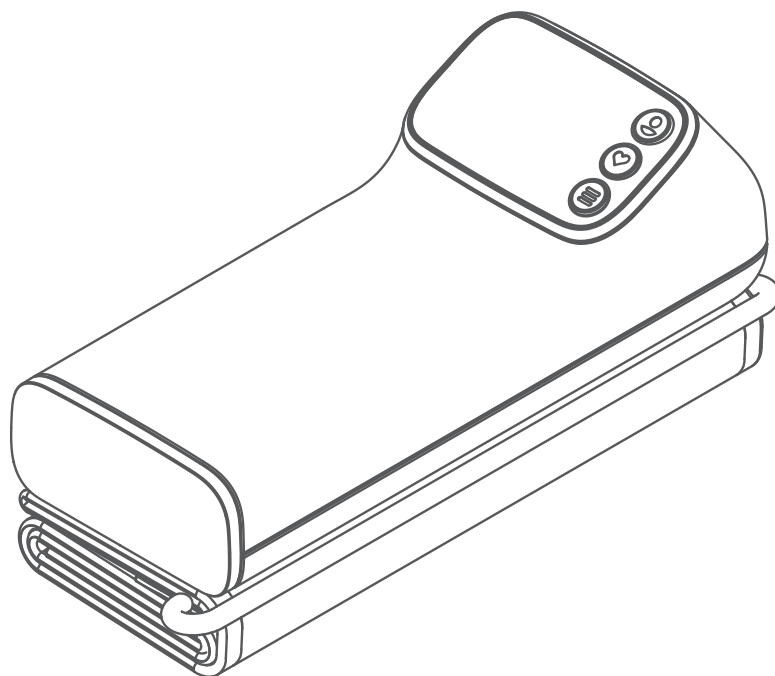


GARMIN®



INDEX™ BPM

Manuel d'utilisation

© 2024 Garmin Ltd. ou ses filiales

Tous droits réservés. Conformément aux lois relatives au copyright en vigueur, toute reproduction du présent manuel, qu'elle soit partielle ou intégrale, sans l'autorisation préalable écrite de Garmin, est interdite. Garmin se réserve le droit de modifier ou d'améliorer ses produits et d'apporter des modifications au contenu du présent manuel sans obligation d'en avvertir quelque personne physique ou morale que ce soit. Consultez le site Web de Garmin à l'adresse www.garmin.com pour obtenir les dernières mises à jour, ainsi que des informations complémentaires concernant l'utilisation de ce produit.

Garmin®, le logo Garmin et Tacx® sont des marques commerciales de Garmin Ltd. ou de ses filiales, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Garmin Connect™ et Garmin Index™ sont des marques commerciales de Garmin Ltd. ou de ses filiales. Ces marques commerciales ne peuvent pas être utilisées sans l'autorisation expresse de Garmin.

La marque et les logos BLUETOOTH® sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc. et leur utilisation par Garmin est soumise à une licence. Wi-Fi® est une marque déposée par Wi-Fi Alliance Corporation. Les autres marques et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Cet appareil est conforme au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux . Numéro de certificat CE : C539652.

Cet appareil a été fabriqué par Ya Hornq Electronic Co., Ltd.

N/M : BP707

Table des matières

Informations importantes sur le produit et la sécurité..... 1

Restrictions d'utilisation.....	1
Avertissements relatifs à la santé.....	1
Avertissements relatifs à la batterie.....	2
Rapports d'incidents.....	2
Avis concernant la batterie.....	2
Utilisation prévue.....	2

Introduction..... 2

Bénéfices cliniques.....	2
--------------------------	---

Présentation de l'appareil..... 3

Activation de l'appareil.....	4
Conseils pour obtenir une bonne mesure.....	4
Conseils pour ajuster la position du brassard.....	5
Mesure de la pression artérielle et du pouls.....	6

Fonctions Intelligentes..... 8

Connexion à un réseau Wi-Fi.....	8
Changement de réseau Wi-Fi.....	8
Application Garmin Connect.....	8
Invitation d'utilisateurs secondaires.....	9
Modification du profil utilisateur.....	9

Informations sur l'appareil..... 10

Réinitialisation de l'appareil.....	10
Remplacement des piles.....	10
Affichage de la version du logiciel.....	10
Entretien de l'appareil.....	10
Caractéristiques techniques.....	12
Définition des symboles.....	13
Codes d'erreurs.....	15
Informations sur le fabricant.....	15
Informations sur le représentant autorisé.....	15
Informations sur l'importateur.....	15
Exposition aux rayonnements à fréquence radioélectrique.....	15
Contrat de licence du logiciel.....	16
Garantie limitée s'appliquant aux utilisateurs.....	16

Mise au rebut.....	17
Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	18
Déclaration - Émissions électromagnétiques et immunité.....	19
Risques résiduels.....	24
Déclaration de conformité CE.....	25

Informations importantes sur le produit et la sécurité

AVERTISSEMENT

Lisez attentivement toutes les instructions avant d'installer et d'utiliser l'appareil Index BPM.

Restrictions d'utilisation

AVERTISSEMENT

- Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement domestique par des personnes non professionnelles de la santé.
- N'utilisez pas ce produit si vous avez moins de 18 ans.
- N'utilisez pas ce produit si vous avez plus de 75 ans.
- N'utilisez pas ce produit si la circonférence de votre bras gauche est supérieure à 42 cm (16,5 po) ou inférieure à 22 cm (8,6 po).
- N'utilisez pas ce produit si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous êtes enceinte et que vous souffrez de pré-éclampsie ou de toxémie.
- N'utilisez pas ce produit si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque ou autre dispositif électronique implanté.

Avertissements relatifs à la santé

AVERTISSEMENT


- Consultez toujours votre médecin avant de commencer ou de modifier tout programme d'exercice physique.
- Les mesures fournies par cet appareil n'ont qu'une valeur de référence. Garmin® décline toute responsabilité concernant les conséquences d'informations inexactes. Cet appareil n'est pas conçu pour diagnostiquer, traiter, guérir ni prévenir les maladies.
- Ne modifiez pas vos traitements médicaux sur la base des mesures fournies par cet appareil. Prenez les médicaments prescrits par votre médecin. Seul un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un milieu riche en oxygène.
- Cet appareil n'est pas conçu pour subir une stérilisation médicale.
- N'utilisez pas cet appareil sur le même membre qu'un autre appareil de surveillance de la santé.
- Si vous avez subi une mastectomie, n'utilisez pas ce dispositif sur le bras du même côté que votre mastectomie.

Avertissements relatifs à la batterie

AVERTISSEMENT

Il faut utiliser des batteries alcalines remplaçables avec cet appareil.

Le non-respect de ces consignes peut causer une diminution de la durée de vie des batteries, endommager l'appareil ou présenter un risque d'incendie, de brûlure chimique, de fuite d'électrolyte et/ou de blessure.

- N'exposez pas l'appareil ou les batteries au feu, à une explosion ou à d'autres dangers.
-  **LES PILES ET BATTERIES SONT DES OBJETS DANGEREUX QUI DOIVENT RESTER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.**
N'INSÉREZ JAMAIS DE PILES OU BATTERIES NEUVES OU USAGÉES DANS LA BOUCHE OU DANS UNE AUTRE PARTIE DU CORPS. Des blessures graves ou mortelles peuvent survenir dans les 2 heures suivant l'ingestion ou l'insertion de ces éléments dans le corps. Si cela se produit ou si vous pensez que c'est le cas, faites immédiatement appel à un médecin.
- Ne démontez pas l'appareil ni les batteries, ne les modifiez pas, ne les refabriquez pas, ne les percez pas, ne les endommagez pas.
- Remplacez les batteries uniquement par les batteries de remplacement adéquates. L'utilisation d'autres batteries peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.
- Ne mélangez pas les types de piles.
- Ne mélangez pas les piles neuves et usagées.

Rapports d'incidents

AVIS

En cas d'incident grave lié à l'appareil, signalez tous les détails au fabricant et à son représentant autorisé.

Avis concernant la batterie

AVIS

Contactez la déchetterie locale pour plus d'informations sur la mise au rebut de l'appareil ou des batteries dans le respect des lois et réglementations locales applicables.

Utilisation prévue

L'appareil Index BPM est un tensiomètre sans tuyau. Il s'agit d'un dispositif médical destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls. L'appareil est conçu pour une utilisation sur et par des adultes de 18 à 75 ans. L'appareil est conçu pour des adultes (de 18 à 75 ans) dont la circonférence du bras fait entre 22 à 42 cm (8,6 à 16,5 po). L'appareil Index BPM n'est pas conçu pour diagnostiquer des maladies. Seul un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter des maladies, dont l'hypertension. Vous devez contacter votre médecin si l'appareil affiche des valeurs de pression artérielle élevée ou d'hypertension. L'utilisation de cet appareil n'engendre aucun effet secondaire connu.

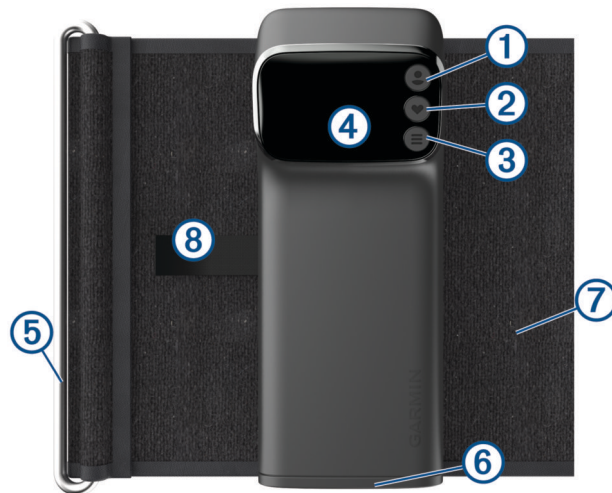
Introduction

L'appareil Index BPM est un dispositif autonome qui mesure et affiche la pression artérielle et le pouls. Il n'est pas nécessaire de connecter l'appareil à une application pour smartphone. L'application pour smartphone en option ne sert qu'à stocker des données personnelles.

Bénéfices cliniques

La surveillance de la tension artérielle à domicile vous permet de participer à vos propres soins de santé. Elle aide à réduire les coûts liés aux soins et peut améliorer la qualité et les résultats de la gestion de l'hypertension. En surveillant votre tension artérielle et votre pouls, vous pouvez contacter plus rapidement un médecin si vos relevés sont en dehors de la plage normale.

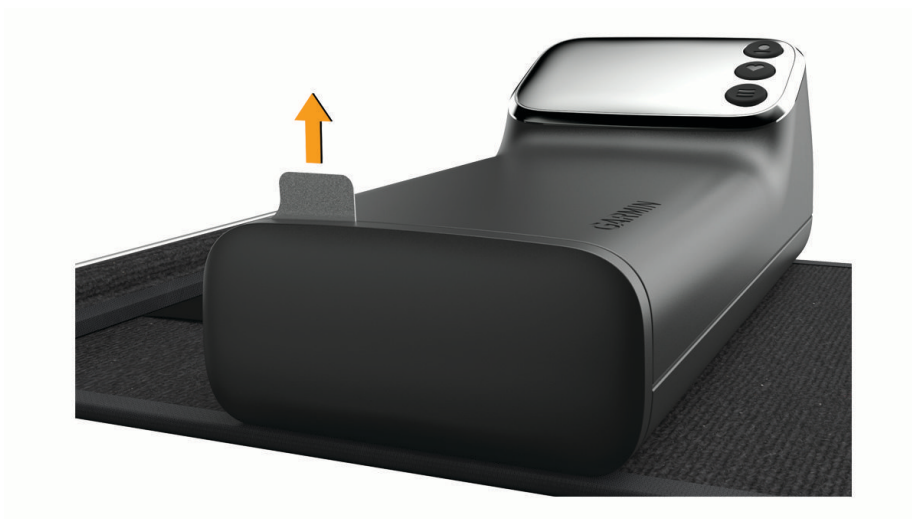
Présentation de l'appareil



①	Utilisateur
②	Mesure
③	Menu
④	Affichage
⑤	Barre de maintien
⑥	Cache du compartiment de la batterie
⑦	Brassard
⑧	Languette

Activation de l'appareil

1 Retirez la languette du couvercle de la batterie.



2 Appuyez sur un bouton.

Conseils pour obtenir une bonne mesure

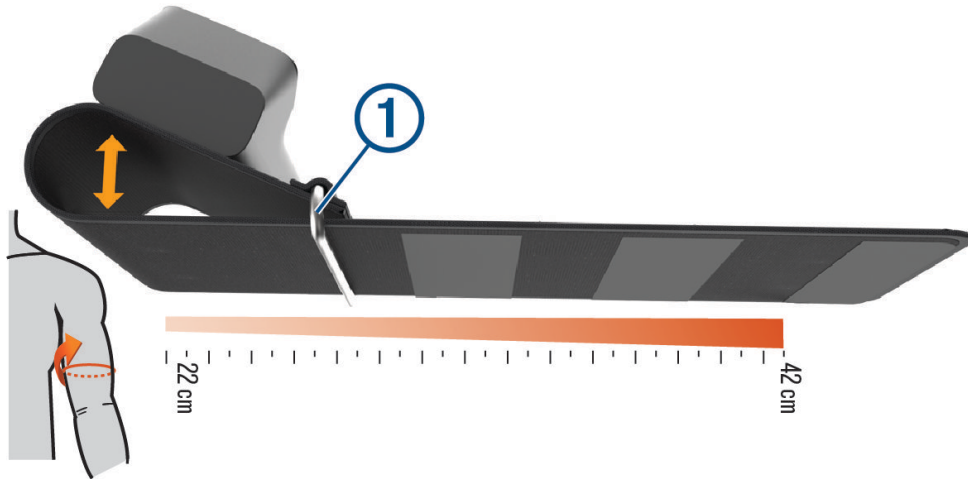
L'appareil Index BPM affiche vos résultats pendant quelques secondes, puis s'éteint automatiquement.

- Lisez toutes les instructions avant d'effectuer une mesure.
- Évitez de manger, de fumer ou de faire de l'exercice avant la mesure.
- Après avoir enfilé le brassard, détendez-vous pendant au moins 5 minutes avant de prendre la mesure.
- Utilisez le même bras à chaque mesure.
- Faites la mesure toujours à la même heure de la journée.
- Évitez les vêtements serrés ou encombrants qui pourraient limiter la circulation sanguine.
- Évitez de parler pendant les mesures.
- Évitez les distractions pendant les mesures.

Conseils pour ajuster la position du brassard

Le brassard Index BPM doit être aussi serré que possible tout en restant confortable.

REMARQUE : il est peut-être plus facile de régler le brassard avant de l'enfiler.



- Positionnez la barre de maintien ① sur le brassard, puis repliez le brassard sur la barre pour former une boucle.

ASTUCE : si besoin, pour que ce soit plus ajusté, vous pouvez positionner la barre de retenue sur une partie du tissu auto agrippant.

- Si vous avez des bras épais, éloignez la barre du boîtier.
- Une fois le brassard ajusté, maintenez la boucle en place pour pouvoir faire glisser le tensiomètre pendant l'utilisation, sans autre réglage.

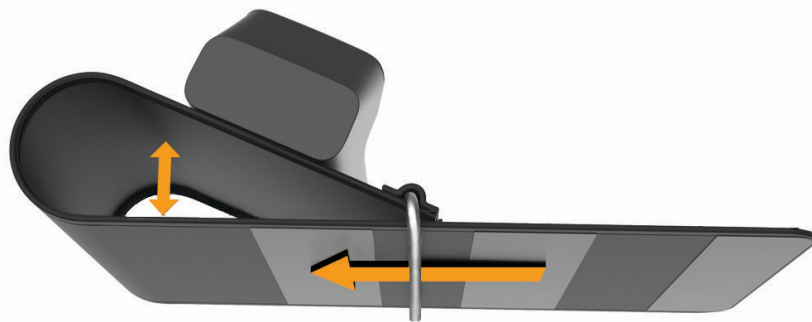
Mesure de la pression artérielle et du pouls

Pour obtenir des conseils sur la façon d'obtenir une mesure précise de votre pression artérielle et de votre pouls, voir [Conseils pour obtenir une bonne mesure, page 4](#).

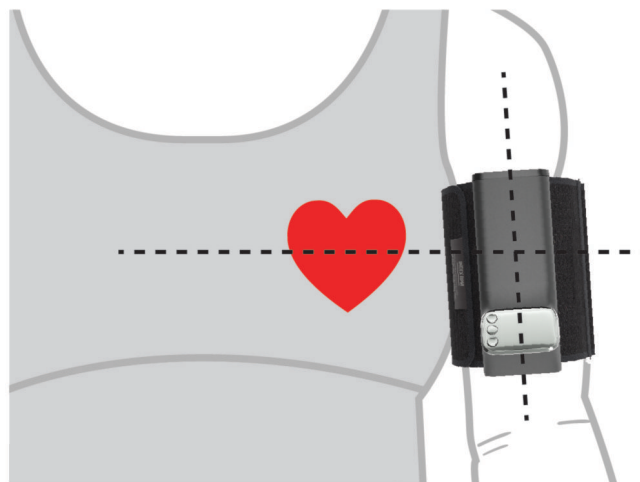
Vous pouvez effectuer une seule mesure (1x) ou trois mesures consécutives et calculer la moyenne (3x).

- 1 Dépliez la sangle du brassard.
- 2 Saisissez la barre de maintien et desserrez la sangle du brassard en la tirant à travers la barre de maintien jusqu'à ce qu'elle forme une boucle.

ASTUCE : si nécessaire, tirez la barre de maintien loin de l'appareil pour commencer à former la boucle.



- 3 Pliez la sangle du brassard par-dessus la barre de maintien, puis fixez la sangle à boucle.
- 4 Placez votre bras dans la boucle du brassard et faites glisser l'appareil en haut de votre bras.



L'appareil doit être au-dessus de votre coude, au niveau de votre cœur. L'écran doit être orienté vers vous.

ASTUCE : une fois que vous aurez réglé le brassard pour qu'il s'adapte correctement à votre bras, vous devriez être en mesure de l'enfiler et de le retirer sans l'ouvrir et l'ajuster à chaque utilisation.





- 5 Si nécessaire, retirez le brassard de votre bras et réglez-le de manière à ce qu'il soit bien ajusté tout en restant confortable ([Conseils pour ajuster la position du brassard, page 5](#)).

REMARQUE : si l'appareil n'est pas bien ajusté, les mesures risquent de ne pas être précises.

- 6 Asseyez-vous en plaçant vos pieds à plat sur le sol.
- 7 Placez votre bras sur une table ou une surface plane.

8 Appuyez sur un bouton pour activer l'appareil.

9 Sélectionner une option :

- Pour n'effectuer qu'une seule mesure, appuyez sur .
Un cœur  s'affiche.
- Pour faire trois mesures, maintenez  enfoncé.
Trois cœurs  s'affichent.


REMARQUE : l'appareil marque un temps de repos d'une minute entre chaque mesure. Ne bougez pas et ne parlez pas tant que la troisième mesure n'est pas terminée.

Le brassard se gonfle et se dégonfle automatiquement pour chaque mesure. Les résultats apparaissent à l'écran.





Si vous avez configuré votre appareil à l'aide d'une connexion Wi-Fi® optimale, les mesures sont automatiquement téléchargées sur votre compte Garmin Connect™.

Arrêt d'une mesure

Vous pouvez arrêter une mesure à tout moment.

- 1 Appuyez sur .
- 2 Faites glisser le brassard pour le retirer de votre bras.

Affichage de la dernière mesure

- 1 Appuyez sur  > .
- 1  s'affiche à l'écran.
- 2 Appuyez sur .

Fonctions Intelligentes

Connexion à un réseau Wi-Fi

AVIS

Évitez de coupler votre appareil à un smartphone qui n'est pas votre appareil personnel.




Évitez de connecter l'appareil à un réseau Wi-Fi non sécurisé ou à un réseau Wi-Fi non protégé par un mot de passe.

Ne partagez pas les identifiants et le mot de passe de votre compte.

Vous devez connecter votre appareil à l'application Garmin Connect sur votre smartphone avant de pouvoir vous connecter à un réseau Wi-Fi.



Vous n'êtes pas obligé d'utiliser un réseau Wi-Fi avec votre appareil Index BPM. Votre appareil Index BPM peut synchroniser des mesures avec l'application Garmin Connect quand il est connecté à un réseau Wi-Fi.

L'appareil Index BPM utilise des mesures de sécurité pour éviter les fuites de données. Par exemple, l'application Garmin Connect utilise une clé d'authentification pour assurer que l'appareil ne peut se connecter qu'à un seul smartphone à la fois. Pour confirmer le couplage et le sécuriser, vous devez saisir le code à 6 chiffres affiché sur votre appareil.

- 1 Placez-vous à portée d'un réseau Wi-Fi.
- 2 Appuyez sur un bouton pour activer l'appareil.
- 3 Appuyez sur .
 s'affiche.
- 4 Appuyez sur .
- 5 Dans l'application Garmin Connect, sélectionnez le menu des options, puis sélectionnez **Ajouter un appareil**.
- 6 Saisissez le code de sécurité qui s'affiche sur votre appareil.
- 7 Saisissez un nom pour votre appareil.
- 8 Sélectionnez un réseau Wi-Fi disponible et saisissez les informations de connexion.

Changement de réseau Wi-Fi

Vous pouvez ajouter des réseaux ou changer les réseaux Wi-Fi connectés à partir de l'application Garmin Connect sur votre smartphone. Les utilisateurs secondaires ne peuvent pas gérer les réseaux Wi-Fi.

- 1 Placez-vous à portée d'un réseau Wi-Fi.
- 2 Appuyez sur un bouton pour activer l'appareil.
- 3 Appuyez sur .
 s'affiche.
- 4 Appuyez sur .
- 5 Dans l'application Garmin Connect, sélectionnez  ou .
- 6 Sélectionnez **Appareils Garmin**, puis sélectionnez votre appareil.
- 7 Sélectionnez **Connectivité > Wi-Fi > Mes réseaux**.
- 8 Suivez les instructions présentées à l'écran.

Application Garmin Connect

Vous n'êtes pas obligé d'utiliser l'application Garmin Connect avec votre appareil Index BPM. L'application Garmin Connect vous permet d'afficher les mesures de pression artérielle, de créer des notes pour vos mesures, d'inviter des personnes à utiliser votre appareil et de gérer les rappels de mesure de la pression artérielle.

L'appareil Index BPM fonctionne en mode autonome jusqu'à ce que vous téléchargez l'application Garmin Connect et que vous la coupliez avec l'appareil.





Téléchargement de l'application

Vous n'êtes pas obligé d'utiliser l'application Garmin Connect avec votre appareil Index BPM.

- 1 Sur votre smartphone compatible, ouvrez la boutique d'applications et recherchez Garmin Connect.
- 2 Installez l'application.
Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre smartphone.

Couplage de votre appareil avec l'application Garmin Connect

Vous pouvez ajouter l'appareil Index BPM à votre compte Garmin Connect.

- 1 Depuis la boutique d'applications sur votre smartphone, installez et ouvrez l'application  Garmin Connect.
- 2 Pour ajouter votre appareil à votre compte Garmin Connect, sélectionnez une option :
 - Si c'est le premier appareil que vous coupez avec l'application Garmin Connect, suivez les instructions à l'écran.
 - Si vous avez déjà couplé un autre appareil avec l'application Garmin Connect, sélectionnez **Appareils Garmin > Ajouter un appareil** dans le menu des paramètres et suivez les instructions à l'écran.
- 3 Pour activer le mode de couplage sur votre appareil, appuyez sur n'importe quel bouton pour activer l'appareil, puis appuyez sur .
 s'affiche.
- 4 Appuyez sur .
- 5 Suivez les instructions à l'écran dans l'application Garmin Connect.

Les nouvelles mesures sont automatiquement chargées dans l'application Garmin Connect.

Invitation d'utilisateurs secondaires


Avant de pouvoir inviter des utilisateurs secondaires, ceux-ci doivent installer l'application Garmin Connect sur leur smartphone et créer un compte.

Vous pouvez inviter jusqu'à 15 utilisateurs secondaires à créer un profil et à prendre des mesures sur votre appareil à l'aide de l'application Garmin Connect.

- 1 À partir de l'application Garmin Connect sur votre smartphone, suivez les instructions à l'écran pour inviter des utilisateurs secondaires.
L'utilisateur secondaire reçoit un e-mail l'invitant à utiliser votre appareil.
- 2 Sur son smartphone, l'utilisateur secondaire doit accepter l'invitation par e-mail et suivre les instructions à l'écran.
- 3 Effectuez une mesure sur votre appareil Index BPM.
L'appareil Index BPM synchronise les données et le profil du nouvel utilisateur devient disponible.

Modification du profil utilisateur

Avant de pouvoir modifier le profil utilisateur, vous devez terminer le processus d'invitation pour les utilisateurs secondaires et synchroniser l'appareil avec votre compte Garmin Connect.

- 1 Appuyez sur un bouton pour activer l'appareil.
- 2 Appuyez sur  jusqu'à ce que le nom de l'utilisateur s'affiche.
- 3 Prenez une mesure.

Si vous avez configuré votre appareil avec une connexion Wi-Fi en option, les mesures sont automatiquement téléchargées sur le compte Garmin Connect de l'utilisateur secondaire.

Informations sur l'appareil

Réinitialisation de l'appareil

La réinitialisation de l'appareil efface toutes les données et connexions.

Lorsque l'appareil est éteint, maintenez  et  enfoncés pendant 10 secondes.

 s'affiche et l'appareil se réinitialise.

Remplacement des piles




L'appareil fonctionne à l'aide de quatre piles AAA.

- 1 Appuyez sur le bouton du cache du compartiment à piles situé derrière le brassard.
- 2 Retirez le couvercle de la batterie.
- 3 Retirez les piles de l'appareil.
- 4 Insérez les nouvelles piles en respectant leur polarité.



- 5 Remettez le cache du compartiment de la batterie en place.

Affichage de la version du logiciel

- 1 Appuyez sur un bouton pour activer l'appareil.
- 2 Appuyez sur  jusqu'à ce que  s'affiche à l'écran.
- 3 Appuyez sur .

Entretien de l'appareil

AVIS

Évitez les chocs et les manipulations brusques qui risquent d'endommager l'appareil.

N'entrez pas l'appareil dans un endroit où il est susceptible d'être exposé de manière prolongée à des températures extrêmes, au risque de provoquer des dommages irréversibles.

Si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'appareil pendant plusieurs mois, retirez la batterie.

N'utilisez pas d'objet pointu ou abrasif pour nettoyer l'appareil.

Évitez d'utiliser des nettoyants chimiques, des solvants ou des répulsifs contre les insectes pouvant endommager les parties en plastique et les finitions.

Évitez de laisser votre appareil directement exposé aux rayons du soleil.

Nettoyage de l'appareil

Si nécessaire, vous pouvez nettoyer la surface de l'appareil pour éliminer les résidus, les fibres et la poussière indésirables.

REMARQUE : veillez à nettoyer l'appareil au moins une fois par an.

- 1 Nettoyez la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon humide et imbibé d'eau claire.
- 2 Essuyez l'appareil.

Rangement de l'appareil

- Enroulez la sangle du brassard autour de l'appareil, puis attachez-la à l'aide de la bande autoagrippante.
- Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Retirez les piles si vous n'envisagez pas d'utiliser l'appareil pendant plus de 3 mois afin d'éviter une éventuelle fuite des piles.

Entretien

- Aucune mise à jour du microprogramme n'est nécessaire pendant la durée de vie de ce produit.
- Dans de très rares cas, vous devrez réinstaller le microprogramme sur l'appareil en raison d'un dysfonctionnement matériel. Si cette situation se produit, l'utilisation prévue reste inchangée.
- Toute modification ou changement du microprogramme est interdite.




















Caractéristiques techniques

Écran	3,3 cm (1,3 po) OLED
Plage de pressions du brassard	De 0 à 280 mmHg
Plage de mesures	Pression artérielle systolique : de 60 à 250 mmHg Pression artérielle diastolique : de 40 à 180 mmHg
Méthode de mesure	Oscillométrie
Précision	Valeur de pression artérielle : ± 3 mmHg ou ± 2 % Pouls : ± 5 %
Puissance nominale	DC 6 V, 4 piles AAA LR03 1,5 V
Circonférence du bras	De 22 à 42 cm (de 8,6 à 16,5 po)
Poids	280 g (0,62 lb) sans piles
Dimensions	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 po)
Autonomie de la batterie	Jusqu'à 9 mois
Plage de températures de fonctionnement	De 10° à 40 °C (de 50° à 104 °F) De 15 % à 90 % d'humidité relative maximale Altitude maximale : 2 000 m (6561,68 pi)
Plage de températures de stockage	De -25° à 70 °C (de -13° à 158 °F) De 10 % à 95 % d'humidité relative maximale Altitude maximale : 2 000 m (6561,68 pi) De 800 à 1 060 hPa
Méthode de transmission	Bluetooth® Low Energy 5.0
Type de réseau sans fil	IEEE 802.11 b/g/n
Garantie	Un an
Pièce en contact avec le corps	Type BF (brassard sur la partie supérieure du bras)
Contenu	BP707 4 piles AAA Brassard (fixé) Manuel de démarrage rapide
Durée de vie prévue	3 ans
Temps d'allumage ou de sortie de veille	5 secondes
Durée du cycle de mesure	De 50 à 60 s, selon la valeur de tension
Fréquence sans fil	Wi-Fi : de 2 412 à 2 472 MHz à 18,34 dBm maximum Bluetooth Low Energy : de 2 402 à 2 480 MHz à -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Portée du Bluetooth Low Energy	< 9,1 m (30 pi) (en général)
Nombre maximal de connexions	1 smartphone
Réseaux sans fil	b/g/n 2,4 GHz seulement

Sécurité du réseau sans fil	WPA2
Portée du réseau sans fil	< 30 m (100 pi) (en général)
Nombre maximal de réseaux sans fil	7 stockés

Définition des symboles


Ces symboles et abréviations peuvent apparaître sur les étiquettes de l'appareil.

	N'utilisez pas ce produit si vous portez un stimulateur cardiaque implanté.
	Lisez les instructions avant utilisation.
	Pièce appliquée, type BF.
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
	Symbole de classe II
	Symbole DEEE et symbole de recyclage. Le symbole DEEE apparaît sur le produit et indique sa conformité avec la directive européenne 2012/19/EU sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il vise à dissuader le client d'éliminer le produit de manière inappropriée et lui signale que l'appareil doit être recyclé.
	Avertissement de batterie faible. Indique que la charge de la batterie est inférieure à 50 %.
	La pile est trop faible pour allumer l'appareil et doit être changée immédiatement.
	Symbole de recyclage universel.
	Marque de certification FCC.
	Conditions de stockage et de transport.
	Conditions de stockage et de transport.
	Marque de certification CE.
	Emballage à point vert. Une contribution financière a été versée à une organisation nationale qualifiée de valorisation des emballages.
	Symbole Bluetooth.
	N'utilisez pas cet appareil dans un environnement de résonance magnétique (RM).
IP22	L'appareil est protégé contre les corps étrangers solides de plus de 12,5 mm (0,49 po). L'appareil est protégé contre les projections d'eau d'un angle de 15° vertical.
S/N	Numéro de série.
SYS / DIA	Pression artérielle systolique en mmHg/pression artérielle diastolique en mmHg.
BPM	Battements cardiaques par minute pendant une mesure.
	Appareil médical.

UDI	Identification unique de l'appareil.
------------	--------------------------------------

Codes d'erreurs

Des codes d'erreur peuvent apparaître sur l'écran de l'appareil pour indiquer un problème (*Conseils pour obtenir une bonne mesure, page 4*). Si votre appareil Index BPM affiche un code d'erreur, retirez-le de votre bras et, avant de refaire une mesure, éteignez-le puis rallumez-le.

	Le niveau de batterie est trop faible.
E1	L'appareil n'a pas détecté de mesure.
E2	Le brassard n'a pas été gonflé correctement ou présente une fuite.
E3	La mesure est incorrecte.
E4	Le délai de mesure a expiré pendant le gonflage ou le dégonflage du brassard.
E5	Le brassard est partiellement gonflé.
E6	La mesure a dépassé la valeur de pression artérielle maximale.
E7	Le délai de connexion de l'appareil à l'application Garmin Connect ou à un réseau Wi-Fi a été dépassé.
E8	L'appareil a rencontré une erreur de communication interne.
E9	La mise à jour du logiciel n'a pas été installée correctement.
E10	Le délai d'attente de l'appareil a été dépassé.
X	Le délai de téléchargement d'une mesure ou de la configuration de l'appareil a été dépassé.

Informations sur le fabricant

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

Informations sur le représentant autorisé

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Allemagne

Informations sur l'importateur

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

Exposition aux rayonnements à fréquence radioélectrique

Cet appareil est un émetteur/récepteur portable qui utilise une antenne interne pour envoyer et recevoir des radiofréquences de faible puissance lors des communications de données. Les champs de radiofréquences émis par l'appareil lorsqu'il fonctionne au maximum de sa puissance et qu'il est utilisé avec des accessoires approuvés par Ya Horng ne dépassent pas les limites fixées par la réglementation pour un appareil portable. Pour être conforme aux exigences d'exposition aux radiofréquences, l'appareil doit être utilisé conformément aux instructions du manuel. L'appareil ne doit être utilisé dans aucune autre configuration.

Contrat de licence du logiciel

EN UTILISANT CE PRODUIT, VOUS RECONNAISSEZ ÊTRE LIÉ PAR LES TERMES DU PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE DE LOGICIEL. LISEZ ATTENTIVEMENT CE CONTRAT DE LICENCE.

Garmin Ltd. et ses filiales (« Garmin ») vous concèdent une licence limitée pour l'utilisation du logiciel intégré à cet appareil (le « Logiciel ») sous la forme d'un programme binaire exécutable, dans le cadre du fonctionnement normal du produit. Tout titre, droit de propriété ou droit de propriété intellectuelle dans le Logiciel ou concernant le Logiciel est la propriété de Garmin et/ou de ses fournisseurs tiers.

Vous reconnaissez que le Logiciel est la propriété de Garmin et/ou de ses fournisseurs tiers et qu'il est protégé par les lois en vigueur aux États-Unis d'Amérique et par les traités internationaux relatifs aux droits d'auteur. Vous reconnaissez également que la structure, l'organisation et le code du Logiciel, dont le code source n'est pas fourni, constituent d'importants secrets de fabrication de Garmin et/ou de ses fournisseurs tiers, et que le code source du Logiciel demeure un important secret de fabrication de Garmin et/ou de ses fournisseurs tiers. Vous acceptez de ne pas décompiler, désassembler, modifier, assembler à rebours, étudier par rétro-ingénierie ou transcrire en langage humain intelligible le Logiciel ou toute partie du Logiciel, ou créer toute œuvre dérivée du Logiciel. Vous acceptez de ne pas exporter ni de réexporter le Logiciel vers un pays contrevenant aux lois de contrôle à l'exportation des États-Unis d'Amérique ou à celles de tout autre pays concerné.

Garantie limitée s'appliquant aux utilisateurs

LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OCTROIE DES DROITS PARTICULIERS ET VOUS BÉNÉFICIEZ PEUT-ÊTRE D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN ÉTAT, PAYS, OU PROVINCE À L'AUTRE. GARMIN N'EXCLUT PAS, NI NE LIMITE OU SUSPEND, LES AUTRES DROITS LÉGAUX DONT VOUS BÉNÉFICIEZ EN VERTU DU DROIT DE VOTRE ÉTAT, PAYS OU PROVINCE. POUR BIEN COMPRENDRE VOS DROITS, CONSULTEZ LE DROIT APPLICABLE DANS VOTRE ÉTAT, PAYS OU PROVINCE.

Les produits non aéronautiques sont garantis contre tout défaut de matériel et de fabrication pendant un an à compter de leur date d'achat. Durant cette période, Garmin pourra, à son entière discrétion, réparer ou remplacer tout composant qui s'avérerait défectueux dans le cadre d'un usage normal. Ce type de réparation ou de remplacement ne sera pas facturé au client, qu'il s'agisse des composants ou de la main-d'œuvre, à condition que le client prenne en charge les frais de port. La présente garantie limitée ne couvre pas : (i) les dommages esthétiques, tels que les éraflures, les rayures et les bosses ; (ii) les consommables, comme les piles, à moins que le dommage ne soit dû à un défaut matériel ou de fabrication ; (iii) les dommages provoqués par un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation, l'eau, une inondation, un incendie ou toute autre catastrophe naturelle ou cause extérieure ; (iv) les dommages provoqués par des fournisseurs de services non agréés par Garmin ; ou (v) les dommages sur un produit ayant été modifié sans l'autorisation écrite de Garmin ; ou (vi) les dommages sur un produit raccordé à des câbles d'alimentation et/ou des câbles de données non fournis par Garmin ou les dommages sur un produit raccordé à un adaptateur secteur ou des câbles non certifiés par l'UL (Underwriters Laboratories) et non garantis LPS (Limited Power Source). En outre, Garmin se réserve le droit de refuser toute demande de service sous garantie relative à un produit ou service obtenu et/ou utilisé en violation des lois de tout pays. Les produits de navigation Garmin constituent uniquement une aide à la navigation et ne doivent pas être utilisés à des fins exigeant l'évaluation précise de la direction, de la distance, de la position ou de la topographie. Garmin n'offre aucune garantie quant à l'exactitude ou à l'exhaustivité des données cartographiques.

DANS LES LIMITES PRÉVUES PAR LA LOI, LES GARANTIES ET RECOURS CONTENUS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE SONT EXCLUSIFS ET REMPLACENT, ET GARMIN EXCLUT EXPLICITEMENT, TOUTE AUTRE GARANTIE ET RECOURS EXPRÈS, IMPLICITES, LÉGAUX OU AUTRES, Y COMPRIS, MAIS DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, TOUT RECOURS LÉgal OU AUTRES. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OCTROIE DES DROITS PARTICULIERS ET VOUS BÉNÉFICIEZ PEUT-ÊTRE D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN ÉTAT OU PAYS À UN AUTRE. SI LES GARANTIES IMPLICITES NE PEUVENT PAS ÊTRE EXCLUES EN VERTU DU DROIT DE VOTRE ÉTAT OU PAYS, ALORS LESDITES GARANTIES SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE. CERTAINS ÉTATS, PAYS ET PROVINCES INTERDISANT LA RESTRICTION DE LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, LES RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES PEUVENT NE PAS VOUS CONCERNER.

EN AUCUN CAS, LA SOCIÉTÉ GARMIN NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE EN CAS DE RUPTURE DE LA GARANTIE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, SPÉCIAL, INDIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION, DE LA MAUVAISE UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER CE PRODUIT, OU RÉSULTANT DE DÉFAUTS DU PRODUIT. CERTAINS ÉTATS, PAYS ET PROVINCES INTERDISANT L'EXCLUSION OU LA RESTRICTION DES DOMMAGES PARTICULIERS OU ACCESSOIRES, LES RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES PEUVENT NE PAS VOUS CONCERNER.

Si, pendant la durée de la garantie, vous faites une demande de services de garantie conformément à la présente Garantie limitée, Garmin peut, à sa discrétion : (i) réparer l'appareil à l'aide de pièces neuves ou déjà utilisées, si celles-ci remplissent les critères de qualité de Garmin (ii) remplacer l'appareil par un appareil neuf ou par un appareil recertifié Garmin qui remplit les critères de qualité de Garmin ou (iii) rembourser l'appareil au prix où vous l'avez acheté. CE TYPE DE RECOURS SERA VOTRE RECOURS UNIQUE ET EXCLUSIF POUR TOUTE RUPTURE DE GARANTIE. Les appareils réparés ou remplacés bénéficient d'une garantie de 90 jours. Si l'appareil envoyé est toujours couvert par la garantie d'origine, cette nouvelle garantie dure 90 jours ou jusqu'à la fin de la période de garantie d'origine qui est de 1 an ; la période ayant la date de fin la plus éloignée prévaut.

Avant de demander des services de garantie, merci de consulter les ressources d'aide en ligne disponibles sur support.garmin.com. Si votre appareil ne fonctionne toujours pas correctement après avoir appliqué les consignes indiquées en ligne, contactez un centre de service autorisé par Garmin dans le pays où vous avez acheté l'appareil ou suivez les instructions disponibles sur le site support.garmin.com pour obtenir des services de garantie. Si vous vous trouvez aux États-Unis, vous pouvez aussi appeler le 1 800 800 1020.

Si vous demandez des services de garantie en dehors du pays où vous avez acheté l'appareil, Garmin ne peut pas garantir que les pièces et produits nécessaires à la réparation ou au remplacement de votre produit seront disponibles, car les offres, les normes, les lois et les réglementations diffèrent selon les pays. Dans ce cas, Garmin peut, à sa seule discrétion et conformément au droit applicable, réparer votre produit à l'aide de pièces comparables ou remplacer votre produit par un produit Garmin comparable (neuf ou recertifié Garmin), ou vous demander d'envoyer votre produit vers un centre de service autorisé par Garmin dans le pays où vous avez acheté le produit ou vers un centre de service autorisé par Garmin d'un autre pays où votre produit pourra être réparé ou remplacé, et, dans ce cas, vous devrez respecter le droit et les réglementations en matière d'importation et d'exportation et vous acquitter seul des droits de douane, de la TVA, des frais d'expédition ainsi que de tous autres taxes et frais. Dans certains cas, Garmin et ses revendeurs ne peuvent ni réparer votre produit dans un autre pays que celui où vous avez acheté le produit, ni envoyer un produit de remplacement neuf ou réparé dans ce pays, à cause des normes, lois et réglementations du pays en question.

Achats dans le cadre d'enchères en ligne : les produits achetés au cours d'enchères en ligne ne peuvent faire l'objet de rabais ou d'autres offres spéciales proposés par la garantie de Garmin. Les confirmations de vente aux enchères en ligne ne sont pas acceptées dans le cadre d'une vérification sous garantie. Pour bénéficier d'un service sous garantie, l'original ou une copie de la facture dressée par le premier revendeur doit être présenté. Garmin ne procédera à aucun remplacement de composant manquant sur tout produit acheté dans le cadre d'enchères en ligne.

Achats internationaux : selon les pays, une garantie distincte peut être accordée par les distributeurs internationaux pour les appareils achetés hors des États-Unis. Le cas échéant, cette garantie est fournie par le distributeur du pays d'achat et ledit distributeur prend en charge les services locaux nécessaires pour votre appareil. Les garanties distributeur sont valides uniquement dans les zones de distribution visées. En cas de problème, les appareils achetés aux États-Unis ou au Canada doivent être renvoyés aux ateliers de réparations Garmin du Royaume-Uni, des États-Unis, du Canada ou de Taïwan.

Mise au rebut

Application des directives européennes 2011/65/EU, 2012/19/EU et 2015/863/EU, pour la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques et pour l'élimination des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou son emballage indique qu'une fois le produit arrivé en fin de vie utile, celui-ci ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. À la fin de sa durée de vie utile, l'appareil doit être jeté dans un point de collecte réservé aux déchets électriques et électroniques, ou rendu au commerçant en cas d'achat d'un nouvel appareil. L'élimination adéquate du produit contribue à protéger la santé humaine et l'environnement. La collecte et le recyclage de votre appareil contribuent également à préserver les ressources naturelles. Les conditions de mise au rebut de l'appareil et de ses pièces sont indiquées, selon le cas, conformément à la réglementation nationale ou régionale.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

L'Index BPM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Index BPM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	L'appareil Index BPM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RE CISPR11	Classe B	L'appareil Index BPM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Ne s'applique pas	L'appareil Index BPM peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions de flicker/tensions de papillotement IEC 61000-3-3	Ne s'applique pas	L'appareil Index BPM peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Déclaration - Émissions électromagnétiques et immunité

Pour les équipements et systèmes qui ne sont pas des dispositifs de maintien des fonctions vitales et qui sont spécifiés pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé. L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'unité, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.


L'appareil Index BPM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Index BPM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable ¹	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à masse	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	Baisses de tension : 0 % UT ; 0,5 cycle 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Interruptions de tension : 0 % UT ; 250/300 cycles	Baisses de tension : N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'Index BPM a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'Index BPM à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau de l'Index BPM doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

L'appareil Index BPM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Index BPM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

¹ Sans objet. L'Index BPM est alimenté par batterie et non par une alimentation CA.

REMARQUE : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Effectué RFIEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms : Dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Non applicable ²	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie de l'INDEX BPM, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
IEC relatif aux RF rayonnées 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

L'Index BPM est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Index BPM peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Index BPM, comme recommandé dans le tableau suivant, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

² Sans objet. L'EUT fonctionne sur batterie, et non grâce à une alimentation CA.

³ À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'Index BPM

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,12	0,23
0,1	Non applicable	0,38	0,73
1	Non applicable	1,2	2,3
10	Non applicable	3,8	7,3
100	Non applicable	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'Index BPM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) spécifié dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur de l'Index BPM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Déclaration du fabricant - Spécifications du test d'immunité électromagnétique pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	Niveau de conformité (V/m pour les soins à domicile)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ Déviation ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-470	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsions 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, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

REMARQUE : si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

REMARQUE : pour certains services, seules les fréquences de transmission sont incluses.

⁴ Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représente le pire des cas.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	Niveau de conformité (V/m pour les soins à domicile)
-------------------------	-------------	---------	------------	------------------------	--------------	---------------------------------	--

REMARQUE : le support doit être modulé à l'aide d'un signal à onde carrée de cycle de service de 50 %.

Risques résiduels

Une fuite électrique provoque un choc électrique.	Le produit est alimenté par une batterie qui ne risque pas de provoquer de choc électrique en cas de fuite.	Acceptable
Une pression de brassard incorrecte entraîne des valeurs de pression artérielle incorrectes.	Le manuel d'utilisation indique qu'en cas de doute sur la pression artérielle, il convient d'en informer son médecin.	Acceptable
Impossible de relâcher automatiquement la pression, ce qui entraîne une gêne pour l'utilisateur.	Le manuel d'utilisation indique que si vous vous sentez mal à l'aise, vous devez interrompre la mesure.	Acceptable
Le produit a été endommagé au cours du processus de livraison et ne fonctionne pas.	Si le produit a été endommagé lors de l'expédition, veuillez contacter le distributeur.	Acceptable
Provoque des réactions cutanées indésirables.	Tous les matériaux qui entrent en contact avec la peau ont été soumis à un test de biocompatibilité.	Acceptable
Les champs électromagnétiques interfèrent avec d'autres fonctions du produit.	Les produits ont passé les tests de vérification EMC EN 60601-1-2 et IEC 301489-1/-17.	Acceptable
La fonction du produit est affectée par l'interférence des champs électromagnétiques environnementaux.	Les produits ont passé les tests de vérification EMC EN 60601-1-2 et IEC 301489-1/-17.	Acceptable
Génère des interférences électromagnétiques qui affectent les autres produits situés à proximité.	Les produits ont passé les tests de vérification EMC EN 60601-1-2 et IEC 301489-1/-17.	Acceptable
Une pression excessive provoque des ecchymoses ou des rougeurs.	Le produit est doté d'un mécanisme de protection contre les surpressions. Si vous ne vous sentez pas bien pendant la mesure, veuillez retirer le brassard et cesser d'utiliser l'appareil.	Acceptable
Impossible de relâcher automatiquement la pression, ce qui entraîne une gêne pour l'utilisateur.	Le produit est doté d'un mécanisme de protection contre les surpressions. Si vous ne vous sentez pas bien pendant la mesure, veuillez retirer le brassard et cesser d'utiliser l'appareil.	Acceptable
Une utilisation incorrecte peut entraîner une mauvaise mesure de la pression artérielle.	Le manuel d'utilisation explique comment utiliser correctement l'appareil.	Acceptable
La valeur de la pression artérielle mesurée (sur OLED) par l'appareil affiche une valeur d'erreur incorrecte, ce qui entraîne un jugement erroné.	Le produit a passé le test d'interférence sans fil et répond aux exigences de la norme EN 300 328.	Acceptable

Provoque une instabilité de la pression artérielle.	Le manuel d'utilisation explique les messages d'erreur et les précautions à prendre.	Acceptable
Peut provoquer des blessures ou une pression artérielle incorrecte.	Le manuel d'utilisation explique les messages d'erreur et les précautions à prendre.	Acceptable

Déclaration de conformité CE

conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745

Déclaration de conformité

Cette déclaration de conformité relève de la seule responsabilité du fabricant cité ci-dessous. DNV Product Assurance AS (organisme notifié 2460) confirme par la présente que le produit répertorié est conforme aux exigences énoncées dans la directive du Conseil relative à l'harmonisation des lois des États membres concernant le règlement (UE) MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe IX – Évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité et évaluation de la documentation technique). Le produit est également conforme aux directives du Conseil 2011/65/UE (RoHS) et 2014/53/UE (RED).

Pour l'équipement suivant :

Nom du produit : Index BPM

Désignation du modèle/nom de la marque : BP707/Garmin

Nom du fabricant : Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Adresse du fabricant : No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taïwan

Adresse de l'usine : Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Chine

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : TW-MF-000010109

Numéro de certificat MDR de l'UE délivré et expiration :

Numéro de certificat : C539652

Date de certification initiale : 30 août 2023

Valable jusqu'au : 30 août 2028

UDI-DI de base : 471987331BP2021A8G

Nom de l'organisme notifié : DNV Product Assurance AS

Numéro de l'organisme notifié : CE 2460

Adresse de l'organisme notifié :

Veritasveien 1

1363 Høvik

Pays : Norvège

Finalité : l'appareil Index BPM est un tensiomètre sans tuyau. Il s'agit d'un dispositif médical destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls. L'appareil est conçu pour une utilisation sur et par des adultes de 18 à 75 ans. L'appareil est conçu pour des adultes (de 18 à 75 ans) dont la circonférence du bras fait entre 22 à 42 cm (8,6 à 16,5 po).

Clause de non-responsabilité : l'appareil Index BPM n'est pas conçu pour diagnostiquer des maladies. Seul un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter des maladies, dont l'hypertension. Vous devez contacter votre médecin si l'appareil affiche des valeurs de pression artérielle élevée ou d'hypertension. L'utilisation de cet appareil n'engendre aucun effet secondaire connu. L'appareil Index BPM est un dispositif autonome. Il n'est pas nécessaire de le connecter à une application pour smartphone. L'application pour smartphone en option ne sert qu'à stocker des données personnelles. L'application n'effectue pas d'action sur les données, ni d'action au-delà du stockage.

Code GMDN : 45617 Sphygmomanomètre électronique à gonflage automatique, portable, bras/poignet

Code CND : Z1203020501 TENSIO MÈTRES OSCILLO MÉTRIQUES NON INVASIFS

Classification : classe IIa, MDR 2017/745, Annexe VIII, Règle 10

Déclaré sous la seule responsabilité du fabricant cité ci-dessus.

DNV GL Presafe AS (organisme notifié 2460) confirme par la présente que le produit répertorié est conforme aux exigences énoncées dans la directive du Conseil relative à l'harmonisation des lois des États membres concernant le règlement (UE) MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe IX – ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ET ÉVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE). Pour l'évaluation des aspects liés à la sécurité des produits de classe IIa, les normes harmonisées suivantes s'appliquent :

I, Normes harmonisées de l'UE

- EN ISO 13485:2016 : Dispositifs médicaux. Systèmes de gestion de la qualité. Exigences à des fins réglementaires
- EN 60601-1:2006+A1:2013 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 1060-1:1995+A1:2009 : Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 1 : Exigences générales
- EN 1060-3:1997+A2:2009 : Sphygmomanomètres non invasifs. Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle
- EN ISO 81060-2:2019 : Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2 : Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique
- EN 60601-1-11:2015 : Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- ETSI EN 300 328 v2.2.2:2019 : Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; Systèmes de transmission large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation par étalement du spectre ; Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive sur les équipements radio (2014/53/UE)
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3:2019 : Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les équipements et services de communication radio ; Partie 1 : exigences techniques communes
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020 : Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) ; Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les équipements de communication radio ; Partie 17 : conditions spécifiques pour les systèmes de transmission large bande
- EN 60601-1-2:2015 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 : Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- EN 62366-1:2015 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
- EN 62304:2006+A1:2015 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Le certificat de conformité inclut la directive 2015/863 publiée en 2015 par l'UE (souvent appelée RoHS 3) et la directive 2017/2102/UE publiée par l'UE le 17 novembre 2015
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

II, Normes internationales

- ISO 14971:2019 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 : Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 2 : Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique

- IEC 80601-2-30:2018 : Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatiques non invasifs
 - IEC 60601-1-11:2015 : Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
 - IEC 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
 - ISO 10993-1:2018 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
 - ISO 10993-5:2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
 - ISO 10993-10:2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée
 - IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 : Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
 - IEC 62366-1:2015/COR:2016 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
 - ISO 15223-1:2021 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir – Partie 1 : Exigences générales
 - IEC 62304:2006+A1:2015 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- III, Spécifications européennes communes (CS)
- Pas de réglementation CS applicable

Le fabricant/importateur ou le représentant autorisé suivant est responsable de cette déclaration :

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath, Allemagne

Personne responsable de cette déclaration pour le fabricant :

Jerry Hsu, directeur général

Ya Horng

C € 2460