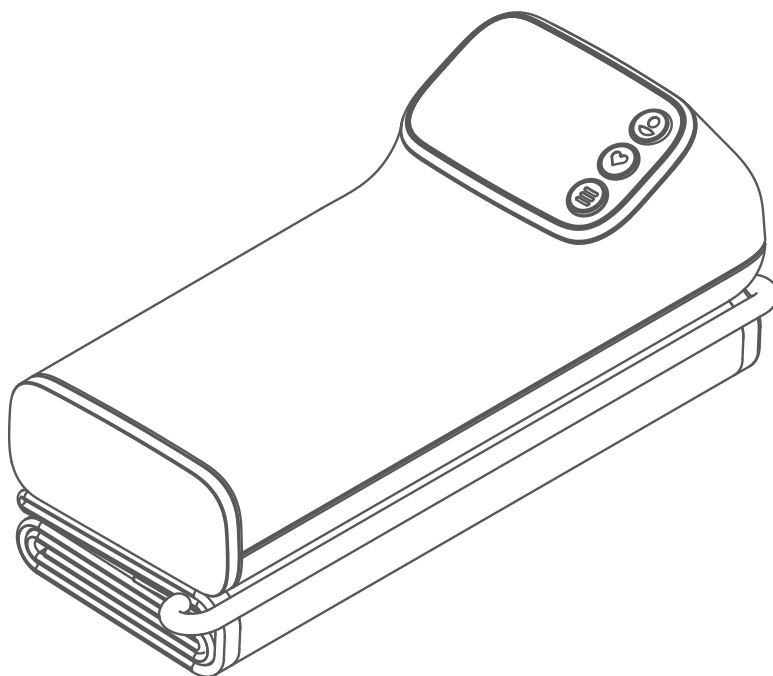


GARMIN®



INDEX™ BPM

Benutzerhandbuch

© 2024 Garmin Ltd. oder deren Tochtergesellschaften

Alle Rechte vorbehalten. Gemäß Urheberrechten darf dieses Handbuch ohne die schriftliche Genehmigung von Garmin weder ganz noch teilweise kopiert werden. Garmin behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an seinen Produkten vorzunehmen und den Inhalt dieses Handbuchs zu ändern, ohne Personen oder Organisationen über solche Änderungen oder Verbesserungen informieren zu müssen. Unter www.garmin.com finden Sie aktuelle Updates sowie zusätzliche Informationen zur Verwendung dieses Produkts.

Garmin®, das Garmin Logo und Tacx® sind Marken von Garmin Ltd. oder deren Tochtergesellschaften und in den USA und anderen Ländern eingetragen. Garmin Connect™ und Garmin Index™ sind Marken von Garmin Ltd. oder deren Tochtergesellschaften. Diese Marken dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung von Garmin verwendet werden.

Die Wortmarke BLUETOOTH® und die Logos sind Eigentum von Bluetooth SIG, Inc. und werden von Garmin ausschließlich unter Lizenz verwendet. Wi-Fi® ist eine eingetragene Marke der Wi-Fi Alliance Corporation. Weitere Marken und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Gerät entspricht Verordnung 2017/745 der EU über Medizinprodukte. EG-Bescheinigungsnummer: C539652.

Dieses Gerät wurde von Ya Hmg Electronic Co., Ltd. hergestellt.

Modellnummer: BP707

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Sicherheits- und Produktinformationen..... 1

| | |
|-----------------------------|---|
| Benutzerbeschränkungen..... | 1 |
| Gesundheitswarnungen..... | 1 |
| Batteriewarnungen..... | 2 |
| Vorkommnismeldungen..... | 2 |
| Hinweis zum Akku..... | 2 |
| Verwendungszweck..... | 2 |

Einführung.....2

| | |
|------------------------|---|
| Klinischer Nutzen..... | 3 |
|------------------------|---|

Übersicht über das Gerät..... 3

| | |
|---|---|
| Aktivieren des Geräts..... | 4 |
| Tipps zum Erhalten genauer Messwerte..... | 4 |
| Tipps zum Anpassen der Manschette..... | 5 |
| Messen von Blutdruck und Puls..... | 6 |

Smartphone-Funktionen..... 8

| | |
|---|---|
| Herstellen einer Verbindung mit einem Wi-Fi Netzwerk..... | 8 |
| Ändern des Wi-Fi Netzwerks..... | 8 |
| Garmin Connect App..... | 8 |
| Einladen sekundärer Benutzer..... | 9 |
| Ändern des Benutzerprofils..... | 9 |

Geräteinformationen..... 10

| | |
|---|----|
| Zurücksetzen des Geräts..... | 10 |
| Auswechseln der Batterien..... | 10 |
| Anzeigen der Softwareversion..... | 10 |
| Pflege des Geräts..... | 10 |
| Technische Daten..... | 12 |
| Erklärung der Symbole..... | 13 |
| Fehlercodes..... | 15 |
| Herstellerinformationen..... | 15 |
| Informationen zum Bevollmächtigten..... | 15 |
| Informationen zum Importeur..... | 15 |
| Software-Lizenzvereinbarung..... | 16 |
| Eingeschränkte Verbrauchergarantie.. | 17 |
| Entsorgung..... | 18 |

| | |
|---|----|
| Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung..... | 19 |
| Erklärung – Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit..... | 20 |
| Restrisiken..... | 24 |
| EG-Konformitätserklärung..... | 25 |

Wichtige Sicherheits- und Produktinformationen

WARNUNG

Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch, bevor Sie das Index BPM Gerät installieren und verwenden.

Benutzerbeschränkungen

WARNUNG

- Dieses Produkt wurde für die Verwendung durch nicht im Gesundheitswesen tätige Personen im häuslichen Umfeld entwickelt.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Ihr linker Arm einen Umfang von mehr als 42 cm (16,5 Zoll) oder weniger als 22 cm (8,6 Zoll) hat.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder wenn Sie schwanger sind und unter Präeklampsie oder Schwangerschaftsvergiftung leiden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder sonstige elektronische Geräte implantiert haben.

Gesundheitswarnungen

WARNUNG


- Lassen Sie sich stets von Ihrem Arzt beraten, bevor Sie ein Trainingsprogramm beginnen oder ändern.
- Von diesem Gerät bereitgestellte Messwerte dienen nur als Referenz. Garmin® ist nicht für Folgen verantwortlich, die sich aus fehlerhaften Informationen ergeben. Dieses Gerät ist nicht zur Diagnostik, Behandlung, Heilung oder Prävention von Krankheiten vorgesehen.
- Ändern Sie nicht Ihre Medikation basierend auf von diesem Gerät bereitgestellten Messwerten. Nehmen Sie Medikamente laut der Verordnung Ihres Arztes ein. Nur ein Arzt ist zum Diagnostizieren und Behandeln von Bluthochdruck qualifiziert.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen.
- Dieses Produkt darf nicht wie Medizinprodukte sterilisiert werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht an derselben Extremität wie ein anderes Gerät für die Gesundheitsüberwachung.
- Wenn Sie eine Mastektomie hatten, verwenden Sie dieses Gerät nicht an dem Arm auf der Seite, auf der Sie die Mastektomie hatten.

Batteriewarnungen

WARNUNG

In diesem Gerät sollten auswechselbare Alkalibatterien verwendet werden.

Ein Missachten dieser Richtlinien kann zur Verkürzung der Betriebsdauer der Batterien oder zu Schäden am Gerät, zu Feuer, chemischen Verätzungen, Auslaufen des Elektrolyts und/oder Verletzungen führen.

- Setzen Sie das Gerät nicht Feuer, Explosionen oder anderen Gefahrenquellen aus.
-  **BATTERIEN SIND GEFÄHRLICH UND MÜSSEN AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHRT WERDEN.**
NEHMEN SIE NEUE ODER BENUTZTE BATTERIEN NIEMALS IN DEN MUND UND FÜHREN SIE SIE NIEMALS IN ANDERE TEILE DES KÖRPERS EIN. Es kann innerhalb von 2 Stunden zu schweren oder tödlichen Verletzungen kommen, wenn sie verschluckt oder in den Körper eingeführt werden. Falls dies geschehen ist oder vermutet wird, dass es geschehen ist, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Das Gerät oder die Batterien dürfen nicht zerlegt, verändert, zu einem neuen Produkt verarbeitet, durchbohrt oder beschädigt werden.
- Ersetzen Sie die Batterien nur mit korrekten Ersatzbatterien. Bei Verwendung anderer Batterien besteht Brand- oder Explosionsgefahr.
- Verwenden Sie nur Batterien desselben Typs.
- Verwenden Sie alte und neue Batterien nicht gleichzeitig.

Vorkommnismeldungen

HINWEIS

Melden Sie im Falle schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und dem Bevollmächtigten des Herstellers alle Details.

Hinweis zum Akku

HINWEIS

Wenden Sie sich zur ordnungsgemäßen, im Einklang mit anwendbaren örtlichen Gesetzen und Bestimmungen stehenden Entsorgung von Gerät und/oder Akku an die zuständige Abfallentsorgungsstelle.

Verwendungszweck

Beim Index BPM Gerät handelt es sich um ein Blutdruckmessgerät ohne Schlauch. Es ist ein Medizinprodukt zum Messen des systolischen und diastolischen Blutdrucks und des Pulses. Das Gerät ist für die Messung und Bedienung durch Erwachsene im Alter von 18 bis 75 Jahren bestimmt. Das Gerät ist für die Messung bei Erwachsenen (zwischen 18 und 75 Jahren) mit einem Oberarmumfang von 22 bis 42 cm (8,6 bis 16,5 Zoll) vorgesehen. Das Index BPM Gerät ist nicht zur Diagnostik von Krankheiten vorgesehen. Nur ein Arzt ist zum Diagnostizieren und Behandeln von Krankheiten, einschließlich Bluthochdruck, qualifiziert. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Gerät hohe oder sehr hohe Blutdruckwerte anzeigt. Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Geräts.

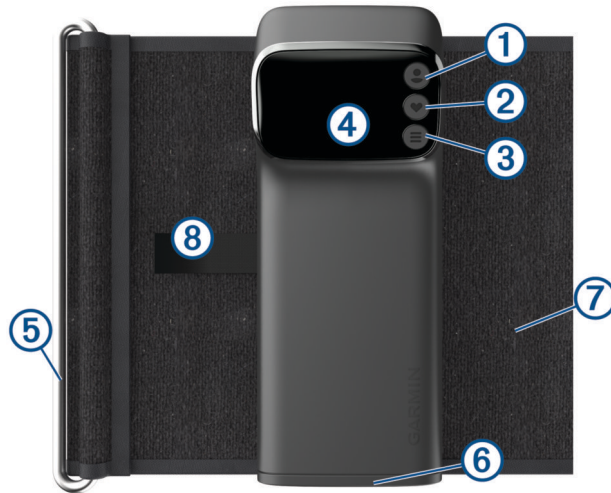
Einführung

Das Index BPM Produkt ist ein Einzelgerät, das den Blutdruck und die Herzfrequenz misst und anzeigt. Sie müssen das Gerät nicht mit einer Smartphone-App verbinden. Die optionale Smartphone-App kann lediglich zum Speichern von Daten für persönliche Aufzeichnungen verwendet werden.

Klinischer Nutzen

Die Blutdrucküberwachung zu Hause ermöglicht es Ihnen, sich an Ihrer eigenen Gesundheitsversorgung zu beteiligen. Sie hilft dabei, die Gesundheitskosten zu reduzieren und kann sowohl die Qualität als auch das Ergebnis der Behandlung von Bluthochdruck verbessern. Wenn Sie die Möglichkeit haben, Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz zu überwachen, können Sie sich frühzeitig an einen Arzt wenden, wenn die Messwerte nicht im normalen Bereich liegen.

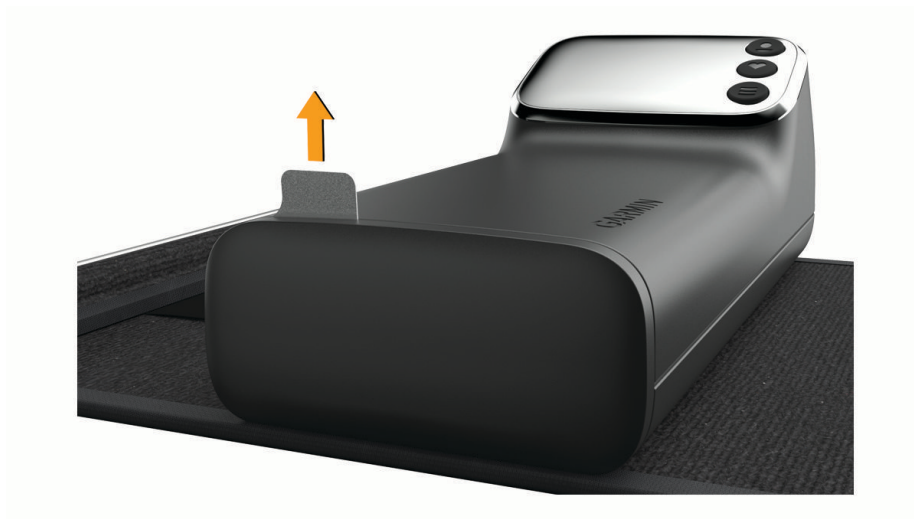
Übersicht über das Gerät



| | |
|---|-----------------------|
| ①  | Benutzer |
| ②  | Messung |
| ③  | Menü |
| ④ | Anzeige |
| ⑤ | Haltebügel |
| ⑥ | Batteriefachabdeckung |
| ⑦ | Manschette |
| ⑧ | Klettverschluss |

Aktivieren des Geräts

- 1 Ziehen Sie die Lasche aus der Batteriefachabdeckung.



- 2 Drücken Sie eine beliebige Taste.

Tipps zum Erhalten genauer Messwerte

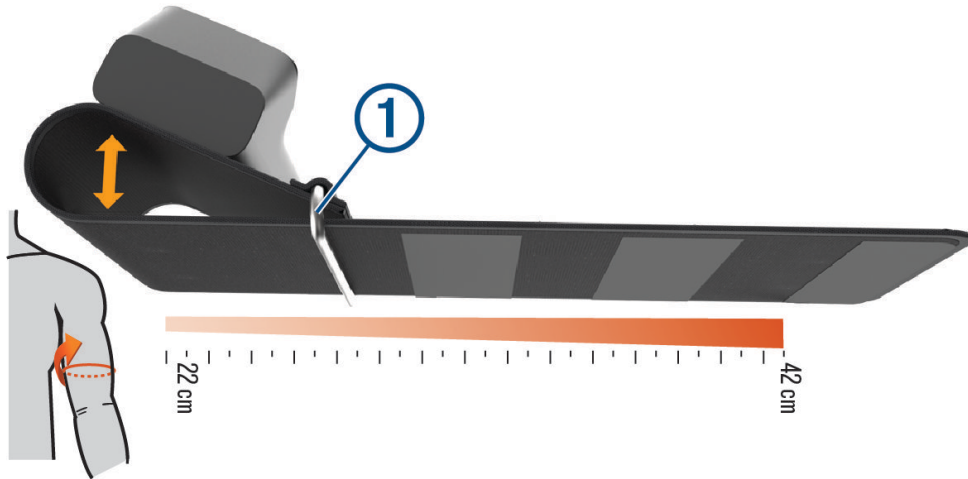
Das Index BPM Gerät zeigt die Ergebnisse einige Sekunden lang an und schaltet sich dann automatisch aus.

- Lesen Sie vor der Messung alle Anweisungen.
- Vermeiden Sie es, vor der Messung zu essen, zu rauchen oder sich sportlich zu betätigen.
- Nachdem Sie die Manschette angelegt haben, entspannen Sie sich vor einer Messung mindestens 5 Minuten lang.
- Führen Sie jede Messung am selben Arm durch.
- Nehmen Sie die Messung zur selben Uhrzeit vor.
- Vermeiden Sie es, enge oder dicke Kleidung zu tragen, die den Blutfluss behindern könnte.
- Vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen.
- Vermeiden Sie Ablenkungen während der Messung.

Tipps zum Anpassen der Manschette

Die Index BPM Manschette muss so eng wie möglich anliegen, dabei aber trotzdem angenehm zu tragen sein.

HINWEIS: Es ist möglicherweise einfacher, die Manschette anzupassen, bevor Sie sie anlegen.



- Schieben Sie den Haltebügel ① an eine beliebige Stelle an der Manschette und falten Sie die Manschette über den Haltebügel, sodass eine Schlaufe entsteht.

TIPP: Falls dies für einen ordnungsgemäßen Sitz erforderlich ist, können Sie den Haltebügel über dem Klettverschluss positionieren.

- Bei Armen mit größerem Umfang positionieren Sie den Bügel etwas weiter entfernt vom Hauptteil des Gehäuses.
- Nachdem die Manschette für einen ordnungsgemäßen Sitz angepasst wurde, öffnen Sie die Schlaufe nicht, sodass Sie das Blutdruckmessgerät ohne weitere Anpassungen an- und ablegen können.

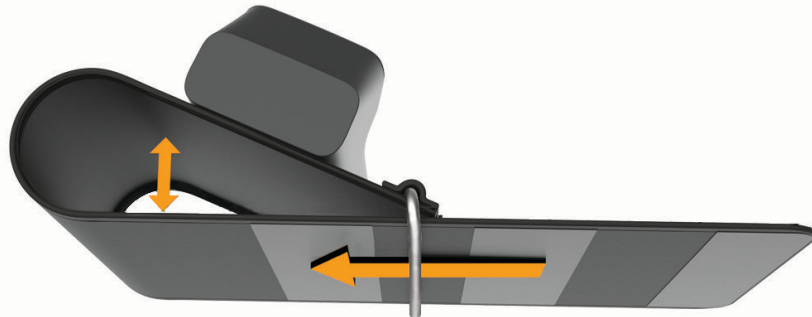
Messen von Blutdruck und Puls

Tipps zum Erhalten genauer Messwerte für Blutdruck und Puls finden Sie unter [Tipps zum Erhalten genauer Messwerte, Seite 4](#).

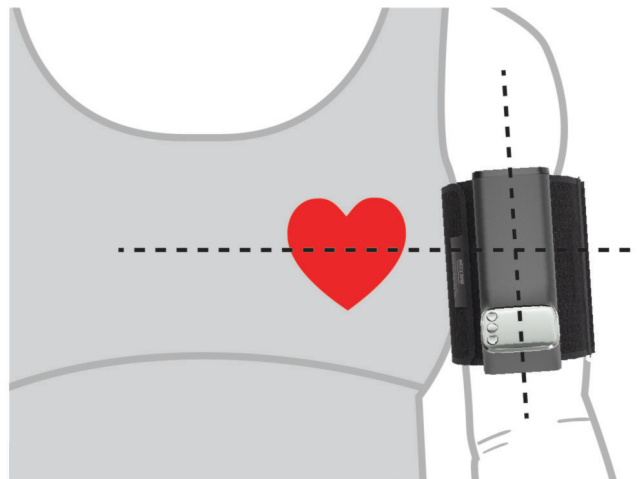
Sie können eine einzelne Messung (1X) vornehmen oder aber drei aufeinanderfolgende Messungen, von denen der Durchschnitt berechnet wird (3X).

- 1 Falten Sie die Manschette auseinander.
- 2 Halten Sie den Haltebügel fest und lockern Sie die Manschette, indem Sie sie durch den Haltebügel ziehen, bis eine Schlaufe entsteht.

TIPP: Ziehen Sie den Haltebügel bei Bedarf vom Gerät weg, damit eine Schlaufe entsteht.



- 3 Falten Sie die Manschette über den Haltebügel und schließen Sie den Klettverschluss.
- 4 Führen Sie Ihren Arm durch die Schlaufe und schieben Sie das Gerät nach oben an den Oberarm.



Das Gerät muss oberhalb des Ellbogens auf Höhe des Herzens sitzen. Das Display muss in Ihre Richtung zeigen.

TIPP: Nachdem Sie die Manschette angepasst haben, sodass sie richtig an Ihrem Arm sitzt, sollten Sie die geschlossene Manschette an- und ablegen können, ohne sie jedes Mal anpassen zu müssen.





- 5 Nehmen Sie bei Bedarf die Manschette vom Arm und passen Sie sie neu an, sodass sie eng anliegt, aber angenehm zu tragen ist ([Tipps zum Anpassen der Manschette, Seite 5](#)).

HINWEIS: Wenn das Gerät nicht eng anliegt, sind die Messungen möglicherweise ungenau.

- 6 Setzen Sie sich und stellen Sie Ihre Füße flach auf.
- 7 Legen Sie den Arm auf einen Tisch oder eine ebene Oberfläche.

8 Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät zu aktivieren.

9 Wählen Sie eine Option:

- Drücken Sie , um eine Einzelmessung vorzunehmen.
Das Symbol  wird angezeigt.
- Halten Sie  gedrückt, um eine Dreifachmessung vorzunehmen.
Das Symbol  wird angezeigt.


HINWEIS: Zwischen den Messungen liegt eine Pause von jeweils einer Minute. Bewegen Sie sich bis zum Abschluss der dritten Messung nicht und sprechen Sie auch nicht.

Für jede Messung wird die Manschette automatisch aufgeblasen und die Luft dann wieder abgelassen. Die Ergebnisse werden auf dem Display angezeigt.





Wenn Sie das Gerät zur Verwendung einer optionalen Wi-Fi® Verbindung eingerichtet haben, werden die Messwerte automatisch in Ihr Garmin Connect™ Konto hochgeladen.

Beenden einer Messung

Sie können eine Messung jederzeit beenden.

- 1 Drücken Sie .
- 2 Ziehen Sie die geschlossene Manschette vom Oberarm.

Anzeigen des letzten Messwerts

- 1 Drücken Sie  > .
 wird auf dem Display angezeigt.
- 2 Drücken Sie .

Smartphone-Funktionen

Herstellen einer Verbindung mit einem Wi-Fi Netzwerk

HINWEIS

Versuchen Sie nicht, das Gerät mit einem Smartphone zu koppeln, bei dem es sich nicht um Ihr persönliches Gerät handelt.




Versuchen Sie nicht, das Gerät mit einem ungesicherten Wi-Fi Netzwerk zu verbinden oder mit einem Wi-Fi Netzwerk, für das kein Kennwort eingerichtet ist.

Teilen Sie nicht Ihre Anmeldedaten oder Ihr Kennwort mit anderen.

Sie müssen das Gerät mit der Garmin Connect App auf dem Smartphone verbinden, bevor Sie eine Verbindung mit einem Wi-Fi Netzwerk herstellen können.






Die Verwendung eines Wi-Fi Netzwerks mit dem Index BPM Gerät ist optional und nicht erforderlich. Das Index BPM Gerät kann Messungen mit der Garmin Connect App synchronisieren, während eine Verbindung mit einem Wi-Fi Netzwerk besteht.

Das Index BPM Gerät setzt Sicherheitsmaßnahmen ein, um Datenpannen zu verhindern. Beispielsweise verwendet die Garmin Connect App einen Authentifizierungsschlüssel, um sicherzustellen, dass Sie das Gerät jeweils nur mit einem Smartphone koppeln können. Außerdem müssen Sie einen auf dem Gerät angezeigten 6-stelligen Kopplungscode eingeben, um eine sichere und gebundene Kopplung abzuschließen.

- 1 Begeben Sie sich in Reichweite eines Wi-Fi Netzwerks.
- 2 Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät zu aktivieren.
- 3 Drücken Sie .
Das Symbol  wird angezeigt.
- 4 Drücken Sie .
- 5 Wählen Sie in der Garmin Connect App das Optionsmenü und anschließend die Option **Gerät hinzufügen**.
- 6 Geben Sie den auf dem Gerät angezeigten Sicherheitscode ein.
- 7 Geben Sie einen Namen für das Gerät ein.
- 8 Wählen Sie ein verfügbares Wi-Fi Netzwerk und geben Sie die Anmeldedaten ein.

Ändern des Wi-Fi Netzwerks

Über die Garmin Connect App auf dem Smartphone können Sie verbundene Wi-Fi Netzwerke hinzufügen oder ändern. Sekundäre Benutzer können keine Wi-Fi Netzwerke verwalten.

- 1 Begeben Sie sich in Reichweite eines Wi-Fi Netzwerks.
- 2 Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät zu aktivieren.
- 3 Drücken Sie .
Das Symbol  wird angezeigt.
- 4 Drücken Sie .
- 5 Wählen Sie in der Garmin Connect App die Option  oder .
- 6 Wählen Sie **Garmin-Geräte** und anschließend Ihr Gerät.
- 7 Wählen Sie **Konnektivität > Wi-Fi > Meine Netzwerke**.
- 8 Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Garmin Connect App

Die Verwendung der Garmin Connect App mit dem Index BPM Gerät ist optional und nicht erforderlich. Die Garmin Connect App ermöglicht es Ihnen, Blutdruckmesswerte anzuzeigen, Notizen zu den Messwerten zu erstellen, andere Personen zur Verwendung des Geräts einzuladen und Erinnerungen zur Messung des Blutdrucks zu verwalten.

Das Index BPM Gerät wird als Einzelgerät verwendet, bis Sie die Garmin Connect App herunterladen und das Gerät mit der App koppeln.

Herunterladen der App





Die Verwendung der Garmin Connect App mit dem Index BPM Gerät ist optional und nicht erforderlich.

- 1 Öffnen Sie auf dem kompatiblen Smartphone den App-Shop und suchen Sie nach der Garmin Connect App.
- 2 Installieren Sie die App.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Smartphones.

Koppeln des Geräts mit der Garmin Connect App

Sie können Ihrem Garmin Connect Konto das Index BPM Gerät hinzufügen.

- 1 Installieren Sie über den App-Shop des Smartphones die  Garmin Connect App und öffnen Sie sie.
- 2 Wählen Sie eine Option, um das Gerät Ihrem Garmin Connect Konto hinzuzufügen:
 - Wenn dies das erste Gerät ist, das Sie mit der Garmin Connect App gekoppelt haben, folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.
 - Wenn Sie bereits ein anderes Gerät mit der Garmin Connect App gekoppelt haben, wählen Sie im Einstellungsmenü die Option **Garmin-Geräte > Gerät hinzufügen** und folgen den Anweisungen auf dem Display.
- 3 Aktivieren Sie auf dem Gerät den Kopplungsmodus, indem Sie eine beliebige Taste drücken, um das Gerät zu aktivieren. Drücken Sie dann .
Das Symbol  wird angezeigt.
- 4 Drücken Sie .
- 5 Folgen Sie den in der Garmin Connect App angezeigten Anweisungen.

Neue Messungen werden automatisch in die Garmin Connect App hochgeladen.

Einladen sekundärer Benutzer


Damit Sie sekundäre Benutzer einladen können, müssen diese die Garmin Connect App auf ihrem Smartphone installieren und ein Konto erstellen.

Sie können bis zu 15 sekundäre Benutzer einladen, die mit der Garmin Connect App ein Profil erstellen und Messungen mit Ihrem Gerät vornehmen können.

- 1 Folgen Sie auf dem Smartphone in der Garmin Connect App den Anweisungen auf dem Display, um sekundäre Benutzer einzuladen.
Der sekundäre Benutzer erhält eine Email-Einladung zur Verwendung Ihres Geräts.
- 2 Akzeptieren Sie auf dem Smartphone des sekundären Benutzers die Email-Einladung und folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.
- 3 Nehmen Sie mit dem Index BPM Gerät eine Messung vor.
Das Index BPM Gerät wird synchronisiert und das Profil des neuen Benutzers ist verfügbar.

Ändern des Benutzerprofils

Damit Sie das Benutzerprofil ändern können, müssen Sie zunächst den Einladungsvorgang für sekundäre Benutzer abschließen und das Gerät mit dem Garmin Connect Konto synchronisieren.



- 1 Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät zu aktivieren.
- 2 Drücken Sie , bis der Name des Benutzers angezeigt wird.
- 3 Nehmen Sie eine Messung vor.


Wenn Sie das Gerät mit einer optionalen Wi-Fi Verbindung eingerichtet haben, wird die Messung automatisch in das Garmin Connect Konto des sekundären Benutzers hochgeladen.

Geräteinformationen

Zurücksetzen des Geräts

Beim Zurücksetzen des Geräts werden alle Daten und Verbindungen gelöscht.

Achten Sie darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Halten Sie dann 10 Sekunden lang die Tasten  und  gedrückt.

 wird angezeigt und das Gerät wird zurückgesetzt.

Auswechseln der Batterien




Das Gerät wird mit vier AAA-Batterien betrieben.

- 1 Drücken Sie die Batterieabdeckungstaste hinter der Manschette.
- 2 Entfernen Sie die Batterieabdeckung.
- 3 Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät.
- 4 Legen Sie neue Batterien ein und achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung der Pole.



- 5 Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf.

Anzeigen der Softwareversion

- 1 Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät zu aktivieren.
- 2 Drücken Sie  bis  auf dem Display angezeigt wird.
- 3 Drücken Sie .

Pflege des Geräts

HINWEIS

Setzen Sie das Gerät keinen starken Erschütterungen aus, und verwenden Sie es sorgsam. Andernfalls kann die Lebensdauer des Produkts eingeschränkt sein.

Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es über längere Zeit extrem hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt sein kann, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

Wenn Sie das Gerät voraussichtlich mehrere Monate lang nicht verwenden, entfernen Sie die Batterien.

Verwenden Sie keine scharfen oder rauen Gegenstände zum Reinigen des Geräts.

Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel, Scheuermittel, Lösungsmittel oder Insektenschutzmittel, die die Kunststoffteile oder die Oberfläche beschädigen könnten.

Setzen Sie das Gerät nach Möglichkeit nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.

Reinigen des Geräts

Bei Bedarf können Sie die Oberfläche des Geräts reinigen, um Schmutz, Flusen und Staub zu entfernen.

HINWEIS: Reinigen Sie das Gerät mindestens einmal im Jahr.

- 1 Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem Tuch, das mit sauberem Wasser befeuchtet ist.
- 2 Wischen Sie das Gerät trocken.

Aufbewahren des Geräts

- Rollen Sie die Manschette auf, bis sie am Gerät anliegt, und befestigen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss.
- Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort auf, an dem es keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät voraussichtlich mehr als 3 Monate nicht verwenden werden. Auf diese Weise wird ein Auslaufen der Batterien verhindert.

Wartung

- Während der Nutzungsdauer des Geräts ist kein Firmware-Update erforderlich.
- In sehr seltenen Fällen müssen Sie evtl. aufgrund eines Hardwarefehlers die Firmware neu auf dem Gerät installieren. In diesem Fall bleibt die beabsichtigte Verwendung unverändert.
- Etwaige Änderungen der Firmware sind verboten.




















Technische Daten

| | |
|----------------------------------|--|
| Anzeige | 3,3 cm (1,3 Zoll), OLED |
| Bereich des Manschettendrucks | 0 bis 280 mmHg |
| Messbereich | Systolischer Blutdruck: 60 bis 250 mmHg Diastolischer Blutdruck: 40 bis 180 mmHg |
| Messmethode | Oszillometrisch |
| Genauigkeit | Blutdruckwerte: ± 3 mmHg oder ± 2 % Herzfrequenz: ± 5 % |
| Nennleistung | 6 V Gleichspannung, 4 AAA-Batterien mit 1,5 V, LR03 |
| Armumfang | 22 bis 42 cm (8,6 bis 16,5 Zoll) |
| Gewicht | 280 Gramm (0,62 lb) ohne Batterien |
| Abmessungen | 150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 Zoll) |
| Batterielaufzeit | Bis zu 9 Monate |
| Betriebstemperaturbereich | 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) 15 % bis 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit Maximale Höhe: 2.000 m (6.561,68 Fuß) |
| Lagertemperaturbereich | -25 °C bis 70 °C (-13 °F bis 158 °F) 10 % bis 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit Maximale Höhe: 2.000 m (6.561,68 Fuß) 800 bis 1.060 hPa |
| Übertragungsmethode | Bluetooth® Low Energy 5.0 |
| WLAN-Netzwerk | IEEE 802.11 b/g/n |
| Garantie | Ein Jahr |
| Anwendungsteil | Typ BF (Oberarmmanschette) |
| Inhalt | BP707 4 AAA-Batterien Manschette (befestigt) Schnellstartanleitung |
| Erwartete Nutzungsdauer | 3 Jahre |
| Einschalt- oder Aktivierungszeit | 5 s |
| Zeit für Messzyklus | 50 bis 60 s, abhängig vom Druckwert |
| Funkfrequenz | WLAN: 2.412 bis 2.472 MHz bei 18,04 dBm (maximal) Bluetooth Low Energy: 2.402 bis 2.480 MHz bei -2,33 dBm |
| Bluetooth Low Energy | 5.0 |
| Reichweite Bluetooth Low Energy | < 9,1 m (30 Fuß) (typisch) |
| Maximale Anzahl an Verbindungen | 1 Smartphone |
| Drahtlose Netzwerke | Nur b/g/n, 2,4 GHz |

| | |
|--|----------------------------|
| WLAN-Netzwerksicherheit | WPA2 |
| WLAN-Netzwerkreichweite | < 30 m (100 Fuß) (typisch) |
| Maximale Anzahl an drahtlosen Netzwerken | 7 gespeichert |

Erklärung der Symbole


Diese Symbole und Abkürzungen sind u. U. auf den Gerätetiketten abgebildet.

| | |
|---|--|
|  | Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie einen implantierten Herzschrittmacher haben. |
|  | Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen. |
|  | Anwendungsteil, Typ BF. |
|  | Hersteller |
|  | Importeur |
|  | Vertriebs Händler |
|  | Symbol für Klasse II |
|  | Symbol für WEEE-Entsorgung und Recycling. Das Produkt ist gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EG zu WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) mit dem WEEE-Symbol versehen. Es soll eine unsachgemäße Entsorgung dieses Produkts verhindern und die Wiederverwertung und das Recycling fördern. |
|  | Warnung vor niedrigem Batteriestand. Zeigt an, dass der Batteriestand unter 50 % liegt. |
|  | Die Batterie ist zu schwach, um das Gerät einzuschalten, und sollte sofort ausgewechselt werden. |
|  | Universelles Recycling-Symbol. |
|  | FCC-Zertifizierungszeichen. |
|  | Bedingungen für Aufbewahrung und Transport. |
|  | Bedingungen für Aufbewahrung und Transport. |
|  | CE-Zertifizierungszeichen. |
|  | Verpackung mit Grünem Punkt. Ein finanzieller Beitrag wurde an eine qualifizierte nationale Organisation für die Verwertung von Verpackungen gezahlt. |
|  | Bluetooth Symbol. |
|  | Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanz). |
| IP22 | Das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser über 12,5 mm (0,49 Zoll) geschützt. Das Gerät ist gegen schräg (bis zu 15°) fallendes Wasser geschützt. |
| S/N | Seriennummer. |
| SYS / DIA | Systolischer Blutdruck in mmHg/diastolischer Blutdruck in mmHg. |
| BPM | Herzschläge pro Minute während einer Messung. |
|  | Medizinisches Gerät. |

| | |
|------------|---------------------------|
| UDI | Einmalige Produktkennung. |
|------------|---------------------------|

Fehlercodes

Auf dem Display des Geräts werden möglicherweise Fehlercodes angezeigt, um auf ein Problem mit dem Gerät hinzuweisen (*Tipps zum Erhalten genauer Messwerte, Seite 4*). Falls auf dem Index BPM Gerät ein Fehlercode angezeigt wird, nehmen Sie das Gerät vom Arm und schalten Sie es aus und wieder ein, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.

| | |
|---|---|
|  | Der Batteriestand ist niedrig. |
| E1 | Das Gerät hat keinen Messwert erkannt. |
| E2 | Die Manschette wurde nicht ordnungsgemäß aufgeblasen oder ist undicht. |
| E3 | Der Messwert ist falsch. |
| E4 | Es ist zu einer Zeitüberschreitung des Geräts gekommen, während die Manschette aufgeblasen oder während die Luft wieder abgelassen wurde. |
| E5 | Die Manschette ist teilweise aufgeblasen. |
| E6 | Der Messwert hat den maximalen Blutdruckwert überstiegen. |
| E7 | Es ist zu einer Zeitüberschreitung des Geräts gekommen, während es versucht hat, eine Verbindung mit der Garmin Connect App oder einem Wi-Fi Netzwerk herzustellen. |
| E8 | Es ist auf dem Gerät zu einem internen Kommunikationsfehler gekommen. |
| E9 | Das Software-Update wurde nicht ordnungsgemäß installiert. |
| E10 | Es ist zu einer Zeitüberschreitung des Geräts gekommen. |
| X | Beim Versuch, einen Messwert hochzuladen oder die Einrichtung abzuschließen, ist es zu einer Zeitüberschreitung des Geräts gekommen. |

Herstellerinformationen

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

Informationen zum Bevollmächtigten

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Deutschland

Informationen zum Importeur

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

Software-Lizenzvereinbarung

DURCH DIE VERWENDUNG DES GERÄTS STIMMEN SIE DEN BEDINGUNGEN DER FOLGENDEN SOFTWARE-LIZENZVEREINBARUNG ZU. LESEN SIE DIE LIZENZVEREINBARUNG AUFMERKSAM DURCH.

Garmin Ltd. und deren Tochtergesellschaften („Garmin“) gewähren Ihnen im Rahmen des normalen Betriebs dieses Geräts eine beschränkte Lizenz zur Verwendung der in diesem Gerät im Binärformat integrierten Software (die „Software“). Verfügungsrechte, Eigentumsrechte und Rechte am geistigen Eigentum an der Software verbleiben bei Garmin und/oder deren Drittanbietern.

Sie erkennen an, dass die Software Eigentum von Garmin und/oder dessen Drittanbietern ist und durch die Urheberrechte der Vereinigten Staaten von Amerika und internationale Urheberrechtsabkommen geschützt ist. Weiterhin erkennen Sie an, dass Struktur, Organisation und Code der Software, für die kein Quellcode zur Verfügung gestellt wird, wertvolle Betriebsgeheimnisse von Garmin und/oder dessen Drittanbietern sind und dass der Quellcode der Software ein wertvolles Betriebsgeheimnis von Garmin und/oder deren Drittanbietern bleibt. Sie verpflichten sich, die Software oder Teile davon nicht zu dekompile, zu deassemblieren, zu verändern, zurückzuassemblieren, zurückzuentwickeln, in eine allgemein lesbare Form umzuwandeln oder ein von der Software abgeleitetes Werk zu erstellen. Sie verpflichten sich, die Software nicht in ein Land zu exportieren oder zu reexportieren, das nicht im Einklang mit den Exportkontrollgesetzen der Vereinigten Staaten von Amerika oder den Exportkontrollgesetzen eines anderen, in diesem Zusammenhang relevanten Landes steht.

Eingeschränkte Verbrauchergarantie

DIESE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG GEWÄHRT IHNEN BESTIMMTE GESETZLICHE RECHTE; AUSSERDEM HABEN SIE GGF. ANDERE GESETZLICHE RECHTE, DIE JE NACH BUNDESLAND (BZW. LAND ODER PROVINZ) VARIIEREN. GARMIN SCHRÄNKT ANDERE GESETZLICHE RECHTE, DIE IHNEN GEMÄSS DEN GESETZEN IHRES BUNDESLANDES (BZW. IHRES LANDES ODER IHRER PROVINZ) U. U. ZUSTEHEN, NICHT EIN, UND SETZT DIESE AUCH NICHT AUS. DIE GESETZE IHRES BUNDESLANDES, IHRES LANDES ODER IHRER PROVINZ BIETEN IHNEN EINEN VOLLSTÄNDIGEN EINBLICK IN IHRE RECHTE.

Für nicht für die Luftfahrt vorgesehenen Produkte gilt ab dem Kaufdatum eine einjährige Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Innerhalb dieses Zeitraums repariert oder ersetzt Garmin nach eigenem Ermessen alle bei ordnungsgemäßer Verwendung ausgefallenen Komponenten. Diese Reparatur- und Austauscharbeiten sind für den Kunden in Bezug auf Teile und Arbeitszeit unter der Voraussetzung kostenlos, dass dieser die Transportkosten übernimmt. Diese eingeschränkte Gewährleistung findet keinerlei Anwendung auf: (i) kosmetische Schäden, z. B. Kratzer oder Dellen, (ii) Verschleißteile wie Batterien, sofern Produktschäden nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, (iii) durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Wasser, Überschwemmung, Feuer oder andere höhere Gewalt oder äußere Ursachen hervorgerufene Schäden, (iv) Schäden aufgrund einer Wartung durch nicht von Garmin autorisierte Dienstleister, (v) Schäden an einem Produkt, das ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Garmin modifiziert oder geändert wurde, (vi) Schäden an einem Produkt, das mit Netz- und/oder Datenkabeln verbunden wurde, die nicht von Garmin bereitgestellt wurden oder Schäden an einem Produkt, das mit AC-Netzadaptern und Kabeln verbunden wurde, die nicht von UL (Underwriters Laboratories) zertifiziert wurden und nicht mit „LPS“ (Limited Power Source) gekennzeichnet sind. Darüber hinaus behält Garmin sich das Recht vor, Garantieansprüche für Produkte oder Dienstleistungen abzulehnen, die unter Verstoß gegen die Gesetze eines Landes erworben und/oder verwendet werden. Navigationsprodukte von Garmin sind ausschließlich als Navigationshilfe vorgesehen und dürfen nicht für Zwecke verwendet werden, die präzise Messungen von Richtungen, Distanzen, Positionen oder Topografien erfordern. Garmin übernimmt keinerlei Gewährleistungen im Hinblick auf die Richtigkeit oder Vollständigkeit der Kartendaten.

IM NACH GELTENDEN RECHT MAXIMAL ZULÄSSIGEN UMFANG GELTEN DIE IN DIESER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG AUFGEFÜHRTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND RECHTSMITTEL EXKLUSIV UND SCHLIESSEN JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE, STILLSCHWEIGENDE, GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGEN UND RECHTSMITTEL AUS, U. A. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN ZU HANDELSSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGEN, UND GARMIN SCHLIESST DIE VORGENANNTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND RECHTSMITTEL AUSDRÜCKLICH AUS. DIESE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG GEWÄHRT IHNEN BESTIMMTE GESETZLICHE RECHTE; AUSSERDEM HABEN SIE GGF. ANDERE GESETZLICHE RECHTE, DIE JE NACH BUNDESLAND BZW. LAND VARIIEREN. FALLS STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN GEMÄSS DEN GESETZEN IHRES BUNDESLANDES ODER IHRES LANDES NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN, IST DIE DAUER DERARTIGER GEWÄHRLEISTUNGEN AUF DIE DAUER DIESER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT. IN EINIGEN BUNDESLÄNDERN (BZW. LÄNDERN UND PROVINZEN) IST DIE EINSCHRÄNKUNG DER DAUER EINER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG NICHT GESTATTET; IN EINEM SOLCHEN FALL TRIFFT DER VORSTEHEND GENANNTA AUSSCHLUSS GGF. NICHT AUF SIE ZU.

IN KEINERLEI FALL HAFTET GARMIN BEI EINEM GARANTIEANSPRUCH FÜR BEILÄUFIG ENTSTANDENE, KONKRETE, INDIREKTE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE SACH- ODER UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG ODER DIE NICHTVERWENDBARKEIT DIESES PRODUKTS ODER DEFEKTE DES PRODUKTS ENTSTEHEN. IN EINIGEN BUNDESLÄNDERN (SOWIE LÄNDERN UND PROVINZEN) IST DER AUSSCHLUSS VON BEILÄUFIG ENTSTANDENEN ODER FOLGESCHÄDEN NICHT GESTATTET; IN EINEM SOLCHEN FALL TREFFEN DIE VORGENANNTEN AUSSCHLÜSSE NICHT AUF SIE ZU.

Falls Sie während des Gewährleistungszeitraums gemäß dieser eingeschränkten Gewährleistung einen Garantieanspruch geltend machen, geht Garmin nach eigenem Ermessen folgendermaßen vor und (i) repariert das Gerät mit neuen Teilen oder mit gebrauchten Teilen, die die Qualitätsstandards von Garmin erfüllen, (ii) ersetzt das Gerät durch ein neues oder ein von Garmin rezertifiziertes Gerät, das die Qualitätsstandards von Garmin erfüllt, oder (iii) tauscht das Gerät aus, wobei der volle Kaufpreis erstattet wird. DIESE RECHTSMITTEL SIND DIE EINZIGEN IHNEN IM FALLE EINES GARANTIEANSPRUCHS ZUR VERFÜGUNG STEHENDEN RECHTSMITTEL. Für reparierte oder ersetzte Geräte gilt eine Gewährleistung von 90 Tagen. Falls für das eingesendete Gerät weiterhin die ursprüngliche Gewährleistung gilt, beträgt die neue Gewährleistung 90 Tage oder bis zum Ende der ursprünglichen einjährigen Garantie, wobei der jeweils längere Zeitraum Anwendung findet.

Bevor Sie einen Garantieanspruch geltend machen, sehen Sie sich die unter support.garmin.com verfügbaren Online-Hilferessourcen an. Falls Sie diese Ressourcen verwenden und das Gerät weiterhin nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an eine von Garmin autorisierte Serviceeinrichtung in dem Land, in dem Sie das Produkt ursprünglich erworben haben, oder folgen Sie den Anweisungen unter support.garmin.com, um einen Garantieanspruch geltend zu machen. Falls Sie sich in den USA befinden, können Sie sich auch telefonisch an 1-800-800-1020 wenden.

Falls Sie einen Garantieanspruch außerhalb des Landes geltend machen, in dem Sie das Produkt ursprünglich erworben haben, kann Garmin nicht garantieren, dass die zum Reparieren oder Ersetzen des Produkts erforderlichen Teile und Produkte verfügbar sein werden; dies ist auf unterschiedliche Produktangebote und geltende Standards, Gesetze und Vorschriften zurückzuführen. Entsprechend kann Garmin nach eigenem Ermessen und gemäß anwendbaren Gesetzen das Produkt reparieren, wobei vergleichbare Teile verwendet werden, oder das Produkt durch ein vergleichbares Garmin Produkt ersetzen (neues Produkt oder ein von Garmin rezertifizierter Ersatz) oder verlangen, dass Sie das Produkt an eine von Garmin autorisierte Serviceeinrichtung in dem Land schicken, in dem Sie das Produkt ursprünglich erworben haben, oder an eine von Garmin autorisierte Serviceeinrichtung in einem anderen Land, die den Service des Produkts durchführen kann; in diesem Fall unterliegt es Ihrer Verantwortung, alle anwendbaren Gesetze und Vorschriften bezüglich Import und Export einzuhalten und für alle Zollgebühren, die Mehrwertsteuer, Versandkosten und andere damit verbundene Steuern und Gebühren aufzukommen. In einigen Fällen können Garmin und seine Händler Ihr Produkt nicht in einem anderen Land als dem Land warten, in dem Sie das Produkt nicht ursprünglich erworben haben, oder das reparierte oder ersetzte Produkt in dieses Land zurückschicken; dies ist auf geltende Standards, Gesetze und Vorschriften zurückzuführen.

Käufe über Onlineaktionen: Für Produkte, die über Onlineauktionen erworben wurden, besteht keinerlei Anspruch auf Rabatte oder andere, sich aus der Garantie ergebende Sonderangebote von Garmin. Online-Auktionsbestätigungen werden für Garantieansprüche nicht akzeptiert. Hierfür ist das Original oder eine Kopie des Kaufbelegs des ursprünglichen Einzelhändlers erforderlich. Garmin ersetzt keine fehlenden Komponenten bei Paketsendungen, die über Online-Auktionen erworben wurden.

Internationale Käufe: Für über internationale Vertriebspartner außerhalb der USA erworbene Geräte gilt möglicherweise abhängig vom jeweiligen Land eine separate Garantie. Sofern zutreffend wird diese Garantie von dem Vertriebspartner im jeweiligen Land angeboten, der auch den lokalen Service für das Gerät durchführt. Garantien von Vertriebspartnern gelten nur in dem für den Vertrieb vorgesehenen Gebiet. In den USA oder Kanada erworbene Geräte müssen für Kundendienstzwecke an das Garmin Service-Center in Großbritannien und Nordirland, den USA, Kanada oder Taiwan geschickt werden.

Entsorgung

Anwendung der europäischen Richtlinien 2011/65/EU, 2012/19/EU und 2015/863/EU zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung. Das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebrachte Symbol bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Am Ende der Nutzungsdauer des Geräts muss der Benutzer es an einer ausgewiesenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikaltgeräte abgeben oder das Gerät beim Erwerb eines neuen Geräts beim Händler zurückgeben. Die separate Entsorgung des Produkts dient dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Die Sammlung und Verwertung Ihres Geräts hilft auch dabei, natürliche Ressourcen zu schonen. Das Gerät und dessen Teile sind im Hinblick auf ihre Entsorgung gemäß nationalen oder regionalen Vorschriften gekennzeichnet, sofern zutreffend.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung

Das Index BPM Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Index BPM Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|--|------------|---|
| CE-Emission CISPR11 | Gruppe 1 | Das Index BPM Gerät nutzt Hochfrequenzenergie nur für die internen Funktionen. Die Hochfrequenzemissionen sind daher sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch elektronische Geräte in der Nähe gestört werden. |
| RE-Emissionen CISPR11 | Klasse B | Das Index BPM Gerät nutzt Hochfrequenzenergie nur für die internen Funktionen. Die Hochfrequenzemissionen sind daher sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch elektronische Geräte in der Nähe gestört werden. |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | – | Das Index BPM Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetz verbunden sind, das private Haushalte versorgt. |
| Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3 | – | Das Index BPM Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetz verbunden sind, das private Haushalte versorgt. |

Erklärung – Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit

Für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind und die nur für die Verwendung an einem abgeschirmten Ort spezifiziert sind. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten sowohl dieses Gerät als auch das andere bzw. die anderen Gerät(e) beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jeglichen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich vom Hersteller angegebenen Kabeln. Andernfalls könnte es zu einer Leistungseinschränkung dieses Geräts kommen.


Das Index BPM Gerät ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der folgenden Tabelle angegeben ist. Der Kunde oder der Benutzer des Index BPM Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Compliance-Stufe | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|---|---|---|--|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn sich synthetisches Material auf Fußböden befindet, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Nicht verfügbar ¹ | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde | Nicht verfügbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11 | Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen | Spannungseinbrüche: – | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Index BPM Geräts auf einen fortwährenden Betrieb bei Stromausfällen angewiesen ist, sollte das Index BPM Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit einer Batterie betrieben werden. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz | 30 A/m 50 Hz und 60 Hz | Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen des Index BPM Geräts sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung zu finden sind. |

¹ – Das Index BPM Gerät wird mit Batterien und nicht mit Netzstrom betrieben.

Das Index BPM Gerät ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der folgenden Tabelle angegeben ist. Der Kunde oder der Benutzer des Index BPM Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Compliance-Stufe | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|-------------------------------------|--|---|--|
| Leitungsgeführt RF IEC 61000-4-6 | 3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz 6 Ueff: Bei ISM- und Amateur- funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz | Nicht verfügbar ² | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen den empfohlenen Trennungsabstand zu Teilen des INDEX BPM-Geräts, einschließlich Kabeln, nicht unterschreiten, der gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. |
| Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz | Empfohlener Trennabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei steht „P“ für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und „d“ steht für den empfohlenen Trennabstand in Metern (m). In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  |

Das Index BPM Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung (häusliche Krankenpflege) vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Index BPM Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er wie in der folgenden Tabelle empfohlen einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Index BPM Gerät einhält; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

² – Der Prüfling wird per Batterie betrieben; es gibt keine Stromversorgung über den Netzstrom.

³ Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Index BPM Gerät

| Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in W | Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders in m | | |
|--|--|---|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | Nicht verfügbar | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Nicht verfügbar | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Nicht verfügbar | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Nicht verfügbar | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Nicht verfügbar | 12 | 23 |

Für Sender mit einer maximalen, nicht oben angegebenen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt. Dabei steht „P“ für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Das Index BPM Gerät ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Krankenpflege) vorgesehen, die in der folgenden Tabelle angegeben ist. Der Kunde oder der Benutzer des Index BPM Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Herstellereklärung: Spezifikationen für die Prüfung der elektromagnetischen Störfestigkeit für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

| Prüffrequenz (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximale Leistung (W) | Abstand (m) | PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT (V/m) | Compliance -Stufe (V/m für die häusliche Krankenpflege) |
|--------------------|-------------|--------------------------------------|---|-----------------------|-------------|--|---|
| 385 | 380 bis 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation, 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 bis 470 | GMRS 460, FRS 460 | UKW ⁴ ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | 704 bis 470 | LTE-Band 13,17 | Pulsmodulation, 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800 bis 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 | Pulsmodulation, 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |

⁴ Alternativ zur UKW-Modulation kann eine 50%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden; obwohl dies keine tatsächliche Modulation darstellt, repräsentiert dies den Schlimmstfall.

| Prüffrequenz (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximale Leistung (W) | Abstand (m) | PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT (V/m) | Compliance-Stufe (V/m für die häusliche Krankenpflege) |
|--------------------|-----------------|--|------------------------|-----------------------|-------------|--|--|
| | | CDMA 850 LTE-Band 5 | | | | | |
| 1 720 | 1 700 bis 1 990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 2, 3, 4, 25 UMTS | Pulsmodulation, 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 bis 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE-Band 7 | Pulsmodulation, 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5 240 | 5 100 bis 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation, 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

HINWEIS: Falls dies zum Erreichen des PRÜFPEGELS FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Senderantenne und der MEDIZINISCHEN AUSRÜSTUNG oder dem MEDIZINISCHEN SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

HINWEIS: Für einige Services sind nur die Uplinkfrequenzen angegeben.

HINWEIS: Die Modulation für den Anbieter erfolgt mit einem 50%-Tastgrad-Rechtecksignal.

Restrisiken

| | | |
|---|--|------------|
| Leckstrom führt zu einem Stromschlag. | Das Produkt verwendet eine Batteriestromversorgung, die nicht zu einem Stromschlag aufgrund von Leckstrom führt. | Akzeptabel |
| Falscher Manschettendruck führt zu falschen Blutdruckwerten. | Laut dem Benutzerhandbuch müssen Sie bei Bedenken bezüglich des Blutdrucks Ihren Arzt informieren. | Akzeptabel |
| Der Druck kann nicht automatisch entlastet werden, was für den Benutzer unangenehm ist. | Laut dem Benutzerhandbuch müssen Sie die Messung bei einem unangenehmen Gefühl beenden. | Akzeptabel |
| Das Produkt wurde bei der Lieferung beschädigt und funktioniert nicht. | Falls das Produkt beim Versand beschädigt wurde, wenden Sie sich an den Vertreiber. | Akzeptabel |
| Verursacht unerwünschte Hautreaktionen. | Alle Materialien, die mit menschlicher Haut in Kontakt kommen, haben den Biokompatibilitätstest bestanden. | Akzeptabel |
| Elektromagnetische Felder stören andere Produktfunktionen. | Die Produkte haben die EMV-Prüfungen gemäß EN 60601-1-2 und IEC 301489-1/-17 bestanden. | Akzeptabel |
| Die Funktionsweise des Produkts wird durch Störungen durch elektromagnetische Felder in der Umgebung beeinflusst. | Die Produkte haben die EMV-Prüfungen gemäß EN 60601-1-2 und IEC 301489-1/-17 bestanden. | Akzeptabel |
| Erzeugt eine elektromagnetische Störung, die sich auf andere Produkte in der Nähe auswirkt. | Die Produkte haben die EMV-Prüfungen gemäß EN 60601-1-2 und IEC 301489-1/-17 bestanden. | Akzeptabel |
| Durch einen übermäßigen Druck kommt es zu Blutergüssen oder Rötungen. | Das Produkt ist mit einem Überdruckschutz ausgestattet. Falls Sie sich während der Messung unwohl fühlen, nehmen Sie bitte die Manschette ab und verwenden Sie das Gerät nicht weiter. | Akzeptabel |
| Der Druck kann nicht automatisch entlastet werden, was für den Benutzer unangenehm ist. | Das Produkt ist mit einem Überdruckschutz ausgestattet. Falls Sie sich während der Messung unwohl fühlen, nehmen Sie bitte die Manschette ab und verwenden Sie das Gerät nicht weiter. | Akzeptabel |
| Falsche Verwendung, die zu falschen Blutdruckmessungen führt | Im Benutzerhandbuch ist die richtige Verwendung des Geräts beschrieben. | Akzeptabel |
| Der vom Gerät gemessene Blutdruckwert wird falsch angezeigt (auf dem OLED), was zu einer falschen Einschätzung führt. | Das Produkt hat den Funkstörungstest bestanden und erfüllt die Anforderungen gemäß EN 300328. | Akzeptabel |

| | | |
|--|--|------------|
| Verursacht einen instabilen Blutdruck. | Im Benutzerhandbuch werden Fehlermeldungen und Vorsichtsmaßnahmen erklärt. | Akzeptabel |
| Kann Verletzungen oder einen falschen Blutdruck verursachen. | Im Benutzerhandbuch werden Fehlermeldungen und Vorsichtsmaßnahmen erklärt. | Akzeptabel |

EG-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745

Konformitätserklärung

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der unten aufgeführte Hersteller. Hiermit wird bestätigt, dass das aufgeführte Produkt den Anforderungen der Richtlinien des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich Verordnung (EU) MDR 2017/745 über Medizinprodukte (Anhang IX – Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation) entspricht und von DNV Product Assurance AS (Nummer der Benannten Stelle: 2460) zertifiziert wurde. Das Produkt entspricht auch den Richtlinien des Rates 2011/65/EU (RoHS) und 2014/53/EU (RED).

Für das folgende Gerät:

Name des Produkts: Index BPM

Modellbezeichnung/Markenname: BP707/Garmin

Name des Herstellers: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Anschrift des Herstellers: No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Anschrift der Fertigungsstätte: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

Einmalige Registrierungsnummer (SRN): TW-MF-000010109

EU-MDR-Bescheinigungsnummer, Ausstellungs- und Ablaufdatum:

Bescheinigungsnummer: C539652

Datum der Erstzertifizierung: 30. August 2023

Gültig bis: 30. August 2028

Basis-UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Name der Benannten Stelle: DNV Product Assurance AS

Nummer der Benannten Stelle: CE 2460

Anschrift der Benannten Stelle:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Land: Norwegen

Zweckbestimmung: Beim Index BPM Produkt handelt es sich um ein Blutdruckmessgerät ohne Schlauch. Es ist ein Medizinprodukt zum Messen des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Herzfrequenz. Das Gerät ist für die Messung und Bedienung durch Erwachsene im Alter von 18 bis 75 Jahren bestimmt. Das Gerät ist für die Messung bei Erwachsenen (zwischen 18 und 75 Jahren) mit einem Oberarmumfang von 22 bis 42 cm (8,6 bis 16,5 Zoll) vorgesehen.

Haftungsausschluss: Das Index BPM Produkt ist nicht zur Diagnose von Krankheiten vorgesehen. Nur ein Arzt ist zum Diagnostizieren und Behandeln von Krankheiten, einschließlich Bluthochdruck, qualifiziert. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Gerät hohe oder sehr hohe Blutdruckwerte anzeigt. Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Geräts. Das Index BPM Produkt ist ein Einzelgerät und Sie müssen das Gerät nicht mit einer Smartphone-App verbinden. Die optionale Smartphone-App kann nur zum Speichern von Daten für persönliche Aufzeichnungen verwendet werden. Die App verarbeitet keine Daten und führt keine Aktionen durch, die über eine Speicherung hinausgehen.

GMDN-Code: 45617 Automatisch arbeitendes elektronisches Blutdruckmessgerät, tragbar, Arm/Handgelenk

CND-Code: Z1203020501 OSZILLOMETRISCHE NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE

Klassifizierung: Klasse IIa, MDR 2017/745, Anhang VIII, Regel 10

Erklärung in alleiniger Verantwortung des oben angegebenen Herstellers:

Hiermit wird bestätigt, dass das Produkt den Anforderungen entspricht, die in den Richtlinien des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich Verordnung (EU) MDR 2017/745 über Medizinprodukte – Anhang IX – KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION – festgelegt sind, und von DNV GL Presafe AS (Nummer der Benannten Stelle: 2460) für die Zertifizierung geprüft wird. Zur Bewertung der Produktsicherheitsaspekte für die Klasse IIa werden die folgenden harmonisierten Normen angewendet:

I: Harmonisierte EU-Normen

- EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN 1060-1:1995 + A1:2009: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 1060-3:1997+A2:2009: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte. Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
- EN ISO 81060-2:2019: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart
- EN 60601-1-11:2015: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationstechniken verwenden; Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der Richtlinie zu Funkanlagen (2014/53/EU) enthält
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Standard für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4: 2020: Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme
- EN 60601-1-2:2015: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN 62366-1:2015: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN 62304:2006+A1:2015: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Die Konformitätsbescheinigung umfasst Richtlinie 2015/863, herausgegeben von der EU im Jahr 2015 (oft als RoHS 3 bezeichnet), sowie Richtlinie 2017/2102/EU, herausgegeben von der EU am 17. November 2015.
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

II: Internationale Normen

- ISO 14971:2019: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

- ISO 81060-2:2018+A1:2020: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart
- IEC 80601-2-30: 2018: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
- IEC 60601-1-11:2015: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- IEC 60601-1-2:2014: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- ISO 10993-1: 2018: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ISO 10993-5: 2009: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- ISO 10993-10: 2010: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC 62366-1:2015/COR:2016: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- IEC 62304:2006+A1:2015: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

III: Gemeinsame Spezifikationen (GS) der EU

- Keine anwendbaren GS-Verordnungen

Der folgende Hersteller/Importeur oder autorisierte Vertreter ist für diese Erklärung verantwortlich:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33, 40699 Erkrath, Deutschland

Person, die für den Hersteller für das Abgeben dieser Erklärung verantwortlich ist:

Jerry Hsu, General Manager

Ya Horng

