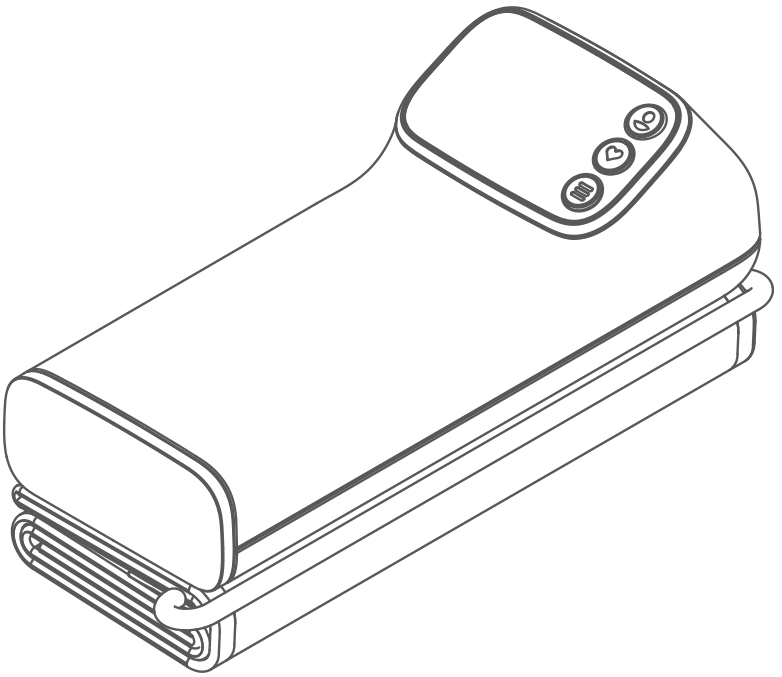
GARMIN®



INDEX™ BPM

Podręcznik użytkownika

© 2024 Garmin Ltd. lub jej oddziały

Wszelkie prawa zastrzeżone. Zgodnie z prawami autorskimi, kopiowanie niniejszego podręcznika użytkownika w całości lub częściowo bez pisemnej zgody firmy Garmin jest zabronione. Firma Garmin zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian, ulepszeń do produktów lub ich zawartości niniejszego podręcznika użytkownika bez konieczności powiadamiania o tym jakiejkolwiek osoby lub organizacji. Odwiedź stronę internetową www.garmin.com, aby pobrać bieżące aktualizacje i informacje uzupełniające dotyczące użytkowania niniejszego produktu.

Garmin®, logo Garmin oraz Tacx® są znakami towarowymi firmy Garmin Ltd. lub jej podmiotów zależnych zarejestrowanych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Garmin Connect™ oraz Garmin Index™ są znakami towarowymi firmy Garmin Ltd. lub jej podmiotów zależnych. Wykorzystywanie tych znaków bez wyraźnej zgody firmy Garmin jest zabronione.

Znak i logo BLUETOOTH® stanowią własność firmy Bluetooth SIG, Inc., a używanie ich przez firmę Garmin podlega warunkom licencji. Wi-Fi® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Wi-Fi Alliance Corporation. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Urządzenie to jest zgodne z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Numer certyfikatu badania typu WE: C539652.

Urządzenie wyprodukowane przez firmę Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Nr modelu: BP707

Spis treści

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i produktu 1

Ograniczenia dotyczące użytkowników 1
Ostrzeżenia dotyczące zdrowia 1
Ostrzeżenia dotyczące baterii 2
Zgłaszanie zdarzeń 2
Uwaga dotycząca baterii 2
Przeznaczenie 2

Wstęp 2

Korzyść kliniczna 2

Ogólne informacje o urządzeniu 3

Aktywowanie urządzenia 4
Porady dotyczące uzyskiwania właściwych pomiarów 4
Wskazówki dotyczące regulacji mankietu 5
Mierzenie ciśnienia krwi i tętna 6

Funkcje telefoniczne 7

Nawiązywanie połączenia z siecią Wi-Fi 7
Zmiana sieci Wi-Fi 8
Aplikacja Garmin Connect 8
Zapraszanie użytkowników drugorzędnych 9
Zmiana profilu użytkownika 9

Informacje o urządzeniu 9

Resetowanie urządzenia 9
Wymienianie baterii 10
Wyświetlanie wersji oprogramowania 10
Dbanie o urządzenie 10
Dane techniczne 12
Znaczenie symboli 13
Kody błędów 15
Informacje o producencie 15
Informacje o autoryzowanym przedstawicielu 15
Informacje o importerze 15
Utylizacja 16
Wskazówki i deklinacja producenta — emisje elektromagnetyczne 16
Deklaracja — emisje elektromagnetyczne i odporność 17
Ryzyko rezydualne 21
Deklaracja zgodności WE 22

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i produktu

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed zainstalowaniem i rozpoczęciem korzystania z urządzenia Index BPM należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Ograniczenia dotyczące użytkowników

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku domowego przez osoby niebędące pracownikami opieki zdrowotnej.
- Osoby poniżej 18 roku życia nie powinny korzystać z tego produktu.
- Osoby powyżej 75 roku życia nie powinny korzystać z tego produktu.
- Osoby, których obwód lewego ramienia jest większy niż 42 cm (16,5 cala) lub mniejszy niż 22 cm (8,6 cala) nie mogą korzystać z tego produktu.
- Nie należy używać tego produktu w okresie ciąży, w przypadku podejrzewania ciąży lub gdy występuje stan przedrzucawkowy lub toksemia.
- Nie używaj tego produktu, jeśli masz stymulator serca lub inne wszczepione urządzenie elektroniczne.

Ostrzeżenia dotyczące zdrowia

⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed rozpoczęciem lub wprowadzeniem zmian w programie ćwiczeń należy zawsze skonsultować się z lekarzem.
- Pomiary podawane przez urządzenie służą wyłącznie do celów informacyjnych. Firma Garmin® nie odpowiada za konsekwencje wynikające z błędnych informacji. To urządzenie nie jest przeznaczone do diagnozowania, terapii, leczenia lub zapobiegania jakimkolwiek chorobom.
- Nie należy zmieniać dawkowania leków w oparciu o pomiary dostarczone przez to urządzenie. Przyjmować leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Wyłącznie lekarz ma odpowiednie kwalifikacje do diagnozowania i leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w atmosferze bogatej w tlen.
- Tego produktu nie należy poddawać sterylizacji według zaleceń przeznaczonych dla urządzeń klasy medycznej.
- Nie używaj tego urządzenia na tej samej kończynie z innym urządzeniem do monitorowania stanu zdrowia.
- Osoby po mastektomii nie mogą nosić i używać tego urządzenia na ręce po stronie, po której miały wykonaną mastektomię.

Ostrzeżenia dotyczące baterii

⚠ OSTRZEŻENIE

W tym urządzeniu należy korzystać z wymiennej baterii alkalicznej.

Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może doprowadzić do skrócenia czasu sprawnego działania baterii, a nawet grozić uszkodzeniem urządzenia, pożarem, oparzeniem substancjami chemicznymi, wyciekiem elektrolitu i/lub zranieniem.

- Urządzenie i baterie należy chronić przed ogniem, wybuchami i innymi zagrożeniami.
- **BATERIE SĄ NIEBEZPIECZNE I NALEŻY JE PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD DZIECI. NIGDY NIE WKŁADAĆ NOWYCH ANI ZUŻYTYCH BATERII DO UST, ANI DO ŻADNEJ CZĘŚCI CIAŁA.** W ciągu 2 godzin od momentu połknięcia baterii lub umieszczenia jej w ciele mogą wystąpić ciężkie lub nawet śmiertelne obrażenia. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- Nie wolno rozbierać urządzenia ani baterii na części, modyfikować, odnawiać, przedziurawiać ani w jakikolwiek inny sposób naruszać integralności ich obudowy.
- Baterię oryginalną można zastąpić wyłącznie baterią zamienną odpowiedniego typu. Użycie innej baterii wiąże się z niebezpieczeństwem pożaru bądź eksplozji.
- Nie należy używać jednocześnie różnych typów baterii.
- Nie należy używać jednocześnie starych i nowych baterii.

Zgłaszanie zdarzeń

NOTYFIKACJA

Poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i jego autoryzowanemu przedstawicielowi.

Uwaga dotycząca baterii

NOTYFIKACJA

Zużyte urządzenie/baterię nienadającą się do dalszego użytku należy przekazać do punktu utylizacji i powtórnego przetwarzania odpadów zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi na danym obszarze.

Przeznaczenie

Urządzenie Index BPM to ciśnieniomierz ze zintegrowanym mankietem. Jest to urządzenie medyczne przeznaczone do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna. Urządzenie jest przeznaczone do pomiarów i użytkowania przez dorosłych w wieku od 18 do 75 lat. Urządzenie jest przeznaczone do pomiarów przez dorosłych (w wieku od 18 do 75 lat), których obwód ramienia mieści się w zakresie od 22 do 42 cm (od 8,6 do 16,5 cali). Urządzenie Index BPM nie jest przeznaczone do diagnozowania jakichkolwiek chorób. Wyłącznie lekarz ma odpowiednie kwalifikacje do diagnozowania chorób, w tym leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego. Jeśli urządzenie wskaże nadciśnienie lub podwyższone ciśnienia tętnicze, należy skontaktować się z lekarzem. Nie ma znanych skutków ubocznych związanych z używaniem tego urządzenia.

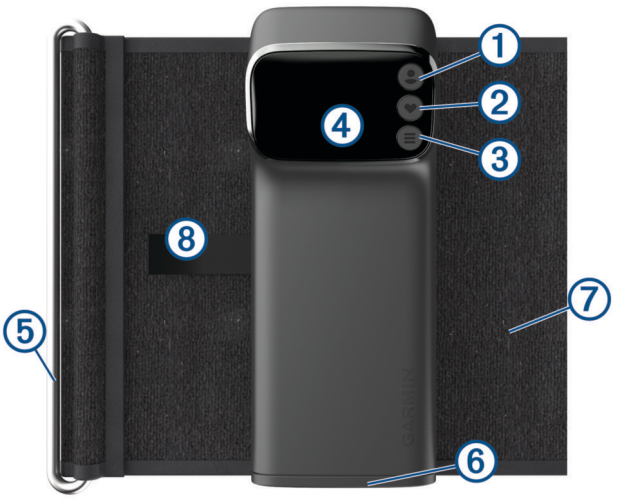
Wstęp

Urządzenie Index BPM jest urządzeniem autonomicznym, które mierzy i wyświetla ciśnienie krwi i tętno. Nie jest wymagane połączenie urządzenia z aplikacją na smartfona. Opcjonalna aplikacja na smartfona może służyć tylko do przechowywania danych do własnych celów.

Korzyść kliniczna

Monitorowanie ciśnienia tętniczego w domu pomaga kontrolować stan zdrowia. Pomaga zmniejszyć koszty opieki zdrowotnej i może poprawić jakość i wyniki leczenia nadciśnienia tętniczego. Monitorowanie ciśnienia tętniczego i pulsu umożliwia wczesne uzyskanie pomocy medycznej, gdy odczyty wykraczają poza normę.

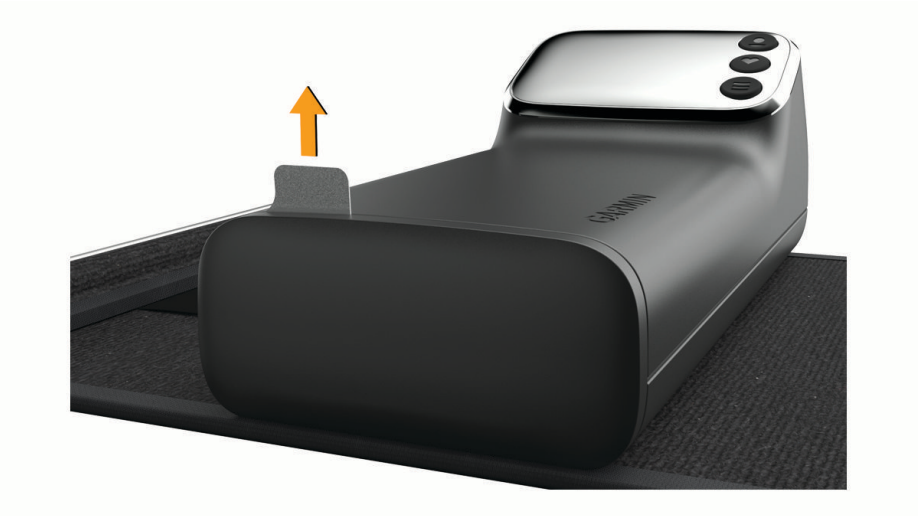
Ogólne informacje o urządzeniu



1	Użytkownik
2	Pomiar
3	Menu
4	Wyświetlacz
5	Metalowa klamra
6	Pokrywka komory baterii
7	Mankiet
8	Pasek

Aktywowanie urządzenia

1 Wyciągnij pasek spod pokrywki komory baterii.



2 Naciśnij dowolny przycisk.

Porady dotyczące uzyskiwania właściwych pomiarów

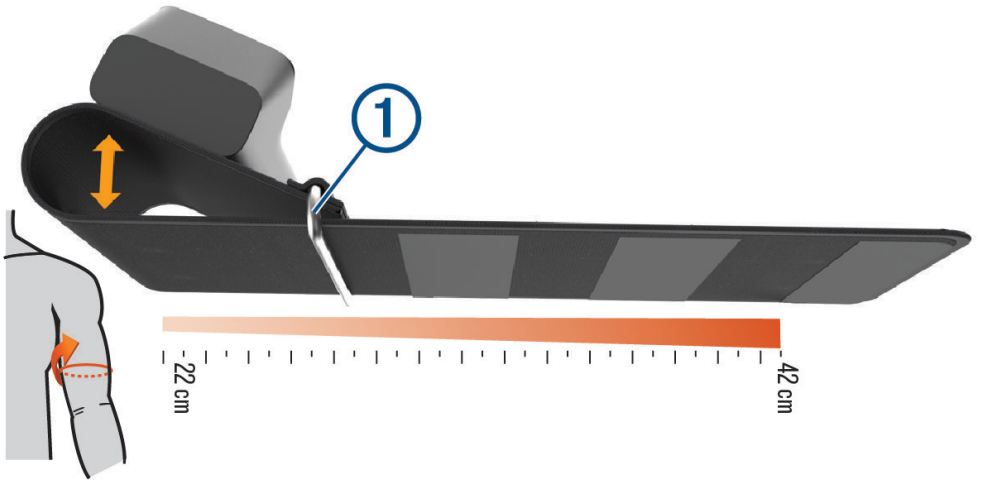
Urządzenie Index BPM wyświetla wyniki przez kilka sekund i automatycznie się wyłącza.

- Przed pomiarem przeczytaj wszystkie instrukcje.
- Przed pomiarem unikaj jedzenia, palenia papierosów i wysiłku fizycznego.
- Po założeniu mankietu na ramię należy odprężyć się przez co najmniej 5 minut przed wykonaniem pomiaru.
- Pomiar wykonuj zawsze na tej samej ręce.
- Wykonuj pomiar o stałej porze dnia.
- Unikaj ciasnych lub grubych ubrań, które mogłyby ograniczyć przepływ krwi.
- Unikaj rozmów podczas pomiarów.
- Unikaj rozpraszania uwagi podczas pomiarów.

Wskazówki dotyczące regulacji mankietu

Mankiet Index BPM powinien być jak najlepiej dopasowany do ramienia, ale nie powinien uwierać.

UWAGA: Łatwiejsze może być wyregulowanie mankietu przed założeniem.



- Przesuń metalową klamrę ① wzdłuż mankietu, a następnie złóż mankiet nad metalową klamrą, aby uformować pętlę.

  PORADA: Jeśli jest to konieczne do prawidłowego dopasowania, klamra może znajdować się na części mankietu z mocowaniem na rzep.
- W przypadku większego obwodu ramienia klamra powinna znaleźć się dalej od obudowy.
- Po wyregulowaniu i dopasowaniu mankietu pozostaw tak uformowaną pętlę, aby można było zakładać i zdejmować ciśnieniomierz bez konieczności regulacji.

Mierzenie ciśnienia krwi i tętna

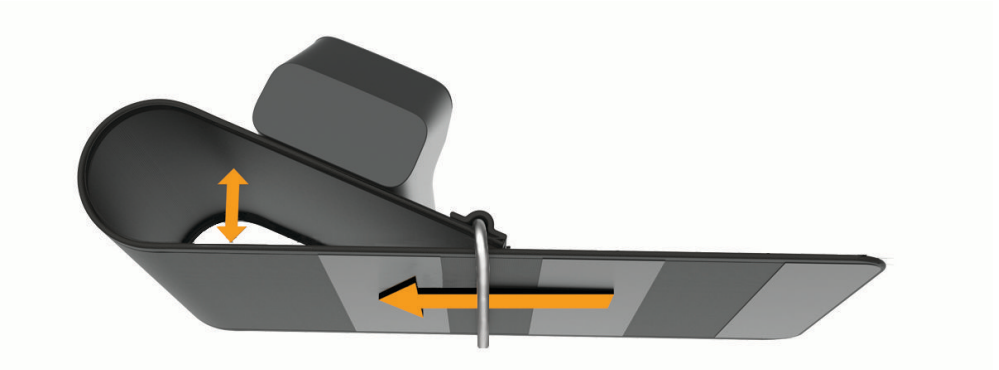
Porady dotyczące uzyskiwania właściwych pomiarów ciśnienia krwi i tętna można znaleźć w części *Porady dotyczące uzyskiwania właściwych pomiarów*, strona 4.

Można wykonać pomiar pojedynczy (1×) lub kolejno trzy pomiary i obliczyć średnią (3×).

1 Rozwiń mankiet.

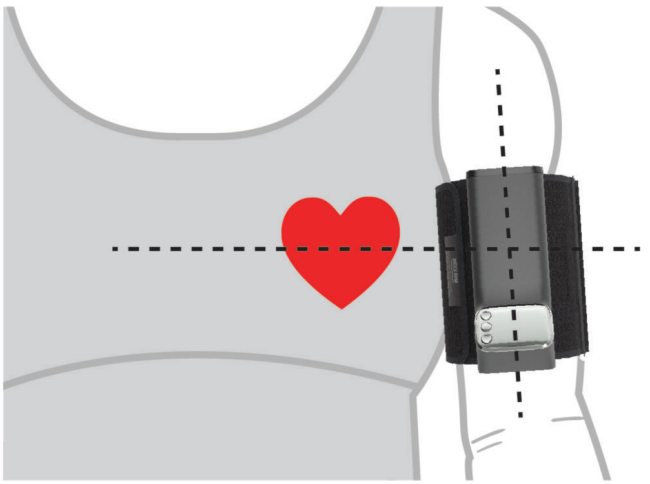
2 Chwyć za metalową klamrę i poluzuj mankiet, przeciągając go przez klamrę, aż powstanie pętla.

PORADA: Jeśli jest to konieczne, odsuń metalową klamrę od urządzenia, aby rozpocząć tworzenie pętli.



3 Przełóż mankiet przez metalową klamrę i zapnij na rzep.

4 Włóż rękę w pętlę mankietu i przesuń urządzenie na ramię.



Urządzenie powinno znajdować się powyżej łokcia, na równi z sercem. Ekran powinien być skierowany do użytkownika.

PORADA: Po odpowiednim dopasowaniu mankietu do ramienia powinno być możliwe bezproblemowe ściąganie i zakładanie zapiętego mankietu bez konieczności regulowania przy każdym użyciu.

5 W razie potrzeby zdejmij mankiet z ramienia i wyreguluj go tak, aby dobrze przylegał do ramienia, lecz niezbyt ciasno (*Wskazówki dotyczące regulacji mankietu*, strona 5).

UWAGA: Jeśli urządzenie nie jest dobrze dopasowane, pomiary mogą być niedokładne.

6 Usiądź ze stopami płasko na podłodze.

7 Połóż ramię na stole lub innej płaskiej powierzchni.

8 Naciśnij dowolny przycisk, aby wybudzić urządzenie.
9 Wybierz opcję:
   - Aby dokonać pomiaru 1×, naciśnij ♥.
     Pojawi się ♥.
   - Aby dokonać pomiaru 3×, przytrzymaj ♥.
     Pojawi się ♥♥♥.
     UWAGA: Pomiędzy pomiarami jest jedna minuta odpoczynku. Nie poruszaj się i nie rozmawiaj do zakończenia trzeciego pomiaru.

   Mankiet automatycznie pompuje się i spuszcza powietrze po każdym pomiarze. Wyniki pojawią się na ekranie.

Jeśli urządzenie ma skonfigurowane opcjonalne połączenie Wi-Fi®, pomiary będą automatycznie przesyłane na konto Garmin Connect™.

Zatrzymywanie pomiaru

Pomiar można zatrzymać w dowolnym momencie.

1 Naciśnij ♥.
2 Ściągnij zapięty mankiet z ramienia.

Wyświetlanie ostatniego pomiaru

1 Naciśnij ☰ > ☰.
   pojawi się na ekranie.
2 Naciśnij ♥.

Funkcje telefoniczne

Nawiązywanie połączenia z siecią Wi-Fi

NOTYFIKACJA
Nie próbuj parować urządzenia ze smartfonem, który nie jest Twoim osobistym urządzeniem.
Nie należy próbować podłączać urządzenia do niezabezpieczonej sieci Wi-Fi lub sieci Wi-Fi, która nie wymaga podania hasła.
Nie należy udostępniać swoich danych uwierzytelniających ani hasła do konta.

Należy połączyć urządzenie z aplikacją Garmin Connect na smartfonie, przed połączeniem go z siecią Wi-Fi.

Używanie sieci Wi-Fi z urządzeniem Index BPM jest opcjonalne i nie jest wymagane. Urządzenie Index BPM może synchronizować pomiary z aplikacją Garmin Connect po połączeniu z siecią Wi-Fi.

Urządzenie Index BPM wykorzystuje zabezpieczenia, aby zapobiec naruszeniu prywatności danych. Na przykład aplikacja Garmin Connect korzysta z klucza uwierzytelniania, aby zapewnić, że urządzenie można sparować tylko z jednym smartfonem naraz, a do zakończenia zabezpieczonego i połączonego parowania należy wprowadzić 6-cyfrowy kod parowania wyświetlany na urządzeniu.

1 Umieść urządzenie w zasięgu sieci Wi-Fi.
2 Naciśnij dowolny przycisk, aby wzbudzić urządzenie.
3 Naciśnij ☰.
   Pojawi się .
4 Naciśnij ♥.
5 W aplikacji Garmin Connect należy wybrać menu opcji, a następnie **Dodaj urządzenie**.
6 Wprowadź kod bezpieczeństwa wyświetlany na urządzeniu.
7 Wpisz nazwę swojego urządzenia.
8 Wybierz dostępną sieć Wi-Fi i wprowadź dane logowania.

Zmiana sieci Wi-Fi

Można dodawać lub zmieniać podłączone sieci Wi-Fi za pomocą aplikacji Garmin Connect w swoim smartfonie. Użytkownicy drugorzędni nie mogą zarządzać sieciami Wi-Fi.

1. Umieść urządzenie w zasięgu sieci Wi-Fi.
2. Naciśnij dowolny przycisk, aby wzbudzić urządzenie.
3. Naciśnij .
   Pojawi się .
4. Naciśnij .
5. W aplikacji Garmin Connect wybierz lub •••.
6. Wybierz **Urządzenia Garmin**, a następnie posiadane urządzenie.
7. Wybierz kolejno **Łączność** > **Wi-Fi** > **Moje sieci**.
8. Wykonaj instrukcje wyświetlane na ekranie.

Aplikacja Garmin Connect

Używanie aplikacji Garmin Connect z urządzeniem Index BPM jest opcjonalne i nie jest wymagane. Aplikacja Garmin Connect umożliwia podgląd pomiarów ciśnienia krwi, tworzenie notatek o pomiarach, zapraszanie innych osób do używania urządzenia oraz zarządzania przypomnieniami odczytu ciśnienia krwi.

Urządzenie Index BPM działa w trybie autonomicznym do momentu pobrania i sparowania urządzenia z aplikacją Garmin Connect.

Pobieranie aplikacji

Używanie aplikacji Garmin Connect z urządzeniem Index BPM jest opcjonalne i nie jest wymagane.

1. W zgodnym smartfonie otwórz sklep z aplikacjami i wyszukaj aplikację Garmin Connect.
2. Zainstaluj aplikację.
   Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika smartfonu.

Parowanie urządzenia z aplikacją Garmin Connect

Urządzenie Index BPM można dodać do konta Garmin Connect.

1. Korzystając ze sklepu z aplikacjami w smartfonie, zainstaluj i otwórz aplikację Garmin Connect.
2. Wybierz jedną z opcji, aby dodać urządzenie do konta Garmin Connect:
   - Jeśli parujesz pierwsze urządzenie z aplikacją Garmin Connect, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
   - Jeśli z aplikacją Garmin Connect zostało już sparowane inne urządzenie, w menu ustawień wybierz kolejno **Urządzenia Garmin** > **Dodaj urządzenie**, a następnie wykonaj instrukcje wyświetlane na ekranie.
3. Aby włączyć tryb parowania w urządzeniu, wybudź urządzenie, naciskając dowolny przycisk, a następnie naciśnij .
   Pojawi się .
4. Naciśnij .
5. Wykonaj instrukcje wyświetlane w aplikacji Garmin Connect.

Nowe pomiary są przesyłane automatycznie do aplikacji Garmin Connect.

Zapraszanie użytkowników drugorzędnych

Zanim zaprosisz użytkowników drugorzędnych, użytkownicy drugorzędni muszą zainstalować aplikację Garmin Connect na swoim smartfonie i utworzyć konto.

Możesz zaprosić do 15 użytkowników drugorzędnych do utworzenia profilu i wykonania pomiarów na Twoim urządzeniu za pomocą aplikacji Garmin Connect.

1. Aby zaprosić dodatkowych użytkowników, w aplikacji Garmin Connect na smartfonie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

   Użytkownik drugorzędny otrzymuje wiadomość e-mail z zaproszeniem do skorzystania z Twojego urządzenia.
2. W smartfonie drugiego użytkownika należy zaakceptować zaproszenie e-mail i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
3. Wykonaj pomiar na swoim urządzeniu Index BPM.

   Urządzenie Index BPM się synchronizuje i nowy profil użytkownika stają się dostępny.

Zmiana profilu użytkownika

Przed zmianą profilu użytkownika należy zakończyć proces zapraszania dla użytkowników drugorzędnych i zsynchronizować urządzenie ze swoim kontem Garmin Connect.

1. Naciśnij dowolny przycisk, aby wzbudzić urządzenie.
2. Naciskaj przycisk dopóki nie pojawi się nazwa użytkownika.
3. Wykonaj pomiar.

Jeśli urządzenie zostało skonfigurowane z opcjonalnym połączeniem Wi-Fi pomiary są automatycznie przesyłane na konto użytkownika Garmin Connect.

Informacje o urządzeniu

Resetowanie urządzenia

Zresetowanie urządzenia powoduje usunięcie wszystkich danych i połączeń.

Przy wyłączonym urządzeniu przytrzymaj i przez 10 sekund.

pojawi się na ekranie, po czym urządzenie zostanie zresetowane.

Wymienianie baterii

Urządzenie jest zasilane czterema bateriami typu AAA.

1 Naciśnij przycisk pokrywy akumulatora, znajdujący się za mankietem.
2 Zdejmij pokrywkę komory baterii.
3 Wyjmij baterie z urządzenia.
4 Włóż nowe baterie zgodnie z oznaczeniem biegunów.

5 Załóż pokrywkę baterii.

Wyświetlanie wersji oprogramowania

1 Naciśnij dowolny przycisk, aby wybudzić urządzenie.
2 Naciśnij ☰, aż na ekranie wyświetli się ⓘ.
3 Naciśnij ♥.

Dbanie o urządzenie

NOTYFIKACJA
Unikać mocnych wstrząsów i niewłaściwego korzystania, ponieważ może ono skrócić okres eksploatacji urządzenia.
Nie wolno przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują ekstremalne temperatury, gdyż grozi to jego trwałym uszkodzeniem.
Jeśli urządzenie nie będzie używane przez kilka miesięcy, należy z niego wyjąć baterie.
Do czyszczenia urządzenia nie wolno używać ostrych przedmiotów ani materiałów ściernych.
Nie należy używać chemicznych środków czyszczących, rozpuszczalników, środków o działaniu ściernym ani środków odstraszających owady, ponieważ mogą one uszkodzić plastikowe elementy i powierzchnie.
Należy unikać pozostawiania urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Czyszczenie urządzenia

W razie potrzeby można wyczyścić powierzchnię urządzenia, aby usunąć niepotrzebne pozostałości strzępki i pył.

UWAGA: Urządzenie należy czyścić co najmniej raz w roku.

1 Wyczyść powierzchnię urządzenia, używając ściereczki zwilżonej czystą wodą.
2 Wytrzyj urządzenie do sucha.

Przechowywanie urządzenia

- Zwiń mankiet przy samym urządzeniu, a następnie przymocuj mankiet na rzep.
- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.
- Wyjmij baterie, jeśli nie planujesz używać urządzenia przez ponad 3 miesiące, aby nie dopuścić do wycieku baterii.

Konserwacja

- W okresie eksploatacji tego produktu nie jest wymagana aktualizacja oprogramowania sprzętowego.
- W bardzo rzadkich przypadkach może być konieczne ponowne zainstalowanie oprogramowania sprzętowego na urządzeniu z powodu awarii sprzętu. W tym przypadku przeznaczenie pozostaje niezmienione.
- Wszelkie modyfikacje lub zmiany w oprogramowaniu sprzętowym są zabronione.

Dane techniczne

Wyświetlacz	3,3 cm (1,3 cala) OLED
Zakres ciśnienia mankietu	Od 0 do 280 mmHg
Zakres pomiarowy	Ciśnienie skurczowe: od 60 do 250 mmHg Ciśnienie rozkurczowe: od 40 do 180 mmHg
Metoda pomiaru	Oscylometryczna
Dokładność	Ciśnienie tętnicze: ±3 mmHg lub ±2% Tętno: ±5%
Zasilanie	DC 6 V, 4 baterie 1,5 V LR03 AAA
Obwód ramienia	Od 22 do 42 cm (od 8,6 do 16,5 cala)
Masa	280 g (0,62 funta) bez baterii
Wymiary	150 × 60 × 80 mm (5,9 × 2,4 × 3,1 cala)
Czas działania baterii	Do 9 miesięcy
Zakres temperatury roboczej	Od 10°C do 40°C (od 50° do 104°F) Od 15% do 90% względnej wilgotności maksymalnej Maksymalna wysokość n.p.m.: 2000 m (6561,68 stopy)
Zakres temperatury przechowywania	Od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F) Od 10% do 95% względnej wilgotności maksymalnej Maksymalna wysokość n.p.m.: 2000 m (6561,68 stopy) Od 800 do 1060 hPa
Metoda przesyłania danych	Bluetooth® Low Energy 5.0
Typ sieci bezprzewodowej	IEEE 802.11 b/g/n
Gwarancja	Jeden rok
Część mająca kontakt z ciałem	Typ BF (mankiet zakładany na ramię)
Zawartość opakowania	BP707 4 baterie AAA Mankiet (zintegrowany) Skrócony podręcznik użytkownika
Oczekiwany okres użytkowania	3 lata
Czas włączenia lub wybudzenia	5 sek.
Czas cyklu pomiaru	Od 50 do 60 s, zależnie od ciśnienia
Częstotliwość bezprzewodowa	Wi-Fi: od 2412 do 2472 MHz przy 18,04 dBm (maks.) Bluetooth Low Energy: od 2402 do 2480 MHz przy -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Zasięg Bluetooth Low Energy	<9,1 m (30 stóp) (zazwyczaj)
Maksymalna liczba połączeń	1 smartfon
Sieci bezprzewodowe	b/g/n, tylko 2,4 GHz

Bezpieczeństwo sieci bezprzewodowej	WPA2
Zasięg sieci bezprzewodowej	<30 m (100 stóp) (zazwyczaj)
Maksymalna liczba sieci bezprzewodowych	7 zapisanych

Znaczenie symboli

Poniższe symbole i skróty mogą być podane na etykietach urządzenia.

	Nie używaj tego produktu z wszczepionym stymulatorem serca.
	Przed użyciem przeczytaj instrukcje.
	Część stosowana, typ BF.
	Producent
	Importer
	Dystrybutor
	Symbol klasy II
	Symbol utylizacji i recyclingu zgodnie z dyrektywą WEEE. Symbol WEEE jest umieszczany na produktach zgodnych z dyrektywą UE 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Ma on na celu zapobieganie niewłaściwej utylizacji produktu oraz promowanie ponownego wykorzystania i recyclingu.
	Ostrzeżenie o słabej baterii. Wskazuje, że poziom baterii jest niższy niż 50%.
	Poziom baterii jest za niski, aby włączyć urządzenie, dlatego należy je niezwłocznie naładować.
	Uniwersalny symbol recyklingu.
	Znak certyfikacji FCC.
	Warunki transportowania i przechowywania.
	Warunki transportowania i przechowywania.
	Znak certyfikacji CE.
	Opakowanie Green Dot. Zapłacono składkę na rzecz specjalistycznej krajowej organizacji odzyskiwania opakowań.
	Symbol Bluetooth.
	Nie należy używać tego urządzenia w środowisku MR (rezonans magnetyczny).
IP22	Urządzenie jest chronione przed obcymi ciałami stałymi większymi niż 12,5 mm (0,49 cala). Urządzenie jest chronione przed wodą pryskającą pod kątem do 15° od pionu.
S/N	Numer seryjny.
SYS / DIA	Skurczowe/rozkurczowe ciśnienie krwi w mmHg.
BPM	Uderzenia serca na minutę podczas pomiaru.
	Urządzenie medyczne.

UDI	Unikalna identyfikacja urządzenia.

Kody błędów

Kody błędów mogą pojawiać się na ekranie urządzenia, wskazując problem z urządzeniem (*Porady dotyczące uzyskiwania właściwych pomiarów*, strona 4). Jeśli na urządzeniu Index BPM wyświetla się kod błędu, należy zdjąć urządzenie z ramienia oraz wyłączyć i włączyć przed podjęciem próby kolejnego pomiaru.

!	Bateria urządzenia jest słaba.
E1	Urządzenie nie wykrywa pomiaru.
E2	Mankiet nie pompuje się prawidłowo lub jest nieszczelny.
E3	Pomiar jest nieprawidłowy.
E4	Urządzenie przestało działać podczas pompowania mankietu lub spuszczania powietrza.
E5	Mankiet jest tylko częściowo napompowany.
E6	Pomiar przekroczył maksymalną wartość ciśnienia tętniczego.
E7	Upłynął czas na nawiązanie połączenia z aplikacją Garmin Connect lub siecią Wi-Fi.
E8	Urządzenie napotkało wewnętrzny błąd komunikacji.
E9	Aktualizacja oprogramowania nie została poprawnie zainstalowana.
E10	Urządzenie przekroczyło limit czasu.
X	Urządzenie przestało działać przed przesłaniem pomiaru lub ukończeniem konfiguracji.

Informacje o producencie

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

Informacje o autoryzowanym przedstawicielu

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Niemcy

Informacje o importerze

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

Utylizacja

Uruchomienie dyrektyw europejskich 2011/65/UE, 2012/19/UE oraz 2015/863/EU w celu ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych oraz w celu utylizacji odpadów. Umieszczony na urządzeniu lub jego opakowaniu symbol oznacza, że po zakończeniu okresu eksploatacji produktu nie wolno go wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenia użytkownik musi dostarczyć je do wyznaczonego punktu zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych lub oddać je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia. Osobna utylizacja produktu pomaga chronić stan zdrowia i środowisko. Poddanie urządzenia zebraniu i recyklingowi pomaga również oszczędzać zasoby naturalne. Urządzenie i jego części są oznaczone pod względem utylizacji, odpowiednio do przepisów krajowych lub regionalnych.

Wskazówki i deklinacja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Index BPM jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym wskazanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Index BPM powinien się upewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.

Test emisji	Zgodność z przepisami	Otoczenie elektromagnetyczne — instrukcje
Emisje CE wg CISPR11	Grupa 1	Urządzenie Index BPM wykorzystuje energię RF tylko to swojego działania wewnętrznego. W związku z tym jego emisje RF są na bardzo niskim poziomie i nie ma prawdopodobieństwa, że spowodują zakłócenia urządzeń znajdujących się w pobliżu.
Emisje OZE wg CISPR11	Klasa B	Urządzenie Index BPM wykorzystuje energię RF tylko to swojego działania wewnętrznego. W związku z tym jego emisje RF są na bardzo niskim poziomie i nie ma prawdopodobieństwa, że spowodują zakłócenia urządzeń znajdujących się w pobliżu.
Emisje harmonicznych wg IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie Index BPM jest przystosowane do użycia we wszystkich obiektach, w tym gospodarstwach domowych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, która zasila budynki do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Urządzenie Index BPM jest przystosowane do użycia we wszystkich obiektach, w tym gospodarstwach domowych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, która zasila budynki do celów mieszkalnych.

Deklaracja — emisje elektromagnetyczne i odporność

Do urządzeń i systemów, które nie wspomagają funkcji życiowych i są przeznaczone do użycia tylko w miejscu ekranowanym. Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub na stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie. Przenośne radiowe urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

Urządzenie Index BPM przeznaczone jest do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym wskazanym w następującej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia Index BPM powinien się upewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne — instrukcje
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/przepływ IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	niedostępne[1]	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać typowemu otoczeniu szpitalnemu lub komercyjnemu.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia do linii ±0,5 kV, ±1 kV,± 2 kV linia do uziemienia	niedostępne	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać typowemu otoczeniu szpitalnemu lub komercyjnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwania i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: 0% UT; 0,5 cyklu 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli Przerwy w napięciu: 0% UT; 250/300 cykli	Spadki napięcia: niedostępne	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać typowemu otoczeniu szpitalnemu lub komercyjnemu. Jeśli użytkownik urządzenia Index BPM wymaga ciągłego działania w trakcie zaniku zasilania, zaleca się, aby urządzenie Index BPM było zasilane z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz oraz 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania urządzenia Index BPM powinny być na poziomie charakterystyki typowej lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.

Urządzenie Index BPM przeznaczone jest do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym wskazanym w następującej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia Index BPM powinien się upewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.

UWAGA: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

[1] Nie dotyczy. Urządzenie Index BPM zasilane jest bateriami, a nie prądem zmiennym.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne — instrukcje
Przeprowadzono RFIEC 61000-4-6	3 V RMS Od 150 kHz do 80 MHz 6 V RMS: w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	niedostępne[2]	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji na częstotliwości radiowej nie powinny być używane bliżej jakiejkolwiek części INDEX BPM, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona w równaniu stosowanym do częstotliwości przekaźnika.
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz.[3] $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz. Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem:

Urządzenie Index BPM przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym (w domowej opiece zdrowotnej), w którym kontrolowane są zaburzenia promieniowania RF. Klient lub użytkownik urządzenia Index BPM może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym (nadajnikami) a urządzeniem Index BPM, zgodnie z zaleceniami w poniższej tabeli, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

[2] Nie dotyczy. EUT pracuje na baterii, brak zasilania z sieci AC.
[3] Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a urządzeniem Index BPM

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przetwornika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	niedostępne	0,12	0,23
0,1	niedostępne	0,38	0,73
1	niedostępne	1,2	2,3
10	niedostępne	3,8	7,3
100	niedostępne	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie p jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika. **UWAGA:** Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. **UWAGA:** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

Urządzenie Index BPM przeznaczone jest do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym (do domowej opieki zdrowotnej) wskazanym w następującej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia Index BPM powinien się upewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.

Deklaracja producenta — specyfikacje badań odporności elektromagnetycznej na odporność portów zewnętrznych na urządzenia łączności bezprzewodowej RF

Częstotliwość badania (MHz)	Pasmo (MHz)	Uslugi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)	Poziom zgodności (V/m dla domowej opieki zdrowotnej)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[4] ±5 kHz odchylenie 1kHz sinusoida	2	0,3	28	28
710	704–470	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

[4] Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy 18 Hz, ponieważ choć nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, to byłby to najgorszy przypadek.

Częstotliwość badania (MHz)	Pasmo (MHz)	Uslugi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)	Poziom zgodności (V/m dla domowej opieki zdrowotnej)
		CDMA 850 Pasmo LTE 5					
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasmo LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

UWAGA: Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.

UWAGA: W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

UWAGA: Nośnik jest modulowany przy użyciu sygnału fali kwadratowej o cyklu pracy 50%.

Ryzyko rezydualne

Upływ prądu elektrycznego powoduje porażenie elektryczne.	Produkt wykorzystuje zasilanie bateryjne, które nie spowoduje porażenia prądem elektrycznym z powodu upływu.	Norma
Nieprawidłowe ciśnienie w mankiecie powoduje nieprawidłowe pomiary ciśnienia tętniczego.	W instrukcji obsługi znajduje się informacja, że w przypadku wątpliwości dotyczących ciśnienia tętniczego należy poinformować lekarza.	Norma
Brak możliwości automatycznego zmniejszenia ciśnienia, powodujący dyskomfort użytkownika.	W instrukcji obsługi napisano, że w przypadku dyskomfortu należy przerwać pomiar.	Norma
Produkt został uszkodzony podczas dostawy i nie nadaje się do użytku.	Jeśli produkt został uszkodzony w wyniku transportu, prosimy o kontakt z dystrybutorem.	Norma
Powoduje niepożądane reakcje skórne.	Wszystkie materiały, które mają kontakt z ludzką skórą, przeszły testy biokompatybilności.	Norma
Pola elektromagnetyczne zakłócają działanie innych urządzeń.	Produkty przeszły testy weryfikacyjne zgodnie z normami EMC EN 60601-1-2 oraz IEC 301489-1/-17.	Norma
Na działanie produktu mają wpływ zakłócenia pochodzące od sąsiednich pól elektromagnetycznych.	Produkty przeszły testy weryfikacyjne zgodnie z normami EMC EN 60601-1-2 oraz IEC 301489-1/-17.	Norma
Generuje zakłócenia elektromagnetyczne, które mają wpływ na inne pobliskie produkty.	Produkty przeszły testy weryfikacyjne zgodnie z normami EMC EN 60601-1-2 oraz IEC 301489-1/-17.	Norma
Nadmierny ucisk powoduje sińce lub zaczerwienienie.	Produkt wyposażono w mechanizm zabezpieczający przed nadmiernym ciśnieniem. W przypadku złego samopoczucia podczas pomiaru należy zdjąć mankiet i zaprzestać używania urządzenia.	Norma
Brak możliwości automatycznego zmniejszenia ciśnienia, powodujący dyskomfort użytkownika.	Produkt wyposażono w mechanizm zabezpieczający przed nadmiernym ciśnieniem. W przypadku złego samopoczucia podczas pomiaru należy zdjąć mankiet i zaprzestać używania urządzenia.	Norma
Nieprawidłowe użycie może spowodować nieprawidłowy pomiar ciśnienia tętniczego.	Instrukcja obsługi wyjaśnia prawidłowy sposób korzystania z urządzenia.	Norma
Zmierzone ciśnienie tętnicze (widoczne na wyświetlaczu OLED) jest nieprawidłowe, co nie pozwala dokonać właściwej oceny.	Produkt przeszedł pomyślnie test zakłóceń bezprzewodowych i spełnia wymagania przepisów EN 300 328.	Norma

Powoduje niestabilne ciśnienie tętnicze.	W podręczniku użytkownika wyjaśniono komunikaty o błędach i środki ostrożności.	Norma
Może być przyczyną obrażeń ciała lub nieprawidłowego ciśnienia tętniczego.	W podręczniku użytkownika wyjaśniono komunikaty o błędach i środki ostrożności.	Norma

Deklaracja zgodności WE

zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745

Deklaracja zgodności
Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność poniżej wspomnianego producenta. Niniejszym potwierdza się zgodność wymienionego produktu z wymaganiami określonymi w Dyrektywie Rady w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Załącznik IX — ocena zgodności oparta na systemie zarządzania jakością oraz na ocenie dokumentacji technicznej), co potwierdza certyfikat wydany przez DNV Product Assurance AS (numer jednostki notyfikowanej — 2460). Produkt jest także zgodny z Dyrektywami Rady 2011/65/UE (RoHS) i 2014/53/UE (RED).

W odniesieniu do następujących urządzeń:

Nazwa produktu: Index BPM
Oznaczenie modelu / nazwa marki: BP707 / Garmin

Nazwa producenta: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Adres producenta: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Tajwan

Adres fabryki: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Chiny

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): TW-MF-000010109

Numer certyfikatu UE MDR, data wydania i wygaśnięcia:
Nr certyfikatu: C539652

Data wstępnej certyfikacji: 30 sierpnia 2023 r.

Ważna do: 30 sierpnia 2028 r.

Podstawowy UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Nazwa jednostki notyfikowanej: DNV Product Assurance AS

Numer jednostki notyfikowanej: CE 2460

Adres jednostki notyfikowanej:
Veritasveien 1

1363 Høvik

Kraj: Norwegia

Przeznaczenie: Urządzenie Index BPM to ciśnieniomierz ze zintegrowanym mankietem. Jest to urządzenie medyczne przeznaczone do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna. Urządzenie jest przeznaczone do pomiarów i użytkowania przez dorosłych w wieku od 18 do 75 lat. Urządzenie jest przeznaczone do pomiarów przez dorosłych (w wieku od 18 do 75 lat), których obwód ramienia mieści się w zakresie od 22 do 42 cm (od 8,6 do 16,5 cali).

Wyłączenie odpowiedzialności: Urządzenie Index BPM BPM nie jest przeznaczone do diagnozowania jakichkolwiek chorób. Wyłącznie lekarz ma odpowiednie kwalifikacje do diagnozowania chorób, w tym leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego. Jeśli urządzenie wskaże nadciśnienie lub podwyższone ciśnienia tętnicze, należy skontaktować się z lekarzem. Nie ma znanych skutków ubocznych związanych z używaniem tego urządzenia. Urządzenie Index BPM jest urządzeniem autonomicznym i nie jest wymagane połączenie z aplikacją na smartfona. Opcjonalna aplikacja na smartfona może służyć tylko do przechowywania danych do własnych celów. Aplikacja nie wykonuje żadnych operacji na danych, ani nie wykonuje żadnych czynności poza ich przechowywaniem.

Kod GMDN: 45617 Sfigmomanometr elektroniczny z automatycznym nadmuchiwaniem, przenośny, na ramię/nadgarstek

Kod CND: Z1203020501 OSCYLOMETRYCZNE NIEINWAZYJNE CIŚNIENIOMIERZE KRWI

Klasyfikacja: Klasa IIa MDR 2017/745 Załącznik VIII, Reguła 10

Deklaracja na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta.

Niniejszym potwierdza się zgodność z wymaganiami określonymi w Dyrektywie Rady w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych — Załącznik IX OCENA ZGODNOŚCI OPARTA NA SYSTEMIE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ORAZ NA OCENIE DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ, która podlega certyfikacji przez DNV GL Presafe AS (numer jednostki notyfikowanej — 2460). Do oceny aspektów bezpieczeństwa produktu klasy IIa stosuje się następujące normy zharmonizowane:

I, Normy zharmonizowane UE

- EN ISO 13485:2016: Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów regulacyjnych
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry Część 1: Wymagania ogólne
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Nieinwazyjne sfigmomanometry. Wymagania uzupełniające dotyczące elektromechanicznych systemów pomiaru ciśnienia krwi
- EN ISO 81060-2:2019 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego
- EN 60601-1-11: 2015: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) — Szerokopasmowe systemy transmisyjne — Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie ISM 2,4 GHz i wykorzystujące modulację szerokopasmową — Zharmonizowana norma EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z art. 3.2 dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE)
- ETSI EN 301 489 -1 v2.2.3: 2019: Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; Część 1: Wspólne wymagania techniczne
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) — Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń radiowych — Część 17: Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych
- EN 60601-1-2:2015: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1:2015: Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN 62304:2006+A1:2015: Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. Certyfikat zgodności obejmuje dyrektywę 2015/863 opublikowaną w 2015 r. przez UE (często określaną jako RoHS 3) oraz dyrektywę 2017/2102/UE opublikowaną przez UE 17 listopada 2015 r.
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

II, Normy międzynarodowe

- ISO 14971:2019: Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- ISO 81060-2: 2018+A1:2020 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Badania kliniczne pomiarów typu automatycznego
- IEC 80601-2-30: 2018: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
- IEC 60601-1-11: 2015: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
- IEC 60601-1-2:2014: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania
- ISO 10993-1: 2018: Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ISO 10993-5: 2009: Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- ISO 10993-10: 2010: Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Testy na działanie drażniące i uczulające na skórę
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- IEC 62366-1:2015/COR:2016: Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- ISO 15223-1:2021: Wyroby medyczne — Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, oznakowaniem i dostarczaną informacją — Część 1: Wymagania ogólne
- IEC 62304:2006+A1:2015: Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania

III, wspólne specyfikacje UE (CS)

- Brak obowiązujących przepisów CS

Poniższy producent, importer lub autoryzowany przedstawiciel jest odpowiedzialny za niniejszą deklarację:

Kahl Handelsvertretung
Isarstr. 33 40699 Erkrath, Niemcy
Osoba odpowiedzialna ze strony producenta za złożenie tej deklaracji:

Jerry Hsu, Dyrektor Generalny
Ya Horng