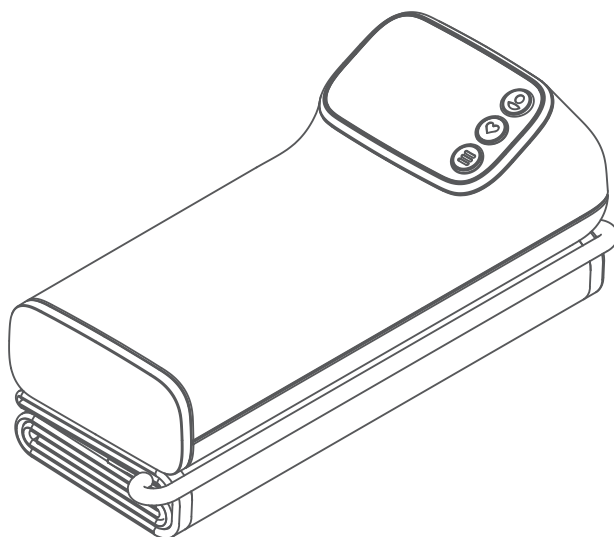


GARMIN®



INDEX™ BPM

Εγχειρίδιο κατόχου

© 2024 Garmin Ltd. ή οι θυγατρικές της

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Σύμφωνα με τους νόμους περί πνευματικών δικαιωμάτων, απαγορεύεται η αντιγραφή ολόκληρου ή τμήματος του παρόντος εγχειριδίου, χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της Garmin. Η Garmin διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει ή να βελτιώσει τα προϊόντα της και να πραγματοποιήσει αλλαγές στο περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, χωρίς να είναι υποχρεωμένη να γνωστοποιήσει τις όποιες αλλαγές ή βελτιώσεις σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο. Μεταβείτε στη διεύθυνση www.garmin.com για τρέχουσες ενημερώσεις και επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του παρόντος προϊόντος.

Η ονομασία Garmin®, το λογότυπο Garmin και η ονομασία Tacx® αποτελούν εμπορικά σήματα της Garmin Ltd. ή των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες. Οι ονομασίες Garmin Connect™ και Garmin Index™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Garmin Ltd. ή των θυγατρικών της. Δεν επιτρέπεται η χρήση αυτών των εμπορικών σημάτων χωρίς τη ρητή άδεια της Garmin.

Το λεκτικό σήμα και τα λογότυπα BLUETOOTH® ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση των εν λόγω σημάτων από την Garmin επιτρέπεται βάσει άδειας. Η ονομασία Wi-Fi® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Wi-Fi Alliance Corporation. Άλλα εμπορικά σήματα και ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2017/745 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αριθμός πιστοποιητικού ΕΚ: C539652.

Αυτή η συσκευή κατασκευάστηκε από την Ya Heng Electronic Co., Ltd.

Αρ. μοντέλου: BP707

Πίνακας περιεχομένων

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και το προϊόν 1

Περιορισμοί χρήστη	1
Προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία.....	1
Προειδοποιήσεις μπαταρίας.....	2
Αναφορές περιστατικών.....	2
Σημείωση μπαταρίας.....	2
Προβλεπόμενη χρήση.....	2

Παρουσίαση..... 2

Κλινικό όφελος.....	3
---------------------	---

Παρουσίαση συσκευής..... 3

Ενεργοποίηση της συσκευής.....	4
Συμβουλές για τη λήψη σωστής μέτρησης.....	4
Συμβουλές για τη ρύθμιση της περιχειρίδας.....	5
Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμών σας.....	6

Έξυπνες λειτουργίες..... 8

Σύνδεση σε δίκτυο Wi-Fi.....	8
Αλλαγή του δικτύου Wi-Fi.....	8
Εφαρμογή Garmin Connect.....	9
Πρόσκληση δευτερευόντων χρηστών.....	9
Αλλαγή του προφίλ χρήστη.....	10

Πληροφορίες συσκευής..... 10

Επαναφορά της συσκευής.....	10
Αντικατάσταση των μπαταριών.....	10
Προβολή της έκδοσης λογισμικού.....	10
Φροντίδα της συσκευής σας.....	11
Προδιαγραφές.....	12
Ορισμοί συμβόλων.....	13
Κωδικοί ασφαλείας.....	15
Πληροφορίες κατασκευαστή.....	15
Πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.....	15
Πληροφορίες εισαγωγέα.....	15
Περιορισμένη εγγύηση καταναλωτή.....	16
Απόρριψη.....	18

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	18
Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία.....	20
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι.....	25
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.....	26

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και το προϊόν

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από την εγκατάσταση και χρήση της συσκευής Index BPM.

Περιορισμοί χρήστη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση από μη επαγγελματίες υγείας σε οικιακό περιβάλλον.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν είστε κάτω των 18 ετών.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν είστε άνω των 75 ετών.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η περιφέρεια του αριστερού σας βραχίονα είναι μεγαλύτερη από 42 cm (16,5 in.) ή μικρότερη από 22 cm (8,6 in.).
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή είστε έγκυος και έχετε παρουσιάσει προεκλαμψία ή τοξαιμία.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν έχετε βηματοδότη ή κάποια άλλη εσωτερική ηλεκτρονική συσκευή.

Προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε ή τροποποιήσετε οποιοδήποτε πρόγραμμα γυμναστικής.
- Οι μετρήσεις που παρέχει αυτή η συσκευή προορίζονται μόνο για λόγους αναφοράς. Η Garmin® δεν είναι υπεύθυνη για τις συνέπειες τυχόν εσφαλμένων πληροφοριών. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για διάγνωση, αντιμετώπιση, θεραπεία ή πρόληψη οποιασδήποτε ασθένειας.
- Μην προσαρμόζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας με βάση τις μετρήσεις της συσκευής. Να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού αναφορικά με τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής. Μόνο ένας γιατρός είναι σε θέση να διαγνώσει και να αντιμετωπίσει την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται να υποβληθεί σε αποστείρωση ιατρικών συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή στο ίδιο άκρο με άλλη συσκευή παρακολούθησης υγείας.
- Εάν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή, μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή στον βραχίονα, στην ίδια πλευρά με τη μαστεκτομή σας.

Προειδοποιήσεις μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε αυτήν τη συσκευή, πρέπει να χρησιμοποιούνται αλκαλικές μπαταρίες με δυνατότητα αντικατάστασης. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, οι μπαταρίες ενδέχεται να έχουν μειωμένη διάρκεια ζωής ή να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή, φωτιά, χημικό έγκαυμα, διαρροή ηλεκτρολυτών ή/και τραυματισμό.

- Μην εκθέτετε τη συσκευή ή τις μπαταρίες σε φωτιά, έκρηξη ή άλλο κίνδυνο.
-  **ΟΙ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ. ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΝΕΕΣ Ή ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ Ή ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ.** Σε περίπτωση κατάποσης ή τοποθέτησης της μπαταρίας σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, μπορούν να προκληθούν σοβαροί ή μοιραίοι τραυματισμοί μέσα σε διάστημα 2 ωρών. Αν συμβεί αυτό ή υπάρχουν υποψίες ότι έχει συμβεί αυτό, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε, ανακατασκευάζετε, τρυπάτε ή προκαλείτε ζημιά στη συσκευή ή στις μπαταρίες.
- Αντικαταστήστε τις μπαταρίες μόνο με τις σωστές μπαταρίες αντικατάστασης. Η χρήση άλλων μπαταριών μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή έκρηξη.
- Μην συνδυάζετε διαφορετικούς τύπους μπαταριών.
- Μην συνδυάζετε παλιές και νέες μπαταρίες.

Αναφορές περιστατικών

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετε όλες τις λεπτομέρειες στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Σημείωση μπαταρίας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα διάθεσης απορριμμάτων για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη της συσκευής/των μπαταριών σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή Index BPM είναι ένα αισθητήριο αρτηριακής πίεσης χωρίς σωλήνα. Πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, που προορίζεται για τη μέτρηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμών. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μέτρηση και λειτουργία από ενήλικες ηλικίας 18 έως 75 ετών. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μέτρηση σε ενήλικες (ηλικίας 18 έως 75 ετών) με περιφέρεια άνω βραχίονα 22 έως 42 cm (8,6 έως 16,5 in.). Η συσκευή Index BPM δεν προορίζεται για τη διάγνωση οποιασδήποτε ασθένειας. Μόνο ένας γιατρός είναι σε θέση να διαγνώσει και να αντιμετωπίσει ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, εάν η συσκευή εμφανίζει τιμές υπέρτασης ή υψηλής αρτηριακής πίεσης. Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες για τη χρήση αυτής της συσκευής.

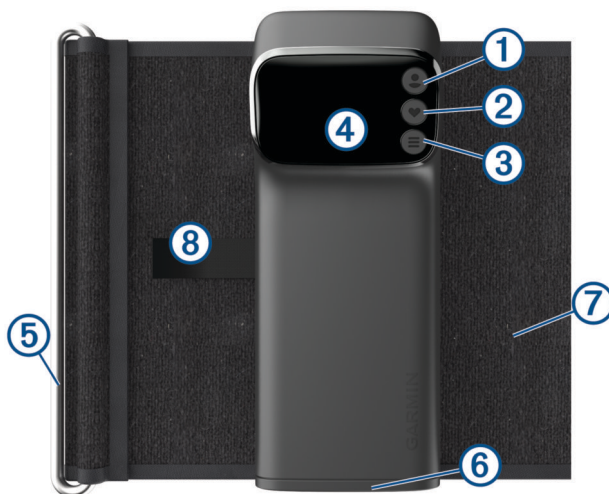
Παρουσίαση

Η συσκευή Index BPM είναι μια αυτόνομη συσκευή για τη μέτρηση και την εμφάνιση της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμών. Δεν απαιτείται σύνδεση της συσκευής σε μια εφαρμογή smartphone. Η προαιρετική εφαρμογή smartphone μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αποθήκευση δεδομένων για την τήρηση προσωπικού αρχείου.

Κλινικό όφελος

Η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι σας επιτρέπει να συμμετέχετε στη δική σας υγειονομική περίθαλψη. Βοηθά στη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και μπορεί να βελτιώσει τόσο την ποιότητα όσο και το αποτέλεσμα της διαχείρισης της υπέρτασης. Η δυνατότητα παρακολούθησης της αρτηριακής σας πίεσης και του παλμού σας επιτρέπει να αναζητήσετε ιατρική φροντίδα εγκαίρως, όταν οι μετρήσεις είναι εκτός του φυσιολογικού εύρους.

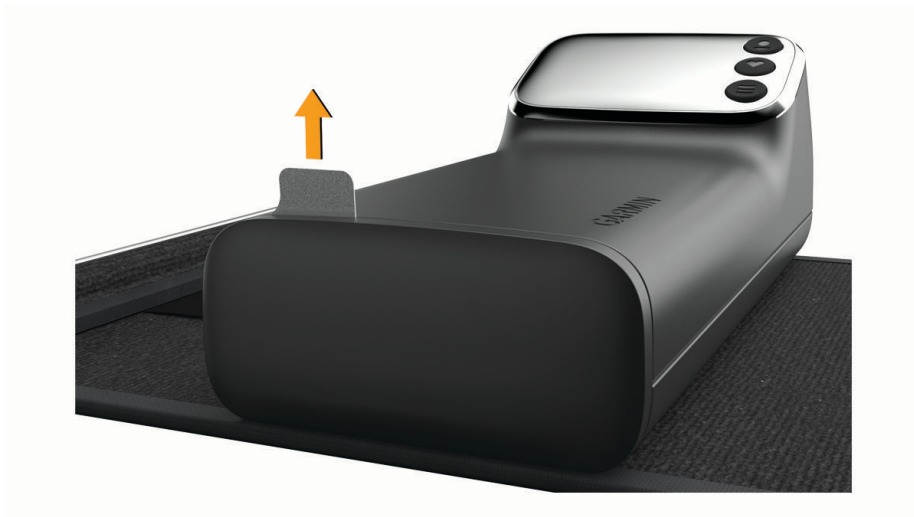
Παρουσίαση συσκευής



① 	Χρήστης
② 	Μέτρηση
③ 	Μενού
④	Οθόνη
⑤	Ράβδος συγκράτησης
⑥	Κάλυμμα μπαταρίας
⑦	Περιχειρίδα
⑧	Γλωττίδα

Ενεργοποίηση της συσκευής

1 Αφαιρέστε τη γλωττίδα έλξης από το κάλυμμα μπαταρίας.



2 Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί.

Συμβουλές για τη λήψη σωστής μέτρησης

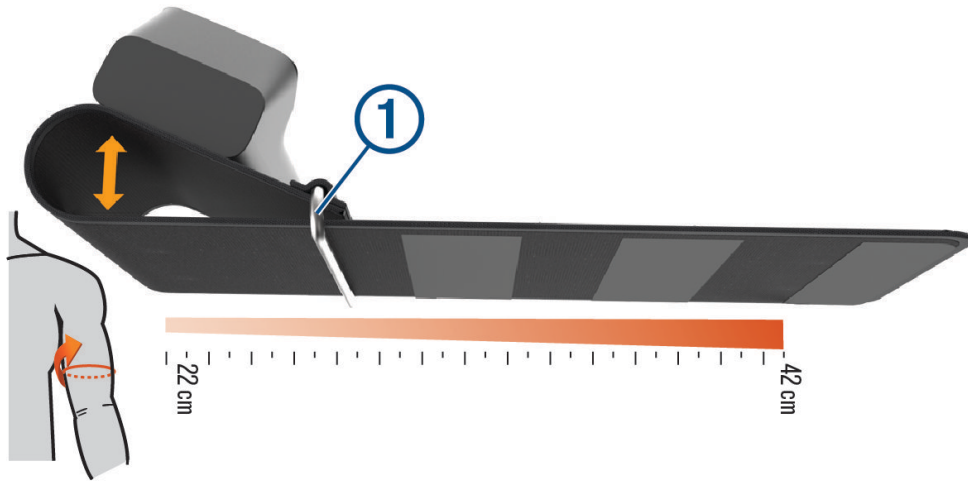
Η συσκευή Index BPM εμφανίζει τα αποτελέσματά σας για μερικά δευτερόλεπτα και απενεργοποιείται αυτόματα.

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη μέτρηση.
- Αποφύγετε το φαγητό, το κάπνισμα ή την άσκηση πριν από τη μέτρηση.
- Αφού σύρετε τον ιμάντα της περιχειρίδας επάνω στον βραχίονά σας, χαλαρώστε για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
- Χρησιμοποιήστε τον ίδιο βραχίονα κάθε φορά που λαμβάνετε μια μέτρηση.
- Πραγματοποιείτε τη μέτρηση σε σταθερή ώρα της ημέρας.
- Αποφεύγετε τα στενά ή βαριά ρούχα που θα μπορούσαν να περιορίσουν τη ροή αίματος.
- Μην μιλάτε κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.
- Αποφεύγετε τους περισπασμούς κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.

Συμβουλές για τη ρύθμιση της περιχειρίδας

Η εφαρμογή της περιχειρίδας του Index BPM θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο σφιχτή και ταυτόχρονα άνετη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι πιο εύκολο να ρυθμίσετε την περιχειρίδα προτού τη φορέσετε.



- Σύρετε τη ράβδο συγκράτησης ① οπουδήποτε κατά μήκος της περιχειρίδας και διπλώστε την περιχειρίδα πάνω από τη ράβδο συγκράτησης, για να σχηματίσετε έναν βρόχο.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Εάν απαιτείται για τη σωστή τοποθέτηση, μπορείτε να τοποθετήσετε τη ράβδο συγκράτησης σε ένα τμήμα υλικού του γάντζου.

- Για μεγαλύτερους βραχίονες, τοποθετήστε τη ράβδο πιο μακριά από το κύριο περίβλημα.
- Μόλις ρυθμιστεί η περιχειρίδα για σωστή εφαρμογή, διατηρήστε τον βρόχο ώστε να μπορείτε να φοράτε και να αφαιρείτε το αισθητήριο αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης χωρίς περαιτέρω ρύθμιση.

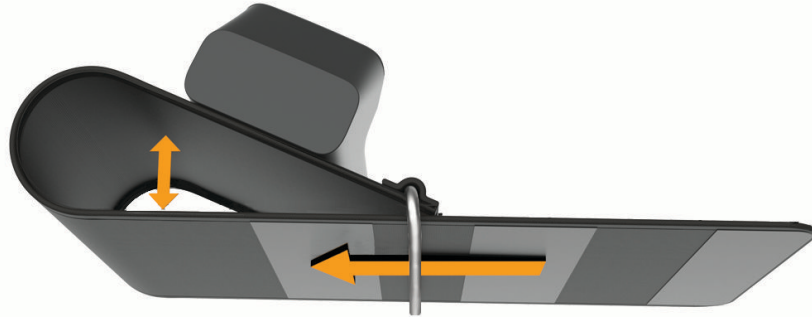
Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμών σας

Για συμβουλές σχετικά με τον τρόπο λήψης ακριβούς μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμών, ανατρέξτε στην ενότητα [Συμβουλές για τη λήψη σωστής μέτρησης, σελίδα 4](#).

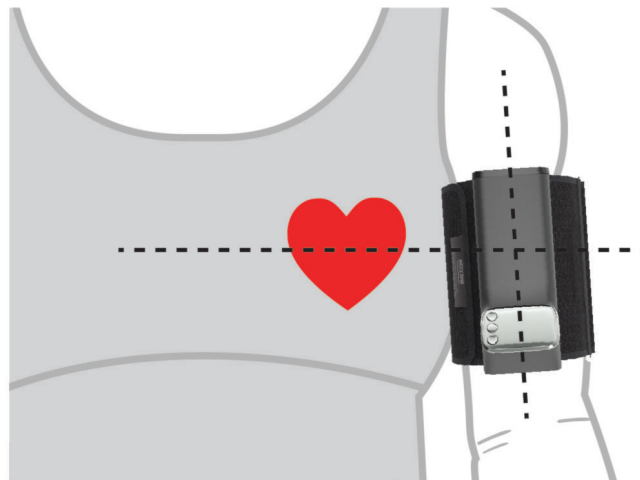
Μπορείτε να πραγματοποιήσετε μία μόνο μέτρηση (1X), ή να πραγματοποιήσετε τρεις διαδοχικές μετρήσεις και να υπολογίσετε τον μέσο όρο (3X).

- 1 Ξεδιπλώστε τον ιμάντα της περιχειρίδας.
- 2 Πιάστε τη ράβδο συγκράτησης και χαλαρώστε τον ιμάντα της περιχειρίδας, τραβώντας τον ιμάντα της περιχειρίδας μέσα από τη ράβδο συγκράτησης μέχρι να σχηματιστεί ένας βρόχος.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Εάν είναι απαραίτητο, τραβήξτε τη ράβδο συγκράτησης μακριά από τη συσκευή για να αρχίσετε να διαμορφώνετε τον βρόχο.



- 3 Διπλώστε τον ιμάντα της περιχειρίδας πάνω από τη ράβδο συγκράτησης και στερεώστε τον ιμάντα με γάντζο και βρόχο.
- 4 Περάστε τον βραχίονά σας μέσα από τον βρόχο της περιχειρίδας και σύρετε τη συσκευή στον άνω βραχίονά σας.



Η συσκευή θα πρέπει να είναι πάνω από τον αγκώνα σας, στο επίπεδο της καρδιάς. Η οθόνη πρέπει να είναι στραμμένη προς εσάς.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Αφού ρυθμίσετε την περιχειρίδα ώστε να εφαρμόζει σωστά στον βραχίονά σας, θα πρέπει να μπορείτε να σύρετε και να αφαιρέσετε τη δεμένη περιχειρίδα χωρίς να την ρυθμίσετε για κάθε χρήση.

- 5 Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την περιχειρίδα από τον βραχίονά σας και ρυθμίστε την ξανά, ώστε να εφαρμόζει σφιχτά αλλά άνετα ([Συμβουλές για τη ρύθμιση της περιχειρίδας, σελίδα 5](#)).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή δεν εφαρμόζει σφιχτά, οι μετρήσεις μπορεί να μην είναι ακριβείς.

- 6 Καθίστε με τα πόδια σας επίπεδα στο πάτωμα.
- 7 Τοποθετήστε το χέρι σας πάνω σε τραπέζι ή σε επίπεδη επιφάνεια.

8 Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.

9 Ορίστε μια επιλογή:

- Για μια μέτρηση 1X, πατήστε το .
Εμφανίζεται το .
- Για μια μέτρηση 3X, κρατήστε πατημένο το .
Εμφανίζεται το .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχει μια περίοδος ανάπαυσης διάρκειας ενός λεπτού μεταξύ κάθε μέτρησης. Μην κινείστε και μην μιλάτε μέχρι να ολοκληρωθεί η τρίτη μέτρηση.

Η περιχειρίδα βραχίονα φουσκώνει και ξεφουσκώνει αυτόματα για κάθε μέτρηση. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη.

Αν έχετε ρυθμίσει τη συσκευή με μια προαιρετική σύνδεση Wi-Fi®, οι μετρήσεις αποστέλλονται αυτόματα στον λογαριασμό σας στο Garmin Connect™.

Διακοπή μέτρησης

Μπορείτε να διακόψετε μια μέτρηση ανά πάσα στιγμή.

- 1 Πατήστε το .
- 2 Σύρετε και αφαιρέστε τη δεμένη περιχειρίδα από το επάνω μέρος του βραχίονά σας.

Προβολή της τελευταίας μέτρησης

- 1 Πατήστε το  > .
Το  εμφανίζεται στην οθόνη.
- 2 Πατήστε το .

Έξυπνες λειτουργίες

Σύνδεση σε δίκτυο Wi-Fi

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε σύζευξη της συσκευής με ένα smartphone που δεν είναι η προσωπική σας συσκευή.

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τη συσκευή σε μη ασφαλές δίκτυο Wi-Fi, ή σε δίκτυο Wi-Fi που δεν έχει κωδικό πρόσβασης.

Μην κοινοποιείτε τα διαπιστευτήρια του λογαριασμού σας ή τον κωδικό πρόσβασής σας.

Πρέπει να συνδέσετε τη συσκευή σας με την εφαρμογή Garmin Connect στο smartphone σας, για να μπορείτε να συνδεθείτε σε ένα δίκτυο Wi-Fi.

Είναι προαιρετικό και δεν απαιτείται η χρήση δικτύου Wi-Fi με τη συσκευή σας Index BPM. Η συσκευή σας Index BPM μπορεί να συγχρονίσει μετρήσεις με την εφαρμογή Garmin Connect ενώ είναι συνδεδεμένη σε ένα δίκτυο Wi-Fi.

Η συσκευή Index BPM χρησιμοποιεί μέτρα ασφαλείας για την αποτροπή παραβιάσεων δεδομένων. Για παράδειγμα, η εφαρμογή Garmin Connect χρησιμοποιεί ένα κλειδί ελέγχου ταυτότητας, για να διασφαλίσει ότι μπορείτε να πραγματοποιήσετε σύζευξη της συσκευής μόνο με ένα smartphone κάθε φορά, και πρέπει να εισαγάγετε έναν δψήφιο κωδικό σύζευξης που εμφανίζεται στη συσκευή σας για να ολοκληρώσετε την ασφαλή και συνδεδεμένη σύζευξη.

- 1 Μετακινηθείτε εντός της εμβέλειας ενός δικτύου Wi-Fi.
- 2 Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- 3 Πατήστε το .
Εμφανίζεται η ένδειξη .
- 4 Πατήστε το .
- 5 Από την εφαρμογή Garmin Connect, επιλέξτε το μενού επιλογών και επιλέξτε **Προσθήκη συσκευής**.
- 6 Εισαγάγετε τον κωδικό ασφαλείας που εμφανίζεται στη συσκευή σας.
- 7 Εισαγάγετε ένα όνομα για τη συσκευή σας.
- 8 Επιλέξτε ένα διαθέσιμο δίκτυο Wi-Fi και πληκτρολογήστε τα στοιχεία σύνδεσης.

Αλλαγή του δικτύου Wi-Fi

Μπορείτε να προσθέσετε ή να αλλάξετε τα συνδεδεμένα δίκτυα Wi-Fi από την εφαρμογή Garmin Connect στο τηλέφωνό σας. Οι δευτερεύοντες χρήστες δεν μπορούν να διαχειριστούν δίκτυα Wi-Fi.

- 1 Μετακινηθείτε εντός της εμβέλειας ενός δικτύου Wi-Fi.
- 2 Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- 3 Πατήστε το .
Εμφανίζεται η ένδειξη .
- 4 Πατήστε το .
- 5 Από την εφαρμογή Garmin Connect, επιλέξτε το  ή το .
- 6 Πατήστε **Συσκευές Garmin** και επιλέξτε τη συσκευή σας.
- 7 Επιλέξτε **Συνδεσιμότητα > Wi-Fi > Τα δίκτυά μου**.
- 8 Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.

Εφαρμογή Garmin Connect

Είναι προαιρετική και δεν απαιτείται η χρήση της εφαρμογής Garmin Connect με τη συσκευή σας Index BPM. Η εφαρμογή Garmin Connect σας επιτρέπει να βλέπετε μετρήσεις αρτηριακής πίεσης, να δημιουργείτε σημειώσεις για τις μετρήσεις σας, να προσκαλείτε άτομα να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή σας και να διαχειρίζεστε υπενθυμίσεις ανάγνωσης της αρτηριακής πίεσης.

Η συσκευή Index BPM λειτουργεί σε αυτόνομη λειτουργία μέχρι να πραγματοποιήσετε λήψη και σύζευξη της συσκευής με την εφαρμογή Garmin Connect.

Λήψη της εφαρμογής

Είναι προαιρετική και δεν απαιτείται η χρήση της εφαρμογής Garmin Connect με τη συσκευή σας Index BPM.

1 Σε ένα συμβατό smartphone, ανοίξτε το κατάστημα εφαρμογών και αναζητήστε την εφαρμογή Garmin Connect.

2 Εγκαταστήστε την εφαρμογή.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο κατόχου του smartphone σας για περισσότερες πληροφορίες.

Σύζευξη της συσκευής σας με την εφαρμογή Garmin Connect

Μπορείτε να προσθέσετε τη συσκευή Index BPM στον λογαριασμό σας Garmin Connect.

1 Από το κατάστημα εφαρμογών του smartphone σας, εγκαταστήστε και ανοίξτε την εφαρμογή  Garmin Connect.

2 Ορίστε μια επιλογή για να προσθέσετε τη συσκευή σας στον λογαριασμό Garmin Connect:

- Αν πρόκειται για την πρώτη συσκευή που αντιστοιχίζετε με την εφαρμογή Garmin Connect, ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.
- Αν έχετε ήδη συζεύξει κάποια άλλη συσκευή με την εφαρμογή Garmin Connect, μεταβείτε στο μενού ρυθμίσεων, επιλέξτε **Συσκευές Garmin > Προσθήκη συσκευής** και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.

3 Για να εισέλθετε στη λειτουργία σύζευξης στη συσκευή σας, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και πατήστε το .

Εμφανίζεται η ένδειξη .

4 Πατήστε το .

5 Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη στην εφαρμογή Garmin Connect.

Οι νέες μετρήσεις αποστέλλονται αυτόματα στην εφαρμογή Garmin Connect.

Πρόσκληση δευτερευόντων χρηστών

Για να μπορέσετε να προσκαλέσετε δευτερεύοντες χρήστες, οι δευτερεύοντες χρήστες πρέπει να εγκαταστήσουν την εφαρμογή Garmin Connect στο smartphone τους και να δημιουργήσουν έναν λογαριασμό.

Μπορείτε να προσκαλέσετε έως και 15 δευτερεύοντες χρήστες να δημιουργήσουν ένα προφίλ και να πραγματοποιήσουν μετρήσεις στη συσκευή σας, χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Garmin Connect.

1 Από την εφαρμογή Garmin Connect στο smartphone σας, ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να προσκαλέσετε δευτερεύοντες χρήστες.

Ο δευτερεύων χρήστης λαμβάνει ένα email που τον προσκαλεί να χρησιμοποιήσει τη συσκευή σας.

2 Από το smartphone του δευτερεύοντος χρήστη, αποδεχτείτε την πρόσκληση μέσω email και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.

3 Λάβετε μια μέτρηση στη συσκευής σας Index BPM.

Η συσκευή Index BPM συγχρονίζεται και το προφίλ του νέου χρήστη γίνεται διαθέσιμο.

Αλλαγή του προφίλ χρήστη

Για να μπορέσετε να αλλάξετε το προφίλ χρήστη, πρέπει να ολοκληρώσετε τη διαδικασία πρόσκλησης για δευτερεύοντες χρήστες και να συγχρονίσετε τη συσκευή με τον λογαριασμό σας Garmin Connect.

- 1 Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- 2 Πατήστε το  μέχρι να εμφανιστεί το όνομα χρήστη.
- 3 Λάβετε μια μέτρηση.

Εάν έχετε ρυθμίσει τη συσκευή σας με μια προαιρετική σύνδεση Wi-Fi, οι μετρήσεις αποστέλλονται αυτόματα στον λογαριασμό Garmin Connect του δευτερεύοντα χρήστη.

Πληροφορίες συσκευής

Επαναφορά της συσκευής

Η επαναφορά της συσκευής διαγράφει όλα τα δεδομένα και τις συνδέσεις.

Με τη συσκευή απενεργοποιημένη, κρατήστε πατημένο το  και το  για 10 δευτερόλεπτα.

Το  εμφανίζεται και γίνεται επαναφορά της συσκευής.

Αντικατάσταση των μπαταριών

Η συσκευή λειτουργεί με τέσσερις μπαταρίες AAA.

- 1 Πατήστε το κουμπί του καλύμματος μπαταρίας που βρίσκεται πίσω από την περιχειρίδα.
- 2 Αφαιρέστε το κάλυμμα μπαταριών.
- 3 Αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη συσκευή.
- 4 Τοποθετήστε τις καινούργιες μπαταρίες, λαμβάνοντας υπόψη την πολικότητα.



- 5 Τοποθετήστε στη θέση του το κάλυμμα της μπαταρίας.

Προβολή της έκδοσης λογισμικού

- 1 Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- 2 Πατήστε το  μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη το .
- 3 Πατήστε το .

Φροντίδα της συσκευής σας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αποφύγετε τους υπερβολικούς κραδασμούς και τη βίαια μεταχείριση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να υποβαθμιστεί η διάρκεια ζωής του.

Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε μέρη όπου ενδέχεται να εκτεθεί σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας για μεγάλο χρονικό διάστημα, επειδή μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά.

Αν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πολλούς μήνες, αφαιρέστε τις μπαταρίες.

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή στιλβωτικά αντικείμενα για να καθαρίσετε τη συσκευή.

Αποφύγετε τη χρήση χημικών καθαριστικών, στιλβωτικών καθαριστικών, διαλυμάτων και εντομοαπωθητικών που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα πλαστικά μέρη και στα φινιρίσματα.

Μην αφήνετε τη συσκευή εκτεθειμένη σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Καθαρισμός της συσκευής

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να καθαρίσετε την επιφάνεια της συσκευής για να απομακρύνετε τα ανεπιθύμητα υπολείμματα, τα χνούδια και τη σκόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

- 1 Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής με ένα πανί βρεγμένο με καθαρό νερό.
- 2 Σκουπίστε τη συσκευή.

Αποθήκευση της συσκευής

- Τυλίξτε τον ιμάντα της περιχειρίδας μέχρι να εφάπτεται με τη συσκευή και ασφαλίστε την περιχειρίδα με τη γλωττίδα γάντζου και βρόχου.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, στεγνό μέρος, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για περισσότερο από 3 μήνες, για να αποτρέψετε διαρροή της μπαταρίας.

Συντήρηση

- Δεν απαιτείται ενημέρωση υλικολογισμικού κατά τη διάρκεια της διάρκειας ζωής αυτού του προϊόντος.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να χρειαστεί να επανεγκαταστήσετε το υλικολογισμικό στη συσκευή λόγω δυσλειτουργίας υλικού. Στην περίπτωση αυτή, η προβλεπόμενη χρήση παραμένει αμετάβλητη.
- Οποιαδήποτε τροποποίηση ή αλλαγή στο υλικολογισμικό απαγορεύεται.

Προδιαγραφές

Οθόνη	OLED 3,3 cm (1,3 in.)
Εύρος πίεσης περιχειρίδας	Από 0 έως 280 mmHg
Εύρος μέτρησης	Συστολική αρτηριακή πίεση: από 60 έως 250 mmHg Διαστολική αρτηριακή πίεση: από 40 έως 180 mmHg
Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντομετρική
Ακρίβεια	Τιμή αρτηριακής πίεσης: ± 3 mmHg ή $\pm 2\%$ Παλμός: $\pm 5\%$
Ονομαστική ισχύς	DC 6 V, 4 μπαταρίες AAA LR03 1,5 V
Περιφέρεια βραχίονα	Από 22 έως 42 cm (από 8,6 έως 16,5 in.)
Βάρος	280 γραμμάρια (0,62 lb.) χωρίς μπαταρίες
Διαστάσεις	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 in.)
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Έως 9 μήνες
Εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας	Από 10° έως 40°C (από 50° έως 104°F) Σχετική μέγιστη υγρασία από 15% έως 90% Μέγιστο υψόμετρο: 2.000 m (6.561,68 ft.)
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	Από -25° έως 70°C (από -13° έως 158°F) Σχετική μέγιστη υγρασία από 10% έως 95% Μέγιστο υψόμετρο: 2.000 m (6.561,68 ft.) Από 800 έως 1.060 hPa
Μέθοδος μετάδοσης	Bluetooth® low energy 5.0
Δυνατότητα ασύρματου δικτύου	IEEE 802.11 b/g/n
Εγγύηση	Ένα έτος
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου BF (περιχειρίδα άνω βραχίονα)
Περιεχόμενα	BP707 4 μπαταρίες AAA Περιχειρίδα (προσαρτημένη) Εγχειρίδιο γρήγορης εκκίνησης
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	3 έτη
Χρόνος ενεργοποίησης ή αφύπνισης	5 δευτερόλεπτα
Χρόνος κύκλου μέτρησης	Από 50 έως 60 δευτ., ανάλογα με την τιμή πίεσης
Ασύρματη συχνότητα	Wi-Fi: 2412 έως 2472 MHz στα 18,04 dBm μέγ. Bluetooth Low Energy: 2402 έως 2480 MHz στα -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5,0
Εύρος Bluetooth Low Energy	<9,1 m (30 ft.) (τυπικό)
Μέγιστος αριθμός συνδέσεων	1 smartphone
Ασύρματα δίκτυα	b/g/n 2,4 GHz μόνο

Ασφάλεια ασύρματου δικτύου	WPA2
Εύρος ασύρματου δικτύου	<30 m (100 ft.) (τυπικό)
Μέγιστος αριθμός ασύρματων δικτύων	7 αποθηκευμένα

Ορισμοί συμβόλων

Αυτά τα σύμβολα και οι συντομογραφίες μπορεί να εμφανίζονται στις ετικέτες της συσκευής.

	Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν έχετε εμφυτευμένο βηματοδότη.
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Εφαρμοζόμενο μέρος, τύπου BF.
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Σύμβολο κατηγορίας II
	Σύμβολο διάθεσης WEEE και ανακύκλωσης. Το σύμβολο WEEE είναι προσαρτημένο στο προϊόν, σε συμμόρφωση με την οδηγία 2012/19/ΕΕ της ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE). Προορίζεται για την αποφυγή της εσφαλμένης διάθεσης του προϊόντος και την προώθηση της επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης.
	Προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας. Υποδεικνύει ότι η στάθμη μπαταρίας είναι χαμηλότερη από 50%.
	Η στάθμη μπαταρίας είναι υπερβολικά χαμηλή για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και πρέπει να την αλλάξετε αμέσως.
	Καθολικό σύμβολο ανακύκλωσης.
	Σήμα πιστοποίησης FCC.
	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς.
	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς.
	Σήμα πιστοποίησης CE.
	Συσκευασία με πράσινη κουκκίδα. Έχει καταβληθεί χρηματοδοτική συνεισφορά σε ειδικευμένο εθνικό οργανισμό ανάκτησης συσκευασιών.
	Σύμβολο Bluetooth.
	Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε περιβάλλον MR (μαγνητικού συντονισμού).
IP22	Η συσκευή προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm (0,49 in.). Η συσκευή προστατεύεται από το νερό που ψεκάζεται από γωνία έως και 15° από τον κάθετο άξονα.
S/N	Σειριακός αριθμός.
SYS / DIA	Συστολική αρτηριακή πίεση σε mmHg/διαστολική αρτηριακή πίεση σε mmHg.
BPM	Καρδιακοί παλμοί ανά λεπτό κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης.

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.

Κωδικοί σφαλμάτων

Οι κωδικοί σφαλμάτων ενδέχεται να εμφανίζονται στην οθόνη της συσκευής για να υποδείξουν ένα πρόβλημα με τη συσκευή (*Συμβουλές για τη λήψη σωστής μέτρησης, σελίδα 4*). Εάν η συσκευή σας Index BPM εμφανίζει έναν κωδικό σφάλματος, θα πρέπει να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον βραχίονά σας, να την απενεργοποιήσετε και να την ενεργοποιήσετε ξανά προτού επιχειρήσετε άλλη μέτρηση.

	Η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή.
E1	Η συσκευή δεν εντόπισε μέτρηση.
E2	Η περιχειρίδα δεν φουσκώνει σωστά ή παρουσιάζει διαρροή.
E3	Η μέτρηση είναι εσφαλμένη.
E4	Το χρονικό όριο της συσκευής έληξε ενώ η περιχειρίδα φούσκωνε ή ξεφούσκωνε.
E5	Η περιχειρίδα είναι μερικώς φουσκωμένη.
E6	Η μέτρηση ξεπέρασε τη μέγιστη τιμή αρτηριακής πίεσης.
E7	Το χρονικό όριο της συσκευής έληξε κατά την προσπάθεια σύνδεσης στην εφαρμογή Garmin Connect ή το δίκτυο Wi-Fi.
E8	Η συσκευή παρουσίασε σφάλμα εσωτερικής επικοινωνίας.
E9	Η ενημέρωση λογισμικού δεν εγκαταστάθηκε σωστά.
E10	Το χρονικό όριο της συσκευής έληξε.
X	Το χρονικό όριο της συσκευής έληξε κατά την προσπάθεια αποστολής μιας μέτρησης ή ολοκλήρωσης της ρύθμισης.

Πληροφορίες κατασκευαστή

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

Πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Γερμανία

Πληροφορίες εισαγωγέα

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

Περιορισμένη εγγύηση καταναλωτή

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΕΠΙΣΗΣ ΑΛΛΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΙΑ (Η ΤΗ ΧΩΡΑ Ή ΤΗΝ ΕΠΑΡΧΙΑ). Η GARMIN ΔΕΝ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ Ή ΑΝΑΣΤΕΛΛΕΙ ΑΛΛΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΕΙΑΣ ΣΑΣ (Η ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ Ή ΤΗΣ ΕΠΑΡΧΙΑΣ). ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΣΑΣ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΕΙΑΣ, ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ Ή ΤΗΣ ΕΠΑΡΧΙΑΣ ΣΑΣ.

Τα προϊόντα που δεν προορίζονται για αεροπορική χρήση φέρουν εγγύηση ότι δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα όσον αφορά το υλικό ή την κατασκευή τους για ένα έτος από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Garmin να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα, το οποίο δεν λειτουργεί σε συνθήκες κανονικής χρήσης. Τέτοιου είδους επισκευές ή αντικαταστάσεις θα πραγματοποιούνται χωρίς την οικονομική επιβάρυνση του πελάτη για τα ανταλλακτικά ή την εργασία, υπό τον προϋπόθεση ότι ο πελάτης θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τυχόν έξοδα μεταφοράς. Η παρούσα Περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει στην περίπτωση: (i) φθορών στην εμφάνιση, όπως γρατσουνιές, εγκοπές και βαθουλώματα, (ii) φθορών σε αναλώσιμα, όπως μπαταρίες, εκτός εάν οι φθορές στο προϊόν οφείλονται σε ελαττωματικό υλικό ή στην κατασκευή, (iii) φθορών λόγω ατυχήματος, κακού χειρισμού, κακής χρήσης, νερού, πλημμύρας, πυρκαγιάς ή άλλης φυσικής καταστροφής ή εξωτερικής αιτίας, (iv) φθορών λόγω σέρβις, το οποίο πραγματοποιήθηκε από μη εξουσιοδοτημένο πάροχο σέρβις της Garmin, (v) φθορών σε προϊόν που έχει τροποποιηθεί ή μεταβληθεί χωρίς την έγγραφη άδεια της Garmin ή (vi) φθορών σε προϊόν που έχει συνδεθεί σε καλώδια τροφοδοσίας ή/και δεδομένων τα οποία δεν έχετε προμηθευτεί από την Garmin ή φθορών σε προϊόν που έχει συνδεθεί σε τροφοδοτικά και καλώδια AC που δεν έχουν πιστοποιηθεί από την UL (Underwriters Laboratories) και δεν επισημαίνονται ως πηγή περιορισμένης ισχύος (LPS). Επιπλέον, η Garmin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να αρνηθεί αξιώσεις εγγύησης για προϊόντα ή υπηρεσίες που αποκτήθηκαν ή/και χρησιμοποιήθηκαν κατά παράβαση της νομοθεσίας οποιασδήποτε χώρας. Τα προϊόντα πλοήγησης της Garmin προορίζονται για χρήση μόνο ως βοηθήματα ταξιδιού και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, για τον οποίο απαιτείται ακριβής μέτρηση της κατεύθυνσης, της απόστασης, της θέσης ή της τοπογραφίας. Η Garmin δεν παρέχει καμία εγγύηση σχετικά με την ακρίβεια ή την πληρότητα των δεδομένων χάρτη.

ΣΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΙΣΧΥΟΥΝ, ΚΑΙ Η GARMIN ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΡΗΤΗΣ, ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΚΑΤΟΧΥΡΩΜΕΝΗΣ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΤΟΧΥΡΩΜΕΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ Ή ΑΛΛΩΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΑΛΛΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΩΡΑ. ΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΕΙΑΣ Ή ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ ΣΑΣ, ΤΟΤΕ ΟΙ ΕΝ ΛΟΓΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΕΧΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ (ΚΑΙ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΠΑΡΧΙΕΣ) ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΣΤΗ ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ. ΕΠΟΜΕΝΩΣ, Ο ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Η GARMIN ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΤΗΝ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Ή ΑΚΟΜΑ ΑΠΟ ΤΥΧΟΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ (ΚΑΙ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΠΑΡΧΙΕΣ) ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΘΕΤΙΚΩΝ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΩΝ ΖΗΜΙΩΝ ΚΑΙ, ΚΑΤΑ ΣΥΝΕΠΕΙΑ, ΟΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Εάν κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, υποβάλετε αξίωση για σέρβις βάσει εγγύησης σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση, τότε η Garmin κατά τη διακριτική της ευχέρεια: (i) θα επισκευάσει τη συσκευή χρησιμοποιώντας καινούργια ή μεταχειρισμένα εξαρτήματα τα οποία ικανοποιούν τα πρότυπα ποιότητας της Garmin, (ii) θα αντικαταστήσει τη συσκευή με μια καινούργια ή επαναπιστοποιημένη συσκευή Garmin που πληροί τα πρότυπα ποιότητας της Garmin, ή (iii) θα ανταλλάξει τη συσκευή επιστρέφοντας το συνολικό ποσό της τιμής αγοράς. ΑΥΤΗ ΘΑ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΣΑΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Οι συσκευές που επιδιορθώθηκαν ή αντικαταστάθηκαν έχουν εγγύηση διάρκειας 90 ημερών. Εάν εξακολουθεί να ισχύει η αρχική εγγύηση για τη συσκευή που αποστέλλεται, τότε η νέα εγγύηση θα ισχύει για 90 ημέρες ή μέχρι τη λήξη της αρχικής εγγύησης 1 έτους, ανάλογα με το ποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο.

Προτού ζητήσετε σέρβις βάσει εγγύησης, ανατρέξτε και διαβάστε τους ηλεκτρονικούς πόρους βοήθειας, που θα βρείτε στην εξής διεύθυνση: support.garmin.com. Εάν η συσκευή σας εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά μετά τη χρήση αυτών των πόρων, επικοινωνήστε με μια εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση σέρβις της Garmin στη χώρα όπου πραγματοποιήθηκε αρχικά η αγορά ή ακολουθήστε τις οδηγίες που θα βρείτε στη διεύθυνση support.garmin.com για σέρβις βάσει εγγύησης. Εάν βρίσκεστε στις Ηνωμένες Πολιτείες, μπορείτε επίσης να καλέσετε το 1-800-800-1020.

Εάν αναζητάτε σέρβις βάσει εγγύησης εκτός της χώρας όπου πραγματοποιήθηκε αρχικά η αγορά, η Garmin δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα εξαρτήματα και τα προϊόντα που απαιτούνται για την επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος σας θα είναι διαθέσιμα, λόγω διαφορών στις προσφορές προϊόντων και τα ισχύοντα πρότυπα, την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς. Κατά συνέπεια, η Garmin μπορεί, κατά την αποκλειστική διακριτική της ευχέρεια και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, να επισκευάσει το προϊόν σας με συγκρίσιμα εξαρτήματα ή να αντικαταστήσει το προϊόν σας με ένα συγκρίσιμο προϊόν Garmin (καινούργιο ή επαναπιστοποιημένο ανταλλακτικό της Garmin), ή να σας ζητήσει να αποστείλετε το προϊόν σας σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Garmin στη χώρα της αρχικής αγοράς ή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Garmin σε μια άλλη χώρα που μπορεί να πραγματοποιήσει σέρβις στο προϊόν σας, στην οποία περίπτωση εσείς θα είστε υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς περί εισαγωγών και εξαγωγών, καθώς και για την πληρωμή όλων των δασμών, του ΦΠΑ, των τελών αποστολής και άλλων σχετικών φόρων και τελών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η Garmin και οι αντιπρόσωποί της ενδέχεται να μην μπορούν να πραγματοποιήσουν σέρβις του προϊόντος σας σε διαφορετική χώρα από τη χώρα όπου πραγματοποιήθηκε αρχικά η αγορά, ή να επιστρέψει σε εσάς προϊόν που επισκευάστηκε ή αντικαταστάθηκε στην εν λόγω χώρα, λόγω των ισχυόντων προτύπων, της ισχύουσας νομοθεσίας ή των κανονισμών στην εν λόγω χώρα.

Αγορές μέσω ηλεκτρονικών δημοπρασιών: Τα προϊόντα που αγοράζονται μέσω ηλεκτρονικών δημοπρασιών δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για εκπτωτικές προσφορές ή άλλες ειδικές προσφορές από την κάλυψη εγγύησης της Garmin. Έγγραφα που αποδεικνύουν την ηλεκτρονική αγορά δεν γίνονται αποδεκτά για επικύρωση εγγύησης. Για σέρβις βάσει εγγύησης απαιτείται η πρωτότυπη απόδειξη αγοράς από τον αρχικό μεταπωλητή ή αντίγραφο αυτής. Η Garmin δεν θα αντικαταστήσει εξαρτήματα που λείπουν από οποιαδήποτε συσκευασία, της οποίας η αγορά πραγματοποιήθηκε μέσω ηλεκτρονικής δημοπρασίας.

Διεθνείς αγορές: Για συσκευές που έχουν αγοραστεί εκτός των Η.Π.Α., οι διεθνείς διανομείς δύνανται να παράσχουν χωριστή εγγύηση, ανάλογα με τη χώρα. Η παρούσα εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό διανομέα της εκάστοτε χώρας, εάν υφίσταται. Το σέρβις της συσκευής παρέχεται από τον ίδιο τοπικό διανομέα. Οι εγγυήσεις των διανομένων ισχύουν μόνο για την περιοχή της προβλεπόμενης διανομής. Οι συσκευές που αγοράστηκαν στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά πρέπει να επιστρέφονται στο κέντρο σέρβις της Garmin στο Ηνωμένο Βασίλειο, στις Ηνωμένες Πολιτείες, στον Καναδά ή στην Ταϊβάν για επισκευή.

Απόρριψη

Ενεργοποίηση των ευρωπαϊκών οδηγιών 2011/65/EE, 2012/19/EE και 2015/863/EE, για τη μείωση της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές και για τη διάθεση αποβλήτων. Το σύμβολο που εφαρμόζεται στη συσκευή ή στη συσκευασία της σημαίνει ότι στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με οικιακά απορρίμματα. Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να την παραδώσει σε καθορισμένο σημείο συλλογής για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα, ή να επιστρέψει τη συσκευή στο κατάστημα λιανικής πώλησης κατά την αγορά μιας νέας συσκευής. Η απόρριψη του προϊόντος ξεχωριστά συμβάλλει στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Η συλλογή και ανακύκλωση της συσκευής σας συμβάλλει επίσης στη διατήρηση των φυσικών πόρων. Η συσκευή και τα μέρη της φέρουν σήμανση όσον αφορά την απόρριψη, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή Index BPM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Index BPM θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Εκπομπή CE CISPR11	Ομάδα 1	Η συσκευή Index BPM χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπής RE CISPR11	Κατηγορία Β	Η συσκευή Index BPM χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Η συσκευή Index BPM είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	Η συσκευή Index BPM είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Για εξοπλισμό και συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες και προσδιορίζονται για χρήση μόνο σε θωρακισμένη τοποθεσία. Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή στοιβαγμένου πάνω σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται, για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 in.) σε οποιοδήποτε μέρος της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Η συσκευή Index BPM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Index BPM θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δ/Ε ¹	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV μεταξύ γραμμών $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV γραμμή προς γείωση	Δ/Ε	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% UT, 0,5 κύκλος 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι Διακοπές τάσης: 0% UT, 250/300 κύκλοι	Βυθίσεις τάσης: Δ/Ε	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής Index BPM απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής Index BPM από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος Index BPM θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

¹ Δεν ισχύει. Η συσκευή Index BPM λειτουργεί με μπαταρία και δεν τροφοδοτείται με εναλλασσόμενο ρεύμα.

Η συσκευή Index BPM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Index BPM θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Αγόμενες RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms: Σε ζώνες ISM και ερασι- τεχνικών ραδιοσυχνο- τήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	Δ/E^2	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του INDEX BPM, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιο- συχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 

Η συσκευή Index BPM προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ' οίκον υγειονομική περίθαλψη), στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Index BPM μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής Index BPM όπως συνιστάται στον ακόλουθο πίνακα, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

² Δεν ισχύει. Το EUT λειτουργεί με μπαταρία, χωρίς τροφοδοσία από δίκτυο AC.

³ Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής Index BPM

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Δ/E	0,12	0,23
0,1	Δ/E	0,38	0,73
1	Δ/E	1,2	2,3
10	Δ/E	3,8	7,3
100	Δ/E	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου p είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Η συσκευή Index BPM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (για κατ' οίκον υγειονομική περίθαλψη) που καθορίζεται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Index BPM θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Προδιαγραφές δοκιμής ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας της δήλωσης του κατασκευαστή για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΟΠΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m για κατ' οίκον υγειονομική περίθαλψη)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ Απόκλιση ±5 kHz Ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-470	Ζώνη LTE 13,17	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

⁴ Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, επειδή ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m για κατ' οίκον υγειονομική περίθαλψη)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται βάσει του IEC 61000-4-3. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με τη χρήση ενός σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.							

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η ηλεκτρική διαρροή προκαλεί ηλεκτροπληξία.	Το προϊόν χρησιμοποιεί παροχή ισχύος μπαταρίας, που δεν θα προκαλέσει ηλεκτροπληξία λόγω διαρροής.	Αποδεκτός
Εσφαλμένη πίεση της περιχειρίδας έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένες τιμές αρτηριακής πίεσης.	Το εγχειρίδιο χρήσης αναφέρει ότι εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την αρτηριακή πίεση, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.	Αποδεκτός
Δεν είναι δυνατή η αυτόματη εκτόνωση της πίεσης, πρόκληση δυσφορίας στον χρήστη.	Το εγχειρίδιο χρήσης αναφέρει ότι εάν αισθανεστε άβολα, θα πρέπει να διακόψετε τη μέτρηση.	Αποδεκτός
Το προϊόν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παράδοσης και παρουσιάζει αστοχία.	Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή, επικοινωνήστε με τον διανομέα.	Αποδεκτός
Προκαλεί ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις.	Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο δέρμα έχουν υποβληθεί επιτυχώς στη δοκιμή βιοσυμβατότητας.	Αποδεκτός
Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία παρεμβαίνουν σε άλλες λειτουργίες του προϊόντος.	Τα προϊόντα έχουν υποβληθεί επιτυχώς στις δοκιμές επαλήθευσης ΗΜΣ κατά τα πρότυπα EN 60601-1-2 και IEC 301489-1/-17.	Αποδεκτός
Η λειτουργία του προϊόντος επηρεάζεται από την παρεμβολή περιβαλλοντικών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων.	Τα προϊόντα έχουν υποβληθεί επιτυχώς στις δοκιμές επαλήθευσης ΗΜΣ κατά τα πρότυπα EN 60601-1-2 και IEC 301489-1/-17.	Αποδεκτός
Δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που επηρεάζουν άλλα προϊόντα σε κοντινή απόσταση.	Τα προϊόντα έχουν υποβληθεί επιτυχώς στις δοκιμές επαλήθευσης ΗΜΣ κατά τα πρότυπα EN 60601-1-2 και IEC 301489-1/-17.	Αποδεκτός
Η υπερβολική πίεση προκαλεί μώλωπες ή ερυθρότητα.	Το προϊόν διαθέτει μηχανισμό προστασίας από υπερπίεση. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της μέτρησης, αφαιρέστε την περιχειρίδα και διακόψτε τη χρήση της συσκευής.	Αποδεκτός
Δεν είναι δυνατή η αυτόματη εκτόνωση της πίεσης, πρόκληση δυσφορίας στον χρήστη.	Το προϊόν διαθέτει μηχανισμό προστασίας από υπερπίεση. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της μέτρησης, αφαιρέστε την περιχειρίδα και διακόψτε τη χρήση της συσκευής.	Αποδεκτός

Εσφαλμένη χρήση που έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη μέτρηση αρτηριακής πίεσης.	Το εγχειρίδιο χρήσης εξηγεί τον σωστό τρόπο χρήσης της συσκευής.	Αποδεκτός
Η τιμή της αρτηριακής πίεσης που μετρήθηκε (σε OLED) από τη συσκευή εμφανίζει εσφαλμένη τιμή σφάλματος, με αποτέλεσμα εσφαλμένη κρίση.	Το προϊόν έχει υποβληθεί επιτυχώς στη δοκιμή ασύρματων παρεμβολών και πληροί τις απαιτήσεις των κανονισμών EN 300 328.	Αποδεκτός
Προκαλεί ασταθή αρτηριακή πίεση.	Το εγχειρίδιο χρήσης εξηγεί τα μηνύματα σφάλματος και τις προφυλάξεις.	Αποδεκτός
Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή εσφαλμένη αρτηριακή πίεση.	Το εγχειρίδιο χρήσης εξηγεί τα μηνύματα σφάλματος και τις προφυλάξεις.	Αποδεκτός

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745

Δήλωση συμμόρφωσης

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω. Δια του παρόντος, επιβεβαιώνεται ότι το αναφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) MDR 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (παράρτημα IX – Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εκτίμηση του τεχνικού φακέλου), που έχει πιστοποιηθεί από την DNV Product Assurance AS (αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού – 2460). Το προϊόν συμμορφώνεται επίσης με τις οδηγίες 2011/65/ΕΕ (RoHS) και 2014/53/ΕΕ (RED) του Συμβουλίου.

Για τον ακόλουθο εξοπλισμό:

Όνομα προϊόντος: Index BPM

Ονομασία μοντέλου/Εμπορική επωνυμία: BP707 / Garmin

Όνομα κατασκευαστή: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Διεύθυνση κατασκευαστή: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Ταϊβάν

Διεύθυνση εργοστασίου: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Κίνα

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): TW-MF-000010109

Αριθμός πιστοποιητικού MDR ΕΕ που εκδόθηκε και λήξη:

Αρ. πιστοποιητικού: C539652

Ημερομηνία αρχικής πιστοποίησης: 30 Αυγούστου 2023

Ισχύει έως: 30 Αυγούστου 2028

Βασικό UDI-DI: 471987331BP2021A8G

Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού: DNV Product Assurance AS

Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: CE 2460

Διεύθυνση κοινοποιημένου οργανισμού:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Χώρα: Νορβηγία

Προοριζόμενος σκοπός: Η συσκευή Index BPM είναι ένα αισθητήριο αρτηριακής πίεσης χωρίς σωλήνα. Πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, που προορίζεται για τη μέτρηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας παλμών. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μέτρηση και λειτουργία από ενήλικες ηλικίας 18 έως 75 ετών. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μέτρηση σε ενήλικες (ηλικίας 18 έως 75 ετών) με περιφέρεια άνω βραχίονα 22 έως 42 cm (8,6 έως 16,5 in.).

Αποποίηση ευθυνών: Η συσκευή Index BPM δεν προορίζεται για τη διάγνωση οποιασδήποτε ασθένειας. Μόνο ένας γιατρός είναι σε θέση να διαγνώσει και να αντιμετωπίσει ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, εάν η συσκευή εμφανίζει τιμές υπέρτασης ή υψηλής αρτηριακής πίεσης. Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες για τη χρήση αυτής της συσκευής. Η συσκευή Index BPM είναι μια αυτόνομη συσκευή και δεν απαιτείται σύνδεση της συσκευής σε μια εφαρμογή smartphone. Η προαιρετική εφαρμογή smartphone μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αποθήκευση δεδομένων για την τήρηση προσωπικού αρχείου. Η εφαρμογή δεν εκτελεί κάποια ενέργεια στα δεδομένα, και δεν εκτελεί καμία ενέργεια πέρα από την αποθήκευση.

Κωδικός GMDN: 45617 Ηλεκτρονικό σφυγμομανόμετρο αυτόματου φουσκώματος, φορητό, βραχίονα/καρπού

Κωδικός CND: Z1203020501 ΤΑΛΑΝΤΟΜΕΤΡΙΚΑ, ΜΗ ΔΙΕΙΣΔΥΤΙΚΑ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Ταξινόμηση: Κατηγορία IIa MDR 2017/745 Παράρτημα VIII, Κανόνας 10

Δηλώθηκε με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που αναφέρεται παραπάνω.

Δια του παρόντος, επιβεβαιώνεται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) MDR 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παράρτημα IX ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ, που έχει πιστοποιηθεί από την DNV GL Presafe AS (αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού – 2460). Για την εκτίμηση των πτυχών ασφάλειας των προϊόντων της κατηγορίας IIa, εφαρμόζονται τα ακόλουθα εναρμονισμένα πρότυπα:

I, Εναρμονισμένα πρότυπα της ΕΕ

- EN ISO 13485:2016: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος
- EN ISO 81060-2:2019 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 2: Κλινική μελέτη πιεσομέτρων τύπου διαλείπουσας αυτόματης μέτρησης
- EN 60601-1-11: 2015: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση– Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφωνικού φάσματος (ERM), Ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης, Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη ISM 2,4 GHz και χρησιμοποιεί τεχνικές ευρυζωνικής διαμόρφωσης, Εναρμονισμένο πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό (2014/53/ΕΕ)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφωνικού φάσματος (ERM), Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές προδιαγραφές
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 :2020: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφωνικού φάσματος (ERM), Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές, Μέρος 17: Ειδικές συνθήκες για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων
- EN 60601-1-2:2015: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές
- EN 60601-1-6:2010+A1 :2015: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
- EN 62366-1:2015: Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
- EN 62304:2006+A1 :2015: Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης περιλαμβάνει την οδηγία 2015/863 που δημοσιεύθηκε το 2015 από την ΕΕ (συχνά αναφέρεται ως RoHS 3) και την οδηγία 2017/2102/ΕΕ που δημοσιεύθηκε από την ΕΕ στις 17 Νοεμβρίου 2015
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

II, Διεθνή πρότυπα

- ISO 14971:2019: Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα – Μέρος 2: Κλινική μελέτη πιεσομέτρων τύπου διαλείπουσας αυτόματης μέτρησης
- IEC 80601-2-30: 2018: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-30: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση αυτοματοποιημένων μη διεισδυτικών σφυγμομανόμετρων
- IEC 60601-1-11:2015: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον
- IEC 60601-1-2:2014: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές

- ISO 10993-1: 2018: Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- ISO 10993-5: 2009: Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro
- ISO 10993-10: 2010: Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση. Δοκιμές για ερεθισμούς και ευαισθητοποίηση του δέρματος
- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
- IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
- ISO 15223-1:2021: Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- IEC 62304:2006+A1 :2015: Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού III, Κοινές προδιαγραφές EE (CS)
- Δεν εφαρμόζονται ισχύοντες κανονισμοί CS

Για την παρούσα δήλωση ευθύνεται ο ακόλουθος κατασκευαστής/εισαγωγέας ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath Γερμανία

Αρμόδιο πρόσωπο κατασκευαστή για την υποβολή της παρούσας δήλωσης:

Jerry Hsu, Γενικός διευθυντής

Ya Horng

