro likvidaci a recyklaci odpadů. Symbol WEEE je připojen k produktu v souladu se směrnicí EU 2012/19/EU týkající se odpadních elektrických a elektronických zařízení (WEEE). Slouží k zabránění nesprávné likvidace tohoto produktu a k podpoře opětovného použití a recyklace.
	Varování o vybití baterie. Označuje, že stav baterie je nižší než 50 %.
	Baterie je příliš vybitá na to, aby bylo možné zařízení zapnout, a měla by se okamžitě vyměnit.
	Univerzální symbol recyklace.
	Certifikační značka FCC.
	Skladovací a přepravní podmínky.
	Skladovací a přepravní podmínky.
	Certifikační značka CE.
	Obal Zelený bod. Byl vyplacen finanční příspěvek kvalifikované národní organizaci pro zpětný odběr obalů.
	Symbol Bluetooth.
	Toto zařízení nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MR).
IP22	Zařízení je chráněno proti pevným cizím předmětům větším než 12,5 mm. Zařízení je chráněno proti vodě stříkající do úhlu 15° od svislice.
S/N	Sériové číslo.
SYS / DIA	Systolický krevní tlak v mmHg / diastolický krevní tlak v mmHg.
BPM	Počet tepů za minutu během měření.
	Lékařský prostředek.

UDI	Jedinečná identifikace zařízení.
-----	----------------------------------

Chybové kódy

Na obrazovce zařízení se mohou objevit chybové kódy, které signalizují problém se zařízením (*Tipy k dosažení kvalitních měření, strana 4*). Pokud se na displeji zařízení Index BPM zobrazí chybový kód, měli byste před pokusem o další měření sejmut zařízení z paže a vypnout je a zapnout.

	Baterie v zařízení je téměř vybitá.
E1	Zařízení nedetekovalo měření.
E2	Manžeta se nenařadila správně nebo je netěsná.
E3	Měření je nesprávné.
E4	Zařízení během nafukování nebo vyfukování manžety vypršela časová lhůta.
E5	Manžeta je částečně nafouknutá.
E6	Při měření byla překročena maximální hodnota krevního tlaku.
E7	Při pokusu o připojení zařízení k aplikaci Garmin Connect nebo síti Wi-Fi vypršel časový limit.
E8	Došlo k chybě vnitřní komunikace v zařízení.
E9	Nepodařilo se správně nainstalovat software.
E10	Vypršel časový limit zařízení.
X	Při pokusu o nahrání hodnot nebo dokončení nastavení vypršel časový limit.

Informace o výrobci

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

Informace o oprávněném zástupci

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Germany

Informace o dovozci

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

Omezená spotřebitelská záruka

TATO ZÁRUKA VÁM POSKYTUJE SPECIFICKÁ ZÁKONNÁ PRÁVA. MŮŽETE MÍT I JINÁ ZÁKONNÁ PRÁVA, KTERÁ SE MOHOU V RŮZNÝCH STÁTECH LIŠIT (NEBO ZEMÍCH ČI PROVINCÍCH). SPOLEČNOST GARMIN NEVYLUČUJE, NEOMEZUJE ANI NEPŘERUŠUJE PLATNOST JINÝCH ZÁKONNÝCH PRÁV, KTERÁ MŮŽETE MÍT NA ZÁKLADĚ ZÁKONŮ VE VAŠEM STÁTĚ (NEBO ZEMI ČI PROVINCII). K PLNÉMU POROZUMĚNÍ SVÝM PRÁVŮM SI PROSTUDUJTE ZÁKONY VAŠEHO STÁTU, ZEMĚ NEBO PROVINCIE.

Na neletecké produkty je poskytována záruka, že budou bez vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data zakoupení. Společnost Garmin si vyhrazuje výhradní právo opravit nebo vyměnit jakoukoli součást, která při běžném používání selže. Náklady za práci a opravy a výměnu dílů nebudou účtovány zákazníkovi s výhradou, že zákazník bude zodpovědný za jakékoli přepravní náklady. Tato omezená záruka se nevztahuje na: (i) kosmetické vady jako poškrábání, odření a promáčknutí; (ii) spotřební součásti, jako baterie, pokud nedošlo k poškození v důsledku vady materiálu nebo zpracování; (iii) poškození způsobené nehodou, nedbalostí, nesprávným používáním, vodou, záplavou, ohněm nebo jinými přírodními živly a vnějšími vlivy; (iv) poškození způsobené provozováním služeb poskytovatelem neautorizovaným společností Garmin; (v) poškození produktu, který byl upraven nebo změněn bez písemného svolení společnosti Garmin; (vi) poškození produktu, který byl připojen ke zdroji napájení a/nebo k datovým kabelům, které nejsou dodávány společností Garmin nebo poškození produktu, který byl připojen k napájecím adaptérům a kabelům, které nejsou certifikovány UL (Underwriters Laboratories) a nejsou označeny jako omezený zdroj napájení (LPS). Společnost Garmin si navíc vyhrazuje právo odmítnout reklamační nároky na produkty nebo služby, které byly získány nebo jsou používány v rozporu se zákony jakékoli země. Navigační produkty společnosti Garmin slouží jako cestovní pomůcka a nesmí se používat k jakýmkoli účelům vyžadujícím přesné měření směru, vzdálenosti, pozice nebo místopisu. Společnost Garmin neposkytuje záruku na přesnost nebo úplnost mapových dat.

V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝMI ZÁKONY, ZÁRUKY A NÁHRADY UVEDENÉ V TÉTO OMEZENÉ ZÁRUCE JSOU VÝHRADNÍ A NAHRAZUJÍ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY A NÁHRADY. SPOLEČNOST GARMIN SE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ VŠECH OSTATNÍCH ZÁRUK A NÁHRAD, AŽ JIŽ VYJÁDŘENÝCH, PŘEDPOKLÁDANÝCH, ZÁKONNÝCH NEBO JAKÝCHKOLI JINÝCH ZEJMÉNA VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, ZÁKONNÝCH NÁHRAD A PODOBNĚ. TATO ZÁRUKA VÁM POSKYTUJE SPECIFICKÁ ZÁKONNÁ PRÁVA. MŮŽETE MÍT I JINÁ ZÁKONNÁ PRÁVA, KTERÁ SE MOHOU V RŮZNÝCH STÁTECH A ZEMÍCH LIŠIT. POKUD NENÍ MOŽNÉ ZŘEKNOUT SE PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA ZÁKLADĚ ZÁKONŮ VE VAŠEM STÁTĚ (NEBO ZEMI ČI PROVINCII), JE DOBA TRVÁNÍ TĚCHTO ZÁRUK OMEZENÁ NA DOBU TRVÁNÍ TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY. V NĚKTERÝCH STÁTECH (NEBO ZEMÍCH ČI PROVINCÍCH) NENÍ POVOLENO OMEZENÍ DOBY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, V TAKOVÉM PŘÍPADĚ SE VÁS VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ NETÝKÁ.

POKUD JDE O NÁROKY UČINĚNÉ V SOUVISLOSTI S PORUŠENÍM ZÁRUKY, SPOLEČNOST GARMIN NENÍ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽÍVÁNÍM, NESPRÁVNÝM POUŽÍVÁNÍM NEBO NEMOŽNOSTÍ POUŽÍT TENTO VÝROBEK NEBO ŠKODY ZPŮSOBENÉ VADOU VÝROBKU. V NĚKTERÝCH STÁTECH (A ZEMÍCH NEBO PROVINCÍCH) NENÍ POVOLENO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, V TAKOVÉM PŘÍPADĚ SE VÁS VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI NETÝKÁ.

Pokud v záruční lhůtě vznesete požadavek na záruční opravu v souladu s touto omezenou zárukou, společnost Garmin dle vlastního uvážení: (i) opraví zařízení s použitím nových nebo dříve použitých dílů splňujících standardy kvality společnosti Garmin, (ii) vymění zařízení za nové nebo recertifikované zařízení splňující standardy kvality společnosti Garmin, nebo (iii) nabídne plnou náhradu nákupní ceny. TENTO NÁROK BUDE VAŠÍM JEDINÝM A VÝLUČNÝM NÁROKEM PŘI JAKÉMKOLI PORUŠENÍ ZÁRUKY. Na opravená nebo vyměněná zařízení je poskytována 90denní záruka. Pokud odeslané zařízení stále podléhá původní záruce, poté bude nová záruka 90 dní nebo bude pokračovat do konce původní jednoleté záruky, podle toho, které doba bude delší.

Než požádáte o záruční opravu, vyhledejte prosím nejprve pomoc v naší online nápovědě na webové stránce support.garmin.com. Jestliže vaše zařízení po využití těchto zdrojů stále nefunguje správně, kontaktujte autorizovaný servis společnosti Garmin v zemi, ve které jste výrobek zakoupili, a požádejte o záruční opravu podle pokynů na webové stránce support.garmin.com. Pokud se nacházíte v USA, můžete také zavolat na telefonní číslo 1-800-800-1020.

Pokud chcete požádat o záruční opravu v jiné zemi, než je země, ve které jste výrobek zakoupili, společnost Garmin nemůže zaručit dostupnost dílů a produktů potřebných k opravě nebo výměně vašeho výrobku z důvodu odlišnosti produktových nabídek a příslušných norem, zákonů a předpisů. Stejně tak společnost Garmin může podle svého uvážení a platných zákonů opravit váš výrobek porovnatelnými díly nebo vyměnit váš výrobek za porovnatelný výrobek Garmin (nový nebo recertifikovaný výrobek Garmin) nebo vás požádat o odeslání vašeho výrobku do autorizovaného servisu společnosti Garmin v zemi, ve které jste výrobek zakoupili, nebo do autorizovaného servisu společnosti Garmin v jiné zemi, ve které lze provést opravu vašeho výrobku, přičemž nesete odpovědnost za dodržování platných zákonů týkajících se importu a exportu, úhrady celních poplatků, DPH, přepravy a ostatních souvisejících daní a poplatků. Z důvodu platných norem, zákonů a předpisů v dané zemi společnost Garmin a její prodejci nemusí být v některých případech schopni poskytnout servis, výměnu nebo opravu výrobku v jiné zemi, než je země, ve které byl výrobek zakoupen.

Zakoupení v online aukci: U produktů zakoupených prostřednictvím online aukcí nevzniká podle záruky společnosti Garmin nárok na slevu nebo jinou speciální nabídku. Potvrzení z online aukce nejsou k ověření záruky přijímány. Chcete-li uznat záruční opravu, je nutný originál nebo kopie původní účtenky od původního prodejce produktů. Společnost Garmin neposkytne náhradu za chybějící součásti z jakéhokoli balení zakoupeného prostřednictvím online aukce.

Zakoupení v jiném státě: Na zařízení zakoupená mimo území USA může být poskytnuta samostatná záruka mezinárodními distributory v závislosti na zemi zakoupení. Pokud je to možné, je tato záruka poskytována místním vnitrostátním distributorem a tento distributor také zajišťuje místní servis zařízení. Záruky distributora jsou platné pouze na území předpokládané distribuce. Zařízení zakoupená v USA a Kanadě musí být na servis vráceny servisnímu středisku společnosti Garmin ve Spojeném království, USA, Kanadě nebo Tchaj-wanu.

Likvidace

Uplatňování evropských směrnic 2011/65/EU, 2012/19/EU a 2015/863/EU pro omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a pro likvidaci odpadu. Symbol použitý na zařízení nebo obalu znamená, že po skončení doby použitelnosti nesmí být produkt zlikvidován v rámci komunálního odpadu. Po skončení životnosti zařízení musí uživatel zařízení donést na určené místo sběru pro odpadní elektrická a elektronická zařízení nebo ho vrátit prodejci při nákupu nového zařízení. Oddělená likvidace výrobku zlepšuje ochranu zdraví a životního prostředí. Sběr a recyklace vašeho zařízení také pomáhá chránit přírodní zdroje. Zařízení a jeho části jsou označeny s ohledem na adekvátní likvidaci v souladu s předpisy dané země nebo oblasti.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení Index BPM je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Index BPM by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Zkoušky vyzařování	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
CE emise CISPR11	Skupina 1	Zařízení Index BPM využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RE emise CISPR11	Třída B	Zařízení Index BPM využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Emise harmonických IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Zařízení Index BPM je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Není k dispozici	Zařízení Index BPM je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.

Prohlášení – Elektromagnetické vyzařování a odolnost

Pro zařízení a systémy, které nejsou určeny k podpoře života a jsou určeny k použití pouze na stíněném místě. Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo naskládané na sobě společně s jinými zařízeními, protože by to mohlo mít za následek nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nezbytné, sledujte toto zařízení i ostatní zařízení, abyste ověřili, že pracují normálně. Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Zařízení Index BPM je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel zařízení Index BPM by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vodiče ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vodiče	Neuvedeno ¹	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vodič-vodič $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vodič-kostra	Neuvedeno	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vodičích. IEC 61000-4-11	Poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Poklesy napětí: neuvedeno	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení Index BPM vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení z elektrické sítě, doporučuje se zařízení Index BPM napájet pomocí nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické pole napájecí frekvence zařízení Index BPM by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Zařízení Index BPM je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel zařízení Index BPM by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

POZNÁMKA: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

¹ Není k dispozici. Zařízení Index BPM je napájeno z baterií, nikoli střídavým proudem.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms: V pásmech ISM a radioamatérských pásmech 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz.	Neuvedeno ²	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by se neměla používat ve vzdálenosti menší od žádné části INDEX BPM, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Doporučená bezpečná vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 

Zařízení Index BPM je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí (pro domácí zdravotní péči), ve kterém je kontrolováno vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení Index BPM může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Index BPM, jak je doporučeno v následující tabulce podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

² Není k dispozici. EUT pracuje na baterie, bez napájení ze sítě střídavého proudu.

³ Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Doporučená bezpečná vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a zařízením Index BPM

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Bezpečná vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Neuvedeno	0,12	0,23
0,1	Neuvedeno	0,38	0,73
1	Neuvedeno	1,2	2,3
10	Neuvedeno	3,8	7,3
100	Neuvedeno	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou bezpečnou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Zařízení Index BPM je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí (pro domácí zdravotní péči) specifikovaném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel zařízení Index BPM by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Prohlášení výrobce – specifikace zkoušek elektromagnetické odolnosti pro odolnost portu pouzdra proti VF bezdrátovému komunikačnímu zařízení

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)	Úroveň shody (V/m pro domácí zdravotní péči)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz odchylka 1 kHz sinusoida	2	0,3	28	28
710	704–470	Pásmo LTE 13,17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byla by nejhorším možným případem.

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)	Úroveň shody (V/m pro domácí zdravotní péči)
		Pásmo LTE 5					
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Pulzní modulace 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, pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

POZNÁMKA: Pokud je to nutné k dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m povoluje norma IEC 61000-4-3.

POZNÁMKA: U některých služeb jsou zahrnuty pouze odchozí frekvence

POZNÁMKA: Nosná vlna musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.

Zbytková rizika

Únik elektrického proudu může způsobit úraz.	Tento výrobek je napájen bateriovým zdrojem, který nemůže způsobit úraz v důsledku úniku proudu.	Přijatelné
Nevhodný tlak manžety může vést k nesprávným hodnotám krevního tlaku.	Jak uvádí uživatelská příručka, v případě pochybností o naměřených hodnotách krevního tlaku se poraďte s lékařem.	Přijatelné
Pokud nedojde k uvolnění tlaku automaticky, může uživatel pociťovat nepohodlí.	Jak uvádí uživatelská příručka, pokud je vám měření nepříjemné, měli byste ho ukončit.	Přijatelné
V případě poškození během dopravy může být výrobek nefunkční.	Pokud dojde k poškození výrobku během dopravy, obraťte se na distributora.	Přijatelné
Může dojít k reakci pokožky.	Všechny materiály, které přicházejí do kontaktu s lidskou pokožkou, byly úspěšně testovány na biokompatibilitu.	Přijatelné
Elektromagnetická pole mohou rušit jiné funkce výrobku.	Výrobky úspěšně prošly testováním podle norem EMC EN 60601-1-2 a IEC 301489-1/-17.	Přijatelné
Fungování výrobku může být ovlivněno rušivými vlivy okolních elektromagnetických polí.	Výrobky úspěšně prošly testováním podle norem EMC EN 60601-1-2 a IEC 301489-1/-17.	Přijatelné
Může být generováno elektromagnetické záření, které ovlivňuje zařízení v okolí.	Výrobky úspěšně prošly testováním podle norem EMC EN 60601-1-2 a IEC 301489-1/-17.	Přijatelné
Přílišný tlak může způsobit zarudnutí nebo podlitiny.	Zařízení je vybaveno mechanismem, který chrání proti přílišnému tlaku. Pokud je vám měření nepříjemné, sundejte manžetu a přestaňte zařízení používat.	Přijatelné
Pokud nedojde k uvolnění tlaku automaticky, může uživatel pociťovat nepohodlí.	Zařízení je vybaveno mechanismem, který chrání proti přílišnému tlaku. Pokud je vám měření nepříjemné, sundejte manžetu a přestaňte zařízení používat.	Přijatelné
Nevhodné používání může vést k nesprávnému měření hodnot krevního tlaku.	Správný postup při používání zařízení je popsán v uživatelské příručce.	Přijatelné
Naměřená hodnota krevního tlaku (na displeji) může uvádět nesprávný údaj, což může vést k chybným předpokladům.	Zařízení úspěšně prošlo testy na rušení bezdrátové sítě a splňuje požadavky nařízení EN 300 328.	Přijatelné

Může dojít k nestabilnímu měření hodnot krevního tlaku.	Uživatelská příručka vysvětluje různá chybová hlášení a vhodná opatření.	Přijatelné
Může dojít ke zranění nebo nesprávnému měření hodnot tlaku.	Uživatelská příručka vysvětluje různá chybová hlášení a vhodná opatření.	Přijatelné

Prohlášení o shodě

podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745

Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce uvedený níže. Uvedený výrobek splňuje požadavky stanovené ve Směrnici Rady EU o harmonizaci právních předpisů členských států ohledně nařízení (EU) MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Příloha IX – Posouzení shody na základě systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace). Certifikaci vydala společnost DNV Product Assurance AS (číslo notifikovaného orgánu – 2460). Výrobek splňuje i Směrnici Rady 2011/65/EU (RoHS) a 2014/53/EU (RED).

Jedná se o následující vybavení:

Název výrobku: Index BPM

Model/značka: BP707 / Garmin

Výrobce: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Adresa výrobce: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Tchaj-wan

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

Registrační číslo (SRN): TW-MF-000010109

Datum vydání a expirace certifikačního čísla EU MDR:

Číslo certifikátu: C539652

Datum první certifikace: 30. srpna 2023

Platí do: 30. srpna 2028

Základní UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Název notifikovaného orgánu: DNV Product Assurance AS

Číslo notifikovaného orgánu: CE 2460

Adresa notifikovaného orgánu:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Země: Norsko

Zamýšlený účel: Výrobek Index BPM je zařízení pro měření krevního tlaku bez hadičky. Jedná se o lékařský přístroj určený k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence. Přístroj je určen pro měření a obsluhu dospělými osobami ve věku 18 až 75 let. Přístroj je určen k měření dospělých (ve věku 18 až 75 let) s obvodem horní části paže 22 až 42 cm (8,6 až 16,5 in).

Odmítnutí odpovědnosti: Zařízení Index BPM neslouží jako diagnostický přístroj pro odhalování onemocnění. Diagnostiku a léčbu onemocnění (včetně vysokého krevního tlaku) smí provádět pouze lékař. Pokud zařízení zobrazí hodnoty hypertenze neboli vysokého krevního tlaku, měli byste se obrátit na svého lékaře. Při používání tohoto zařízení nejsou známy žádné vedlejší účinky. Zařízení Index BPM funguje samostatně a není nutné ho připojovat k aplikaci v telefonu. Volitelná aplikace pro telefon slouží pouze k ukládání dat pro osobní záznamy. Aplikace data nezpracovává a kromě ukládání s nimi neprovádí žádné akce.

Kód GMDN: 45617 Elektronický tonometr s automatickým nafukováním, přenosný, paže/zápěstí

Kód CND: Z1203020501 OSCILOMETRICKÉ NEINVAZIVNÍ MONITORY KREVNÍHO TLAKU

Klasifikace: Třída IIa MDR 2017/745, Příloha VIII, Pravidlo 10

Výhradní odpovědnost za pravdivost prohlášení nese výrobce uvedený výše.

Výrobek splňuje požadavky stanovené ve Směrnici Rady EU o harmonizaci právních předpisů členských států ohledně nařízení (EU) MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích – Příloha IX: POSOUZENÍ SHODY NA ZÁKLADĚ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY A POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE. Certifikaci vydala společnost DNV GL Presafe AS (číslo notifikovaného orgánu – 2460). Při posuzování bezpečnostní aspektů výrobku podle Třídy IIa byly použity tyto harmonizované normy:

I. Harmonizované normy EU

- EN ISO 13485: 2016: Zdravotnické prostředky. Systémy řízení kvality. Požadavky pro účely předpisů
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 1060-1: 1995+A1: 2009: Neinvazivní tonometry – Část 1: Všeobecné požadavky
- EN 1060-3: 1997+A2: 2009: Neinvazivní tonometry. Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku
- EN ISO 81060-2: 2019: Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením
- EN 60601-1-11: 2015: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Širokopásmové přenosové systémy; Zařízení pro přenos dat provozované v pásmu 2,4 GHz používající techniky širokopásmové modulace; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice ohledně rádiových zařízení (2014/53/EU)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4: 2020: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení; Část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové datové přenosové systémy
- EN 60601-1-2: 2015: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
- EN 60601-1-6: 2010+A1: 2015: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
- EN 62366-1: 2015: Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN 62304: 2006+A1: 2015: Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
- Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Osvědčení o shodě zahrnuje Směrnici EU 2015/863 2015 z roku 2015 (označovanou jako RoHS 3) a Směrnici EU 2017/2102/EU ze dne 17. listopadu 2015
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

II. Mezinárodní normy

- ISO 14971: 2019: Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ISO 81060-2: 2018+A1: 2020 Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením
- IEC 80601-2-30: 2018: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů
- IEC 60601-1-11: 2015: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
- IEC 60601-1-2: 2014: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

- ISO 10993-1: 2018: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ISO 10993-5: 2009: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
- ISO 10993-10: 2010: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
- IEC 60601-1-6: 2010+A1: 2013: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
- IEC 62366-1: 2015/COR: 2016: Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- ISO 15223-1: 2021: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky
- IEC 62304: 2006+A1: 2015: Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

III. Společné specifikace EU

- Žádné platné společné specifikace EU

Za toto prohlášení nese odpovědnost následující výrobce/dovozce nebo zplnomocněný zástupce:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Německo

Zástupce výrobce odpovědný za toto prohlášení:

Jerry Hsu, generální ředitel

Ya Horng

