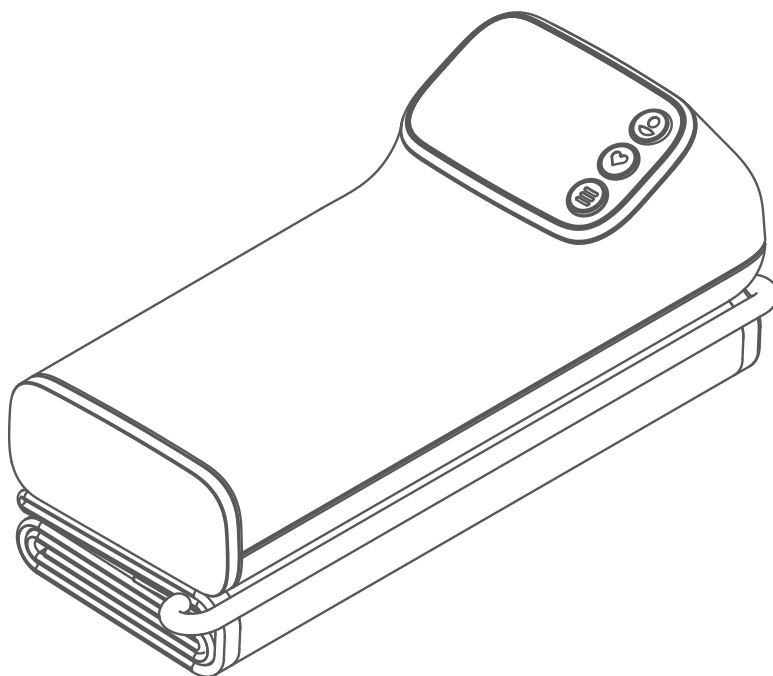


GARMIN®



INDEX™ BPM

Manual del usuario

© 2024 Garmin Ltd. o sus subsidiarias

Todos los derechos reservados. De acuerdo con las leyes de copyright, este manual no podrá copiarse, total o parcialmente, sin el consentimiento por escrito de Garmin. Garmin se reserva el derecho a cambiar o mejorar sus productos y a realizar modificaciones en el contenido de este manual sin la obligación de comunicar a ninguna persona u organización tales modificaciones o mejoras. Visita www.garmin.com para ver actualizaciones e información adicional sobre el uso de este producto.

Garmin®, el logotipo de Garmin y Tacx® son marcas comerciales de Garmin Ltd. o sus subsidiarias, registradas en los Estados Unidos y en otros países. Garmin Connect™ y Garmin Index™ son marcas comerciales de Garmin Ltd. o sus subsidiarias. Estas marcas comerciales no se pueden utilizar sin la autorización expresa de Garmin.

La marca y los logotipos de BLUETOOTH® son propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y se utilizan bajo licencia por Garmin. Wi-Fi® es una marca registrada de Wi-Fi Alliance Corporation. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 de la Unión Europea sobre productos sanitarios. Número del certificado CE: C539652.

Este dispositivo ha sido fabricado por Ya Himg Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Contenido

Información importante sobre el producto y tu seguridad..... 1

Restricciones de uso	1
Avisos sobre la salud.....	1
Advertencias sobre la pila/batería.....	1
Informes de incidencias	2
Aviso sobre la batería	2
Uso previsto	2

Introducción..... 2

Beneficio clínico	2
-------------------------	---

Descripción general del dispositivo.....3

Activar el dispositivo	4
Consejos para obtener una buena medición	4
Consejos para ajustar el manguito	5
Medir la presión arterial y el pulso.....	6

Funciones inteligentes..... 7

Conectarse a una red Wi-Fi.....	7
Cambiar de red Wi-Fi.....	8
Aplicación Garmin Connect.....	8
Invitar a usuarios adicionales.....	9
Cambiar el perfil de usuario	9

Información del dispositivo..... 9

Restablecer el dispositivo	9
Sustituir las pilas	10
Consultar la versión de software.....	10
Realizar el cuidado del dispositivo	10
Especificaciones	12
Definiciones de símbolos.....	13
Códigos de error	15
Información del fabricante.....	15
Información del representante autorizado	15
Información del importador.....	15
Acuerdo de licencia del software.....	16
Garantía limitada para usuarios.....	16
Eliminación	17
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.....	18

Declaración: inmunidad y emisiones electromagnéticas	19
Riesgos relacionados	24
Declaración CE de conformidad	25

Información importante sobre el producto y tu seguridad

ADVERTENCIA

Lee todas las instrucciones atentamente antes de instalar y utilizar el dispositivo Index BPM.

Restricciones de uso

ADVERTENCIA

- Este producto está diseñado para su uso por parte de profesionales no sanitarios en entornos domésticos.
- No utilices este producto si tienes menos de 18 años.
- No utilices este producto si tienes más de 75 años.
- No utilices este producto si la circunferencia del brazo izquierdo es superior a 42 cm (16,5 in) o inferior a 22 cm (8,6 in).
- No utilices este producto si estás embarazada, crees que puedes estarlo o si estás embarazada y experimentas preeclampsia o toxemia.
- No utilices este producto si llevas implantado un marcapasos o cualquier otro dispositivo electrónico interno.

Avisos sobre la salud

ADVERTENCIA


- Consulta siempre con tu médico antes de empezar o modificar cualquier programa de ejercicios.
- Las medidas proporcionadas por este dispositivo son solo de referencia. Garmin® no se hace responsable de las consecuencias provocadas por informaciones erróneas. Este dispositivo no está diseñado para diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.
- No ajustes la medicación basándote en las mediciones proporcionadas por este dispositivo. Toma la medicación tal y como te la haya recetado el médico. Solo un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en entornos con altos niveles de oxígeno.
- Este producto no está diseñado para someterse al proceso de esterilización de dispositivos médicos.
- No utilices este dispositivo en la misma extremidad que otro dispositivo de control de la salud.
- Si te has sometido a una mastectomía, no utilices este dispositivo en el brazo del mismo lado que la mastectomía.

Advertencias sobre la pila/batería

ADVERTENCIA

En este dispositivo deben utilizarse pilas alcalinas sustituibles.

Si no se siguen estas indicaciones, puede reducirse el ciclo vital de las baterías o se pueden producir riesgos de daños al dispositivo, fuego, quemaduras químicas, fuga de electrolitos y heridas.

- No expongas el dispositivo o la batería al fuego, explosiones u otros riesgos.
-  **LAS PILAS SON PELIGROSAS Y DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO TE PONGAS NUNCA LAS PILAS NUEVAS O USADAS EN LA BOCA NI LAS INTRODUCAS EN NINGUNA PARTE DEL CUERPO.** Si se ingieren o se introducen dentro del cuerpo, pueden producirse lesiones graves o incluso mortales en un plazo de 2 horas. Si esto ocurre o se sospecha, busca atención médica inmediatamente.
- No desmontes, modifiques, reacondiciones, perfores ni dañes el dispositivo o la pila.
- Sustituye las pilas únicamente con pilas de sustitución adecuadas. Utilizar otras baterías conlleva un riesgo de fuego o explosión.
- No se deben mezclar pilas de distinto tipo.
- No utilices pilas nuevas y antiguas al mismo tiempo.

Informes de incidencias

AVISO

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, informa de todos los detalles al fabricante y a su representante autorizado.

Aviso sobre la batería

AVISO

Ponte en contacto con el servicio local de eliminación de residuos para desechar el dispositivo o la batería de forma que cumpla todas las leyes y normativas locales aplicables.

Uso previsto

El dispositivo Index BPM es un tensiómetro sin cámara de aire. Se trata de un dispositivo médico diseñado para medir la presión arterial sistólica y diastólica, además del pulso, en adultos de entre 18 y 75 años con un perímetro braquial de 22 a 42 cm (de 8,6 a 16,5 in). El dispositivo Index BPM no está diseñado para diagnosticar ninguna enfermedad. Solo un médico está cualificado para diagnosticar y tratar las enfermedades, incluida la presión arterial alta. Si las mediciones muestran valores de presión arterial alta, debes acudir a tu médico. No se conocen efectos secundarios por el uso de este dispositivo.

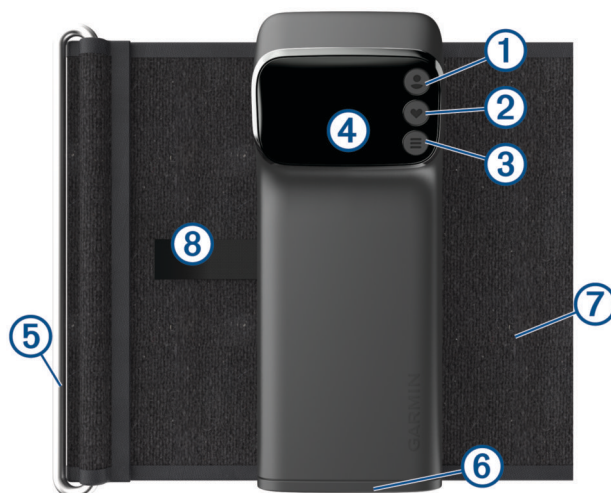
Introducción

Index BPM es un dispositivo independiente que mide y muestra la presión arterial y el pulso. No es necesario que lo conectes a una aplicación de smartphone. La aplicación para smartphone opcional solo se permite almacenar datos de registro personales.

Beneficio clínico

La monitorización de la presión arterial en el hogar te permite participar en el cuidado de la salud. Ayuda a reducir los costes sanitarios y puede mejorar tanto la calidad como el resultado del tratamiento de la hipertensión. Controlar la tensión arterial y el pulso permite buscar atención médica a tiempo si las lecturas se salen de los valores normales.

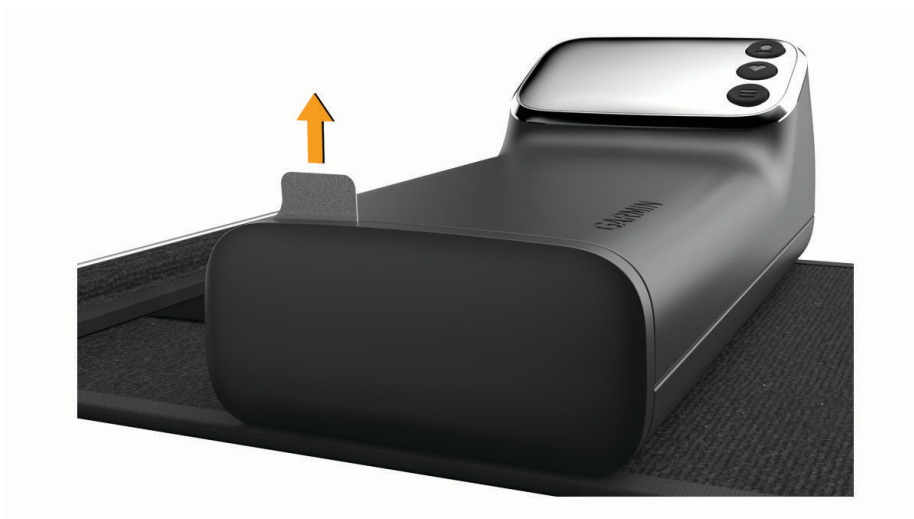
Descripción general del dispositivo



① 	Usuario
② 	Medición
③ 	Menú
④	Pantalla
⑤	Pasador
⑥	Tapa de las pilas
⑦	Manguito
⑧	Lengüeta

Activar el dispositivo

- 1 Retira la lengüeta de la tapa de las pilas.



- 2 Pulsa cualquier botón.

Consejos para obtener una buena medición

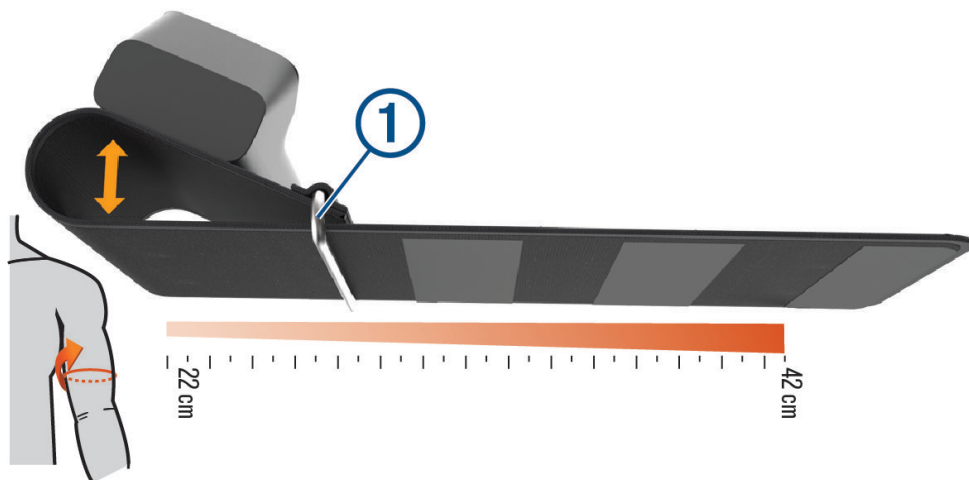
El dispositivo Index BPM muestra los resultados durante unos segundos y se apaga automáticamente.

- Lee todas las instrucciones antes de realizar la medición.
- Evita comer, fumar o hacer ejercicio antes de realizar la medición.
- Después de colocarte la correa del manguito en el brazo, relájate durante al menos 5 minutos antes de realizar la medición.
- Realiza la medición siempre con el mismo brazo.
- Realiza la medición siempre a la misma hora del día.
- Evita llevar ropa entallada o abultada, ya que podría constreñir el flujo sanguíneo.
- Evita hablar durante las mediciones.
- Evita las distracciones durante las mediciones.

Consejos para ajustar el manguito

El manguito del Index BPM debe quedar lo más ajustado posible sin que deje de resultar cómodo.

NOTA: puede que sea más fácil ajustar el manguito antes de ponérselo.



- Coloca el pasador ① a la altura que quieras del manguito y dobla el manguito sobre el pasador para cerrarlo.
SUGERENCIA: si es necesario, puedes colocar el pasador en una sección del cierre para ajustarlo correctamente.
- Con brazos grandes, coloca el pasador más lejos de la carcasa del dispositivo.
- Una vez que el manguito esté bien ajustado, no deshagas el cierre para que puedas colocarte el tensiómetro deslizándolo cuando sea necesario sin necesidad de realizar más ajustes.

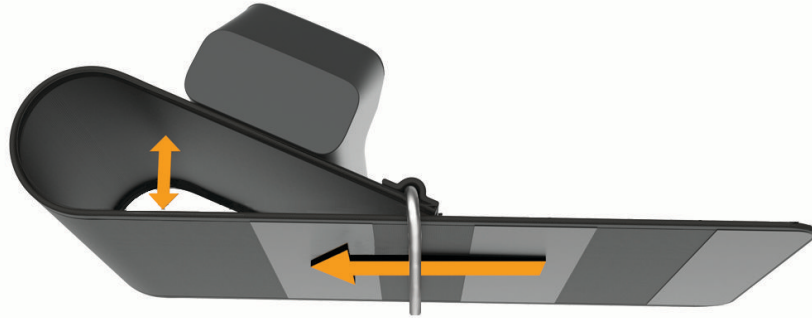
Medir la presión arterial y el pulso

Para obtener sugerencias sobre cómo obtener una medición precisa de la presión arterial y el pulso, consulta [Consejos para obtener una buena medición, página 4](#).

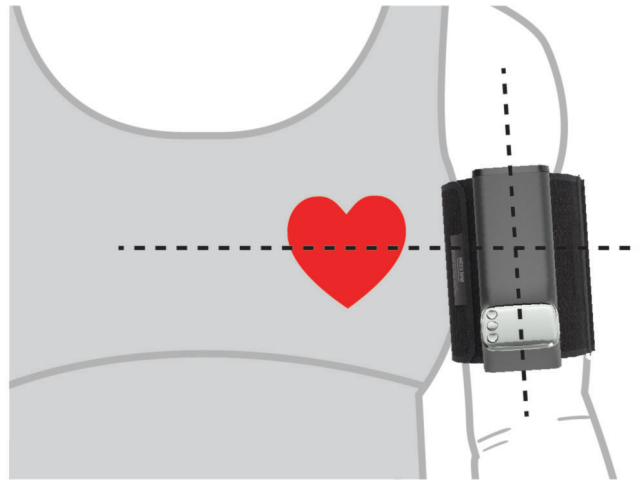
Puedes realizar una única medición o tres mediciones consecutivas y calcular la media.

- 1 Abre la correa del manguito.
- 2 Afloja la correa tirando de ella a través del pasador hasta lograr una abertura amplia.

SUGERENCIA: si es necesario, tira del pasador para que te resulte más fácil.



- 3 Dobra la correa del manguito sobre el pasador y fija la correa de velcro.
- 4 Introduce el brazo por la abertura del manguito hasta colocártelo en la parte superior.



El dispositivo debe estar por encima del codo y a la altura del corazón. La pantalla debe estar orientada hacia ti.

SUGERENCIA: una vez ajustado el manguito correctamente al brazo, deberías poder retirarlo y colocarlo deslizándolo sin tener que ajustarlo cada vez que lo uses.





- 5 Si es necesario, retira el manguito del brazo y vuelve a ajustarlo para que quede ajustado pero cómodo ([Consejos para ajustar el manguito, página 5](#)).

NOTA: si el dispositivo no queda ajustado, la medición puede ser imprecisa.

- 6 Siéntate con los pies apoyados en el suelo.
- 7 Coloca el brazo sobre una mesa o una superficie plana.

8 Pulsa cualquier botón para activar el dispositivo.

9 Selecciona una opción:

- Para realizar una medición, pulsa .
En la pantalla aparecerá .
- Para realizar tres mediciones, mantén pulsado .
En la pantalla aparecerá .


NOTA: el intervalo entre cada medición es de un minuto. No te muevas ni hables hasta que la tercera medición haya finalizado.

El manguito se infla y desinfla automáticamente en cada medición. Los resultados se mostrarán en la pantalla.





Si has configurado tu dispositivo con una conexión Wi-Fi® opcional, las mediciones se cargarán automáticamente a tu cuenta de Garmin Connect™.

Detener una medición

Puedes detener una medición en cualquier momento.

- 1 Pulsa .
- 2 Quítate el manguito del brazo sin aflojarlo.

Visualizar la última medición

- 1 Pulsa  > .
 se mostrará en la pantalla.
- 2 Pulsa .

Funciones inteligentes

Conectarse a una red Wi-Fi

AVISO

No intentes vincular el dispositivo con un smartphone que no sea tu dispositivo personal.




No intentes conectar el dispositivo a una red Wi-Fi no segura ni a una red Wi-Fi sin contraseña.

No compartas las credenciales ni la contraseña de tu cuenta.

Debes conectar el dispositivo a la aplicación Garmin Connect de tu smartphone antes de poder conectarte a una red Wi-Fi.






No es necesario usar una red Wi-Fi con tu dispositivo Index BPM, es opcional. El dispositivo Index BPM puede sincronizar las mediciones con la aplicación Garmin Connect si está conectado a una red Wi-Fi.

El dispositivo Index BPM cuenta con medidas de seguridad para evitar filtraciones de datos. Por ejemplo, la aplicación Garmin Connect utiliza una clave de autenticación para garantizar que solo se pueda vincular el dispositivo con un smartphone a la vez. Además, debes introducir un código de vinculación de 6 dígitos que aparece en el dispositivo para completar la vinculación con seguridad.

- 1 Sitúate dentro del alcance de una red Wi-Fi.
- 2 Pulsa cualquier botón para activar el dispositivo.
- 3 Pulsa .
 aparecerá.
- 4 Pulsa .
- 5 En la aplicación Garmin Connect, selecciona el menú de opciones y, a continuación, **Añadir dispositivo**.
- 6 Introduce el código de seguridad que aparece en el dispositivo.
- 7 Escribe un nombre para el dispositivo.
- 8 Selecciona una red Wi-Fi disponible e introduce los datos de inicio de sesión.

Cambiar de red Wi-Fi

Puedes añadir o cambiar las redes Wi-Fi conectadas desde la aplicación Garmin Connect en un smartphone. Los usuarios adicionales no pueden gestionar las redes Wi-Fi.

- 1 Sitúate dentro del alcance de una red Wi-Fi.
- 2 Pulsa cualquier botón para activar el dispositivo.
- 3 Pulsa .
 aparecerá.
- 4 Pulsa .
- 5 En la aplicación Garmin Connect, selecciona  o .
- 6 Selecciona **Dispositivos Garmin** y, a continuación, tu dispositivo.
- 7 Selecciona **Conectividad > Wi-Fi > Mis redes**.
- 8 Sigue las instrucciones que se muestran en la pantalla.

Aplicación Garmin Connect

No es necesario usar la aplicación Garmin Connect con tu dispositivo Index BPM, es opcional. La aplicación Garmin Connect te permite ver las mediciones de la presión arterial, crear notas para las mediciones, invitar a personas a utilizar el dispositivo y gestionar los recordatorios de lectura de la presión arterial.

El dispositivo Index BPM funciona de manera independiente hasta que descargas y vinculas el dispositivo con la aplicación Garmin Connect.

Descargar la aplicación

No es necesario usar la aplicación Garmin Connect con tu dispositivo Index BPM, es opcional.

- 1 Desde tu smartphone compatible, abre la tienda de aplicaciones y busca la aplicación Garmin Connect.
- 2 Instala la aplicación.
Consulta el manual del usuario del smartphone para obtener más información.

Sincronizar tu dispositivo con la aplicación Garmin Connect

Puedes añadir el dispositivo Index BPM a tu cuenta de Garmin Connect.

- 1 Desde la tienda de aplicaciones de tu smartphone, instala y abre la aplicación  Garmin Connect.
 - 2 Selecciona una de las opciones para añadir el dispositivo a tu cuenta de Garmin Connect:
 - Si es el primer dispositivo que vinculas con la aplicación Garmin Connect, sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.
 - Si ya has vinculado anteriormente otro dispositivo con la aplicación Garmin Connect, en el menú de configuración, selecciona **Dispositivos Garmin > Añadir dispositivo** y, a continuación, sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.
 - 3 Para acceder al modo vinculación en el dispositivo, pulsa cualquier botón para activar el dispositivo y pulsa .
 aparecerá.
 - 4 Pulsa .
 - 5 Sigue las instrucciones que aparecen en pantalla de la aplicación Garmin Connect.
- Las nuevas mediciones se cargan automáticamente en la aplicación Garmin Connect.

Invitar a usuarios adicionales


Para invitar a usuarios adicionales, dichos usuarios deben instalar la aplicación Garmin Connect en un smartphone y crear una cuenta.

Puedes invitar a 15 usuarios adicionales como máximo a crear un perfil y realizar mediciones en tu dispositivo mediante la aplicación Garmin Connect.

- 1 En la aplicación Garmin Connect del smartphone, sigue las instrucciones que aparecen en pantalla para invitar a usuarios adicionales.
El usuario adicional recibe un correo electrónico con la invitación a usar el dispositivo.
- 2 En el smartphone del usuario adicional, acepta la invitación del correo electrónico y sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.
- 3 Realiza una medición en el dispositivo Index BPM.
El dispositivo Index BPM se sincronizará y el perfil del nuevo usuario estará disponible.

Cambiar el perfil de usuario

Para cambiar el perfil de usuario, debes completar el proceso de invitación de los usuarios adicionales y sincronizar el dispositivo con tu cuenta de Garmin Connect.


- 1 Pulsa cualquier botón para activar el dispositivo.
- 2 Pulsa  hasta que aparezca el nombre del usuario.
- 3 Realiza una medición.

Si has configurado tu dispositivo con una conexión Wi-Fi opcional, las mediciones se cargarán automáticamente a la cuenta de Garmin Connect del usuario.

Información del dispositivo

Restablecer el dispositivo

Al restablecer el dispositivo se borran todos los datos y las conexiones.

Con el dispositivo apagado, mantén pulsado  y  durante 10 segundos.

 se mostrará en la pantalla y el dispositivo se restablecerá.

Sustituir las pilas




El dispositivo funciona con cuatro pilas AAA.

- 1 Pulsa el botón de la tapa de las pilas situado detrás del manguito.
- 2 Extrae la tapa de las pilas.
- 3 Retira las pilas del dispositivo.
- 4 Inserta las nuevas pilas teniendo en cuenta la polaridad adecuada.



- 5 Vuelve a colocar la tapa de las pilas.

Consultar la versión de software

- 1 Pulsa cualquier botón para activar el dispositivo.
- 2 Pulsa  hasta que aparezca  en la pantalla.
- 3 Pulsa .

Realizar el cuidado del dispositivo

AVISO

Evita el uso inadecuado y los golpes, ya que esto podría reducir la vida útil del producto.

No guardes el dispositivo en lugares en los que pueda quedar expuesto durante periodos prolongados a temperaturas extremas, ya que podría sufrir daños irreversibles.

Si no vas a utilizar el dispositivo durante varios meses, extrae las pilas/ batería.

No utilices objetos afilados o abrasivos para limpiar el dispositivo.

No utilices disolventes, limpiadores abrasivos, productos químicos ni insecticidas que puedan dañar los componentes plásticos y acabados.

Evita dejar el dispositivo expuesto a la luz solar directa.

Limpiar el dispositivo

Si es necesario, puedes limpiar la superficie del dispositivo para evitar que se acumule polvo o suciedad.

NOTA: se aconseja limpiar el dispositivo al menos una vez al año.

- 1 Limpia la superficie del dispositivo con un paño humedecido en agua.
- 2 Seca el dispositivo.

Guardar el dispositivo

- Enrolla la correa del manguito hasta que quede contra el dispositivo y fija el manguito con el cierre de velcro.
- Guarda el dispositivo en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Quita las pilas si no vas a usar el dispositivo durante más de 3 meses para evitar posibles fugas.

Mantenimiento

- No es necesario actualizar el firmware durante la vida útil de este producto.
- En circunstancias excepcionales, es posible que tengas que volver a instalar el firmware del dispositivo debido a un funcionamiento incorrecto del hardware. En dicho caso, el uso previsto no cambia.
- Se prohíbe cualquier modificación o cambio en el firmware.



















Especificaciones

Pantalla	OLED de 3,3 cm (1,3 in)
Intervalo de presión del manguito	De 0 a 280 mmHg
Intervalo de medición	Presión arterial sistólica: de 60 a 250 mmHg Presión arterial diastólica: de 40 a 180 mmHg
Método de medición	Oscilométrico
Precisión	Valor de presión arterial: ± 3 mmHg o ± 2 % Pulso: ± 5 %
Potencia nominal	6 V de CC, 4 pilas LR03 AAA de 1,5 V
Circunferencia del brazo	De 22 a 42 cm (de 8,6 a 16,5 in)
Peso	280 gramos (0,62 lb) sin pilas
Dimensiones	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 in)
Autonomía de las pilas	Hasta 9 meses
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) Del 15 % al 90 % de humedad relativa máxima Altitud máxima: 2000 m (6561,68 ft)
Rango de temperatura de almacenamiento	De -25 °C a 70 °C (de -13 °F a 158 °F) Del 10 % al 95 % de humedad relativa máxima Altitud máxima: 2000 m (6561,68 ft) De 800 a 1060 hPa
Método de transmisión	Bluetooth® de baja energía 5.0
Capacidad de red inalámbrica	IEEE 802.11 b/g/n
Garantía	1 año
Pieza aplicada	Tipo BF (manguito de la parte superior del brazo)
Contenido	BP707 4 pilas AAA Manguito (acoplado) Guía de inicio rápido
Vida útil prevista	3 años
Tiempo de encendido o activación	5 segundos
Tiempo del ciclo de medición	De 50 a 60 segundos, según el valor de presión
Frecuencia inalámbrica	Wi-Fi: de 2412 a 2472 MHz a 18,04 dBm máximo Bluetooth de baja energía: de 2402 a 2480 MHz a -2,33 dBm
Bluetooth de baja energía	5.0
Alcance de Bluetooth de baja energía	<9,1 m (30 ft) (típico)
Número máximo de conexiones	1 smartphone
Redes inalámbricas	Solo 2,4 GHz b/g/n

Seguridad de red inalámbrica	WPA2
Alcance de red inalámbrica	<30 m (100 ft) (típico)
Número máximo de redes inalámbricas	7 almacenadas

Definiciones de símbolos


Estos símbolos y abreviaturas pueden aparecer en las etiquetas del dispositivo.

	No uses este producto si tienes un marcapasos implantado.
	Lee las instrucciones antes de utilizar el producto.
	Parte aplicada, tipo BF.
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Símbolo de clase II
	Símbolo de reciclaje y eliminación de residuos según la directiva WEEE. El símbolo WEEE se adjunta al producto en cumplimiento de la directiva de la UE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Se ha diseñado para evitar la eliminación inadecuada de este producto y para promover la reutilización y el reciclaje.
	Advertencia de pilas bajas. Indica que las pilas se encuentran por debajo del 50 %.
	El nivel de carga de la pila es demasiado bajo para encender el dispositivo y esta debe cambiarse inmediatamente.
	Símbolo de reciclaje universal.
	Marca de certificación FCC.
	Condiciones de almacenamiento y transporte.
	Condiciones de almacenamiento y transporte.
	Marca de certificación CE.
	Embalaje con Punto Verde. Se ha pagado una contribución financiera a una organización nacional cualificada de recuperación de envases.
	Símbolo de Bluetooth.
	No uses este dispositivo en un entorno de RM (resonancias magnéticas).
IP22	El dispositivo cuenta con protección frente a la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm (0,49 in). También cuenta con protección frente a agua pulverizada a hasta 15° en vertical.
S/N	Número de serie.
SYS / DIA	Presión arterial sistólica en mmHg/presión arterial diastólica en mmHg.
BPM	Pulsaciones por minuto durante una medición.

MD	Dispositivo médico.
UDI	Identificación única del dispositivo.

Códigos de error

Cuando el dispositivo presente algún problema, se mostrará un código de error en la pantalla ([Consejos para obtener una buena medición, página 4](#)). Si el dispositivo Index BPM muestra un código de error, retíralo del brazo y reinícialo antes de volver a realizar otra medición.

	El nivel de batería del dispositivo es bajo.
E1	El dispositivo no ha detectado ninguna medición.
E2	El manguito no se ha inflado correctamente o tiene una fuga.
E3	La medición no es correcta.
E4	Se ha agotado el tiempo de espera del dispositivo mientras el manguito se inflaba o se desinflaba.
E5	El manguito está inflado parcialmente.
E6	La medición ha superado el valor máximo de presión arterial.
E7	Se ha agotado el tiempo de espera del dispositivo al intentar conectarse a la aplicación Garmin Connect o a una red Wi-Fi.
E8	Se ha producido un error de comunicación interno en el dispositivo.
E9	La actualización de software no se ha instalado correctamente.
E10	Se ha agotado el tiempo de espera del dispositivo.
X	Se ha agotado el tiempo de espera del dispositivo al intentar cargar una medición o completar la configuración.

Información del fabricante

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

Información del representante autorizado

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Alemania

Información del importador

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

Acuerdo de licencia del software

AL UTILIZAR EL DISPOSITIVO, EL USUARIO SE COMPROMETE A RESPETAR LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL SIGUIENTE ACUERDO DE LICENCIA DEL SOFTWARE. EL USUARIO DEBERÁ LEER ESTE ACUERDO ATENTAMENTE.

Garmin Ltd. y sus subsidiarias ("Garmin") conceden al usuario una licencia limitada para utilizar el software incluido en este dispositivo (el "Software") en formato binario ejecutable durante el uso normal del producto. La titularidad, los derechos de propiedad y los derechos de propiedad intelectual del Software seguirán perteneciendo a Garmin y/o sus terceros proveedores.

El usuario reconoce que el Software es propiedad de Garmin y/o sus proveedores terceros, y que está protegido por las leyes de propiedad intelectual de Estados Unidos y tratados internacionales de copyright. También reconoce que la estructura, la organización y el código del Software, del que no se facilita el código fuente, son secretos comerciales valiosos de Garmin y/o sus terceros proveedores, y que el Software en su formato de código fuente es un secreto comercial valioso de Garmin y/o sus terceros proveedores. Por la presente, el usuario se compromete a no descompilar, desmontar, modificar, invertir el montaje, utilizar técnicas de ingeniería inversa o reducir a un formato legible para las personas el Software o cualquier parte de éste ni crear cualquier producto derivado a partir del Software. Asimismo, se compromete a no exportar ni reexportar el Software a ningún país que contravenga las leyes de control de las exportaciones de Estados Unidos o de cualquier otro país aplicable.

Garantía limitada para usuarios

ESTA GARANTÍA LIMITADA PROPORCIONA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS AL USUARIO, QUIEN PODRÁ TENER OTROS DERECHOS LEGALES QUE PUEDEN VARIAR SEGÚN LA REGIÓN, EL PAÍS O LA PROVINCIA. GARMIN NO EXCLUYE, LIMITA NI SUSPENDE OTROS DERECHOS LEGALES QUE EL USUARIO PUEDA TENER EN VIRTUD DE LAS LEYES DE SU REGIÓN, PAÍS O PROVINCIA. PARA UNA COMPLETA COMPRENSIÓN DE SUS DERECHOS, EL USUARIO DEBERÁ CONSULTAR LAS LEYES VIGENTES EN SU REGIÓN, PAÍS O PROVINCIA.

Los productos no relacionados con la aviación están garantizados frente a defectos de materiales o mano de obra durante un año a partir de la fecha de compra. En este periodo, Garmin puede, según su criterio, reparar o sustituir cualquier componente que no funcione correctamente. Estas reparaciones o sustituciones se realizarán sin coste alguno para el cliente en concepto de piezas o mano de obra, siempre y cuando el cliente se haga responsable de los gastos de envío. Esta garantía limitada no se aplica a: (i) los daños estéticos, tales como arañazos, marcas o abolladuras; (ii) las piezas consumibles, tales como las baterías, a no ser que el daño se haya producido por un defecto de los materiales o de la mano de obra; (iii) los daños provocados por accidentes, uso inadecuado, el agua, inundaciones, fuego, otras causas de fuerza mayor o causas externas; (iv) los daños provocados por reparaciones realizadas por un proveedor de servicio no autorizado por Garmin; (v) los daños ocurridos en productos que hayan sido modificados o alterados sin la autorización por escrito de Garmin; (vi) los daños ocurridos en productos conectados a la fuente de alimentación o cables de datos no suministrados por Garmin o daños en un producto que haya sido conectado a adaptadores de CA y cables no certificados por UL (Underwriters Laboratories) y no etiquetados como fuente de alimentación limitada (LPS). Además, Garmin se reserva el derecho a rechazar reclamaciones de garantía de productos o servicios obtenidos y/o utilizados en contra de las leyes de cualquier país. Los productos de navegación Garmin se han diseñado solamente para proporcionar ayuda durante el viaje y no deberán utilizarse con ningún propósito que requiera el cálculo preciso de una dirección, distancia, ubicación o topografía. Garmin no garantiza la precisión ni la integridad de los datos de mapas.

HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY EN VIGOR, LAS GARANTÍAS Y RECURSOS EXPRESADOS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA SON EXCLUSIVOS Y SUSTITUYEN A CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS Y RECURSOS, A LAS QUE GARMIN RENUNCIA EXPRESAMENTE, YA SEAN EXPRESAS, IMPLÍCITAS, REGLAMENTARIAS O, POR EL CONTRARIO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, YA SEAN REGLAMENTARIAS O DE OTRO TIPO. ESTA GARANTÍA LIMITADA PROPORCIONA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS AL USUARIO, QUIEN PODRÁ TENER OTROS DERECHOS LEGALES QUE PUEDEN VARIAR SEGÚN LA REGIÓN Y EL PAÍS. SI NO SE PUEDE RENUNCIAR A LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS EN VIRTUD DE LAS LEYES DE LA REGIÓN O PAÍS DEL USUARIO, DICHAS GARANTÍAS SE LIMITAN A LA DURACIÓN DE ESTA GARANTÍA LIMITADA. EN ALGUNAS REGIONES, PAÍSES Y PROVINCIAS, NO SE PERMITEN LIMITACIONES DE DURACIÓN DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SE APLIQUE AL USUARIO.

EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, GARMIN NO SE HARÁ RESPONSABLE BAJO NINGÚN CONCEPTO DE LOS DAÑOS IMPREVISTOS, ESPECIALES, INDIRECTOS O EMERGENTES, TANTO SI SON RESULTADO DE LA UTILIZACIÓN, MALA UTILIZACIÓN O DESCONOCIMIENTO DEL MANEJO DE ESTE PRODUCTO, COMO SI LO SON POR DEFECTOS EN ESTE. EN ALGUNAS REGIONES, PAÍSES Y PROVINCIAS, NO SE PERMITE LA EXCLUSIÓN DE DAÑOS FORTUITOS O DERIVADOS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE ESTA RESTRICCIÓN NO SEA APLICABLE EN EL CASO DEL USUARIO.

Si durante el periodo de garantía, el usuario solicita un servicio de garantía de acuerdo con esta Garantía limitada, Garmin llevará a cabo, según su criterio, una de las siguientes opciones: (i) reparar el dispositivo utilizando piezas nuevas o piezas usadas con anterioridad que cumplan con los estándares de calidad de Garmin; (ii) sustituir el dispositivo por un dispositivo nuevo o un dispositivo reacondicionado de Garmin que cumpla con los estándares de calidad de Garmin; (iii) cambiar el dispositivo por un reembolso completo equivalente al precio de compra. ESTE RECURSO SERÁ ÚNICO Y EXCLUSIVO EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA. Los dispositivos reparados o sustituidos tienen una garantía de 90 días. Si el dispositivo enviado está cubierto por la garantía original, la nueva garantía es de 90 días o hasta el final del periodo de garantía original de un año, siendo aplicable el periodo de mayor duración.

Antes de solicitar el servicio de garantía, el usuario deberá acceder a los recursos de ayuda online disponibles en support.garmin.com y consultarlos. Si el dispositivo sigue sin funcionar correctamente después de hacer uso de estos recursos, se deberá contactar con un centro de servicio autorizado de Garmin del país donde se realizó la compra, o bien seguir las instrucciones disponibles en support.garmin.com para obtener servicio de garantía. Si el usuario se encuentra en Estados Unidos, también puede llamar al 1-800-800-1020.

Si se desea solicitar el servicio de garantía en un país distinto de donde se realizó la compra, Garmin no puede garantizar que las piezas y los productos necesarios para reparar o sustituir el producto estén disponibles debido a las diferencias en las ofertas de productos y los estándares, leyes y normativas de aplicación. Por lo tanto, Garmin puede, a su entera discreción y según las leyes aplicables, reparar el producto con piezas equiparables o sustituir el producto por un producto de Garmin equiparable (nuevo o reacondicionado de Garmin), o solicitar al usuario que envíe su producto a un centro de servicio autorizado de Garmin del país donde se realizó la compra o un centro de servicio autorizado de Garmin de otro país que pueda realizar el mantenimiento de su producto, en cuyo caso el usuario será responsable de cumplir con todas las leyes y normativas de importación y exportación, así como de realizar el pago de todos los impuestos de aduanas, IVA, gastos de envío y otros impuestos y gastos asociados. En algunos casos, es posible que Garmin y sus distribuidores no puedan realizar el mantenimiento del producto del usuario en un país distinto de donde se realizó la compra, o devolver un producto reparado o sustituido en tal país debido a los estándares, leyes o normativas vigentes en el mismo.

Compras en subastas en línea: los productos que se adquieren a través de subastas en línea no pueden formar parte de los descuentos u otras ofertas especiales de la cobertura de la garantía de Garmin. No se aceptan las confirmaciones de subasta en línea como comprobante de garantía. Para recibir asistencia dentro del periodo de garantía, se necesita el original o una copia de la factura del establecimiento de compra original. Garmin no sustituirá componentes que falten de cualquier caja que se compre a través de una subasta online.

Ventas internacionales: según el país, los distribuidores internacionales pueden ofrecer una garantía por separado para los dispositivos adquiridos fuera de Estados Unidos. Si corresponde, los distribuidores locales de cada país ofrecen esta garantía y son estos distribuidores los que proporcionan un servicio local para el dispositivo. Las garantías del distribuidor son válidas solamente en el área de distribución proyectada. Los dispositivos comprados en Estados Unidos o Canadá deben devolverse al centro de reparaciones autorizado por Garmin en el Reino Unido, Estados Unidos, Canadá o Taiwán para su reparación.

Eliminación

Se aplican las directivas europeas 2011/65/UE, 2012/19/UE y 2015/863/UE para la reducción del uso de sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos. El símbolo que aparece en el dispositivo o en su embalaje significa que al final de su vida útil, el producto no debe desecharse con la basura doméstica. Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe llevarlo a un punto de recogida designado para residuos eléctricos y electrónicos, o entregarlo al distribuidor cuando compre un dispositivo nuevo. Desechar el producto por separado ayuda a proteger la salud y el medioambiente. La recogida y el reciclaje del dispositivo también ayudan a conservar los recursos naturales. El dispositivo y sus piezas están marcados con respecto a su eliminación, según corresponda, de acuerdo con las normativas nacionales o regionales.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Index BPM se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Index BPM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones CE (CISPR11)	Grupo 1	El dispositivo Index BPM usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RE (CISPR11)	Clase B	El dispositivo Index BPM usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El dispositivo Index BPM es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios que se usa para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	El dispositivo Index BPM es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios que se usa para fines domésticos.

Declaración: inmunidad y emisiones electromagnéticas

Para equipos y sistemas que no sean de soporte vital y que estén especificados para su uso únicamente en una ubicación protegida. Debe evitarse el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario dicho uso, este equipo y el otro deben observarse para comprobar que funcionan con normalidad. Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 in) de cualquier parte de la unidad, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.


El dispositivo Index BPM se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla. El cliente o el usuario del dispositivo Index BPM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de baldosas de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/D ¹	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de líneas a líneas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de líneas a tierra	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	Huecos de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclos 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % UT; 250/300 ciclos	Huecos de tensión: N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Index BPM requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Index BPM con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial de Index BPM deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

El dispositivo Index BPM se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla. El cliente o el usuario del dispositivo Index BPM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

NOTA: es posible que estas directrices no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

¹ No aplicable. Index BPM funciona con pilas, no con alimentación de CA.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms: En bandas de radio ISM y de radioaficionados de entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	N/D ²	No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la recomendada de cualquier parte de INDEX BPM, incluidos los cables, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz³</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

Index BPM se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético (para atención médica domiciliar) en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Index BPM puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y Index BPM, tal y como se recomienda en la siguiente tabla, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

² No aplicable. El EUT funciona con pilas, sin suministro de CA.

³ A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles e Index BPM

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	N/D	0.12	0.23
0.1	N/D	0.38	0.73
1	N/D	1.2	2.3
10	N/D	3.8	7.3
100	N/D	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima que no se indique anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA: es posible que estas directrices no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras objetos y personas.

El Index BPM se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético (para atención médica domiciliaria) que se especifica en la siguiente tabla. El cliente o el usuario de Index BPM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Declaración del fabricante: especificaciones de la prueba de inmunidad electromagnética para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)	Nivel de cumplimiento (V/m para atención médica domiciliaria)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos a 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz de desviación 1 kHz senoidal	2	0.3	28	28
710	704-470	Bandas LTE 13, 17	Modulación de pulsos a 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulsos a 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandas LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de pulsos a 217 Hz	2	0.3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsos a 217 Hz	2	0.3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos a 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5 500							
5 785							

⁴ Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)	Nivel de cumplimiento (V/m para atención médica domiciliaria)
<p>NOTA: si es necesario para alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.</p> <p>NOTA: para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes.</p> <p>NOTA: la portadora se modulará mediante una señal de onda cuadrada de ciclo de funcionamiento del 50 %.</p>							

Riesgos relacionados

Las fugas eléctricas provocan descargas eléctricas.	El producto utiliza como fuente de alimentación pilas, que no causarán descargas eléctricas debido a fugas.	Aceptable
Una presión incorrecta del manguito da lugar a valores incorrectos de presión arterial.	En el manual del usuario se indica que si tienes dudas sobre la presión arterial, debes informar a tu médico.	Aceptable
No se puede liberar automáticamente la presión, lo que provoca molestias al usuario.	En el manual del usuario se indica que si no te sientes cómodo, debes detener la medición.	Aceptable
El producto se daña durante el proceso de envío y falla.	Si el producto se daña durante su transporte, ponte en contacto con el distribuidor.	Aceptable
Provoca reacciones cutáneas adversas.	Todos los materiales que entran en contacto con la piel han superado la prueba de biocompatibilidad.	Aceptable
Los campos electromagnéticos interfieren con otras funciones del producto.	Los productos han superado las pruebas de verificación de compatibilidad electromagnética (EMC) EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Aceptable
El funcionamiento del producto se ve afectado por la interferencia de los campos electromagnéticos ambientales.	Los productos han superado las pruebas de verificación de compatibilidad electromagnética (EMC) EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Aceptable
Genera una interferencia electromagnética que afecta a otros productos cercanos.	Los productos han superado las pruebas de verificación de compatibilidad electromagnética (EMC) EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Aceptable
Una presión excesiva provoca hematomas o enrojecimiento.	El producto tiene un mecanismo de protección contra sobrepresión. Si te sientes mal durante la medición, quítate el manguito y deja de usar el dispositivo.	Aceptable
No se puede liberar automáticamente la presión, lo que provoca molestias al usuario.	El producto tiene un mecanismo de protección contra sobrepresión. Si te sientes mal durante la medición, quítate el manguito y deja de usar el dispositivo.	Aceptable
Uso incorrecto que provoca una medición incorrecta de la presión arterial.	En el manual de usuario se explica la forma correcta de utilizar el dispositivo.	Aceptable
La presión arterial medida (en OLED) por el dispositivo muestra un valor de error incorrecto, lo que da lugar a una valoración errónea.	El producto ha superado la prueba de interferencias inalámbricas y cumple los requisitos de la normativa EN 300 328.	Aceptable

Causa presión arterial inestable.	En el manual del usuario se explican los mensajes de error y las precauciones.	Aceptable
Puede causar lesiones o presión arterial incorrecta.	En el manual del usuario se explican los mensajes de error y las precauciones.	Aceptable

Declaración CE de conformidad

De acuerdo con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) 2017/745

Declaración de conformidad

Esta declaración de conformidad se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante que se menciona a continuación. Por el presente documento, se confirma que el producto indicado cumple los requisitos establecidos en la Directiva del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados Miembros en relación con el Reglamento (UE) MDR 2017/745 sobre productos sanitarios (anexo IX: Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica) certificado por DNV Product Assurance AS (número de organismo notificado: 2460). El producto también cumple con las Directivas del Consejo 2011/65/UE (RoHS) y 2014/53/UE (RED).

En el caso del siguiente equipo:

Nombre del producto: Index BPM

Designación del modelo/nombre de la marca: BP707/Garmin

Nombre del fabricante: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Dirección del fabricante: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwán

Dirección de la fábrica: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

Número de registro único (SRN): TW-MF-000010109

Número de certificado MDR de la UE emitido y vencimiento:

N.º de certificado: C539652

Fecha de certificación inicial: 30 de agosto de 2023

Fecha de validez: 30 de agosto de 2028

UDI-DI básico: 471987331BP2021A8G

Nombre del organismo notificado: DNV Product Assurance AS

Número del organismo notificado: CE 2460

Dirección del organismo notificado:

Veritasveien 1

1363 Høvik

País: Noruega

Finalidad prevista: el dispositivo Index BPM es un tensiómetro sin cámara de aire. Se trata de un dispositivo médico diseñado para medir la presión arterial sistólica y diastólica, además del pulso, en adultos de entre 18 y 75 años con un perímetro braquial de 22 a 42 cm (de 8,6 a 16,5 in).

Descargo de responsabilidad: el dispositivo Index BPM no está diseñado para diagnosticar ninguna enfermedad. Solo un médico está cualificado para diagnosticar y tratar las enfermedades, incluida la presión arterial alta. Si las mediciones muestran valores de presión arterial alta, debes acudir a tu médico. No se conocen efectos secundarios por el uso de este dispositivo. Index BPM es un dispositivo independiente y no es necesario que lo conectes a una aplicación de smartphone. La aplicación para smartphone opcional solo permite almacenar datos de registro personales. La aplicación no realiza ninguna acción con los datos ni realiza ninguna acción aparte del almacenamiento.

Código GMDN: 45617 Esfigmomanómetro electrónico de inflado automático, portátil, brazo/muñeca

CÓDIGO CND: Z1203020501 TENSÍOMETRO OSCILOMÉTRICO NO INVASIVO

Clasificación: clase IIa según el anexo VIII, regla 10 de MDR 2017/745

Declaración bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante mencionado anteriormente.

Por el presente documento, se confirma que cumple los requisitos establecidos en la Directiva del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en relación con el Reglamento (UE) MDR 2017/745 sobre productos sanitarios (anexo IX: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EN LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA) certificado por DNV GL Presafe AS (número de organismo notificado: 2460). Para la evaluación de los aspectos de seguridad de los productos de clase IIa, se aplican las siguientes normas armonizadas:

I. Normas armonizadas de la UE

- EN ISO 13485:2016: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- EN 1060-1:1995+A1:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales
- EN 1060-3:1997+A2:2009: Esfigmomanómetros no invasivos. Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea
- EN ISO 81060-2:2019 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada intermitente
- EN 60601-1-11:2015: Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- ETSI EN 300 328 v2.2.2 (2019): Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro de radiofrecuencia (ERM); Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos, que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de espectro ensanchado; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva sobre equipos de radio (2014/53/UE)
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 (2019): Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro de radiofrecuencia (ERM); Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 (2020): Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro de radiofrecuencia (ERM); Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos de radio; Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha
- EN 60601-1-2:2015: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- EN 62366-1:2015: Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- EN 62304:2006+A1:2015: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. El certificado de conformidad incluye la Directiva 2015/863 publicada en 2015 por la UE (a menudo denominada RoHS 3) y la Directiva 2017/2102/UE publicada por la UE el 17 de noviembre de 2015
- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

II. Normas internacionales

- ISO 14971:2019: Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada intermitente

- IEC 80601-2-30:2018: Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.
 - IEC 60601-1-11:2015: Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
 - IEC 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
 - ISO 10993-1:2018: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
 - ISO 10993-5:2009: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
 - ISO 10993-10:2010: Evaluación biológica de productos sanitarios. Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
 - IEC 60601-1-6:2010+A1:2013: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
 - IEC 62366-1:2015/COR:2016: Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
 - ISO 15223-1:2021: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con las etiquetas e información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
 - IEC 62304:2006+A1:2015: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
- III. Especificaciones comunes (CS) de la UE
- No hay normativas CS aplicables

El siguiente fabricante/importador o representante autorizado es el responsable de esta declaración:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath (Alemania)

Persona responsable del fabricante para realizar esta declaración:

Jerry Hsu, director general

Ya Horng

