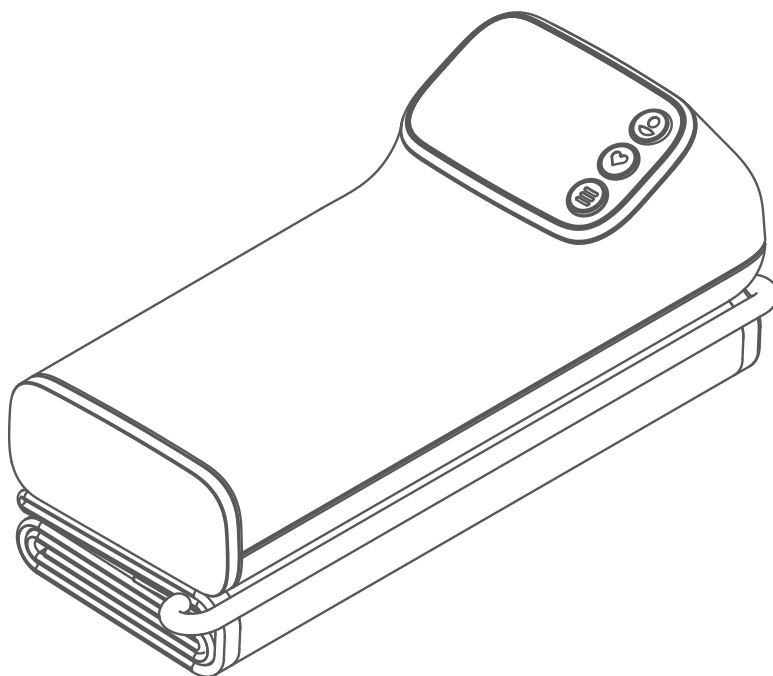


GARMIN®



INDEX™ BPM

Manuale Utente

© 2024 Garmin Ltd. o sue affiliate

Tutti i diritti riservati. Ai sensi delle norme sul copyright, non è consentito copiare integralmente o parzialmente il presente manuale senza il consenso scritto di Garmin. Garmin si riserva il diritto di modificare o migliorare i prodotti e di apportare modifiche al contenuto del presente manuale senza obbligo di preavviso nei confronti di persone o organizzazioni. Visitare il sito Web www.garmin.com per gli attuali aggiornamenti e ulteriori informazioni sull'uso del prodotto.

Garmin®, il logo Garmin e Tacx® sono marchi di Garmin Ltd. o delle società affiliate, registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. Garmin Connect™ e Garmin Index™ sono marchi di Garmin Ltd. o delle società affiliate. L'uso di tali marchi non è consentito senza consenso esplicito da parte di Garmin.

Il marchio e i logo BLUETOOTH® sono di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro uso da parte di Garmin è concesso su licenza. Wi-Fi® è un marchio registrato di Wi-Fi Alliance Corporation. Gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Questo dispositivo è conforme al Regolamento dell'Unione Europea sui dispositivi medici 2017/745. Numero certificato CE: C539652.

Questo dispositivo è stato prodotto da Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Numero modello: BP707

Sommario

Informazioni importanti sulla sicurezza e sul prodotto..... 1

Limitazioni di utilizzo	1
Avvertenze sulla salute	1
Avvertenze sulla batteria	1
Segnalazioni di incidenti	2
Avviso sulla batteria	2
Uso previsto	2

Introduzione..... 2

Vantaggi clinici	2
------------------------	---

Panoramica del dispositivo..... 3

Attivazione del dispositivo	4
Suggerimenti per ottenere una buona misurazione	4
Suggerimenti per la regolazione del bracciale	5
Misurazione della pressione arteriosa e della frequenza del polso	6

Funzioni Smart..... 8

Connessione a una rete Wi-Fi	8
Modifica della rete Wi-Fi	8
App Garmin Connect	8
Invito di utenti secondari	9
Modifica del profilo utente	9

Info sul dispositivo..... 10

Reimpostazione del dispositivo	10
Sostituzione delle batterie	10
Visualizzazione della versione software	10
Manutenzione del dispositivo	10
Specifiche	12
Definizione dei simboli	13
Codici di errore	15
Informazioni sul produttore	15
Informazioni sul rappresentante autorizzato	15
Informazioni sull'importatore	15
Contratto di licenza software	16
Smaltimento	16

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche	17
Dichiarazione: emissioni elettromagnetiche e immunità	18
Rischi residui	22
Dichiarazione di conformità CE	23

Informazioni importanti sulla sicurezza e sul prodotto

AVVERTENZA

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di installare e utilizzare Index BPM.

Limitazioni di utilizzo

AVVERTENZA

- Questo prodotto è progettato per essere utilizzato da personale non sanitario in un ambiente domestico.
- Non utilizzare questo prodotto se si ha meno di 18 anni.
- Non utilizzare questo prodotto se si ha più di 75 anni.
- Non utilizzare questo prodotto se la circonferenza del braccio sinistro è superiore a 42 cm (16,5 pollici) o inferiore a 22 cm (8,6 pollici).
- Non utilizzare questo prodotto in gravidanza, se si sospetta una gravidanza o in caso di sintomi di gestosi o tossemia in gravidanza.
- Non utilizzare questo prodotto se si è portatori di pacemaker o di altri dispositivi elettronici interni.

Avvertenze sulla salute

AVVERTENZA


- Consultare sempre il medico prima di iniziare o modificare un programma di allenamento.
- Le misurazioni fornite da questo dispositivo sono solo di riferimento. Garmin® non si assume responsabilità per eventuali conseguenze derivanti da informazioni errate. Questo dispositivo non è concepito per la diagnosi, la cura o la prevenzione di malattie.
- Non modificare la propria terapia in base alle misurazioni fornite da questo dispositivo. Assumere i farmaci prescritti dal medico. Solo un medico dispone della qualifica necessaria per diagnosticare e curare l'ipertensione.
- Questo dispositivo non è concepito per l'uso di ambienti ad alto tasso di ossigeno.
- Questo dispositivo non è concepito per sottoporsi a sterilizzazioni mediche.
- Non utilizzare questo dispositivo sullo stesso arto su cui è applicato un altro dispositivo di monitoraggio della salute.
- In caso di mastectomia, non utilizzare questo dispositivo sul braccio sullo stesso lato in cui è stata effettuata la mastectomia.

Avvertenze sulla batteria

AVVERTENZA

In questo dispositivo utilizzare batterie alcaline sostituibili.

Il mancato rispetto delle seguenti linee guida potrebbe compromettere la durata delle batterie, danneggiare il dispositivo e causare incendi, combustioni chimiche, perdita di elettroliti e/o lesioni.

- Non esporre il dispositivo o le batterie al fuoco, alle esplosioni o ad altri pericoli.
-  **LE BATTERIE SONO PERICOLOSE E DEVONO ESSERE TENUTE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**
NON METTERE MAI IN BOCCA O IN ALTRE PARTI DEL CORPO BATTERIE NUOVE O USATE. Possono verificarsi lesioni gravi o morte entro due ore se si ingeriscono o si inseriscono nel corpo. Se questo accade o si sospetta che sia accaduto, consultare immediatamente un medico.
- Non disassemblare, modificare, riprodurre, forare o danneggiare il dispositivo o le batterie.
- Sostituire le batterie solo con batterie di ricambio corrette, onde evitare il rischio di incendi o esplosioni.
- Non utilizzare tipi diversi di batterie.
- Non utilizzare simultaneamente batterie vecchie e nuove.

Segnalazioni di incidenti

AVVISO

In caso di incidente grave correlato al dispositivo, segnalare tutti i dettagli al produttore e al rappresentante autorizzato del produttore.

Avviso sulla batteria

AVVISO

Per un corretto smaltimento del dispositivo/batterie in conformità alle leggi e disposizioni locali, contattare le autorità locali preposte.

Uso previsto

Il dispositivo Index BPM è un sistema di monitoraggio della pressione arteriosa privo di tubi. Si tratta di un dispositivo medico atto a misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza del polso. Il dispositivo è progettato per la misurazione e l'uso da parte di adulti di età compresa tra 18 e 75 anni. Il dispositivo è progettato per effettuare misurazioni sugli adulti (di età compresa tra 18 e 75 anni) con una circonferenza della parte superiore del braccio compresa tra 22 e 42 cm (tra 8,6 e 16,5 pollici). Il dispositivo Index BPM non è concepito per la diagnosi di malattie. Solo un medico dispone della qualifica necessaria per diagnosticare e curare patologie come l'ipertensione. Se il dispositivo visualizza valori ipertensivi o di pressione arteriosa elevata, è necessario contattare il proprio medico curante. Non esistono effetti collaterali noti legati all'uso di questo dispositivo.

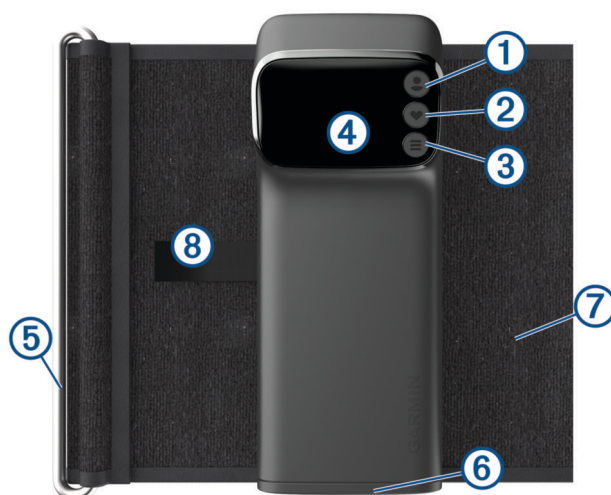
Introduzione

Il dispositivo Index BPM è autonomo e permette di misurare e visualizzare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Non richiede la connessione a un'app per smartphone. Tale app ha eventualmente solo scopo di archiviazione e conservazione dei dati personali.

Vantaggi clinici

Il monitoraggio domiciliare della pressione sanguigna consente di avere un ruolo nella propria assistenza sanitaria. Aiuta a ridurre i costi sanitari e può migliorare sia la qualità che l'esito della gestione dell'ipertensione. La capacità di monitorare la pressione arteriosa e il battito cardiaco permette di rivolgersi tempestivamente a un medico se le letture non rientrano nell'intervallo standard.

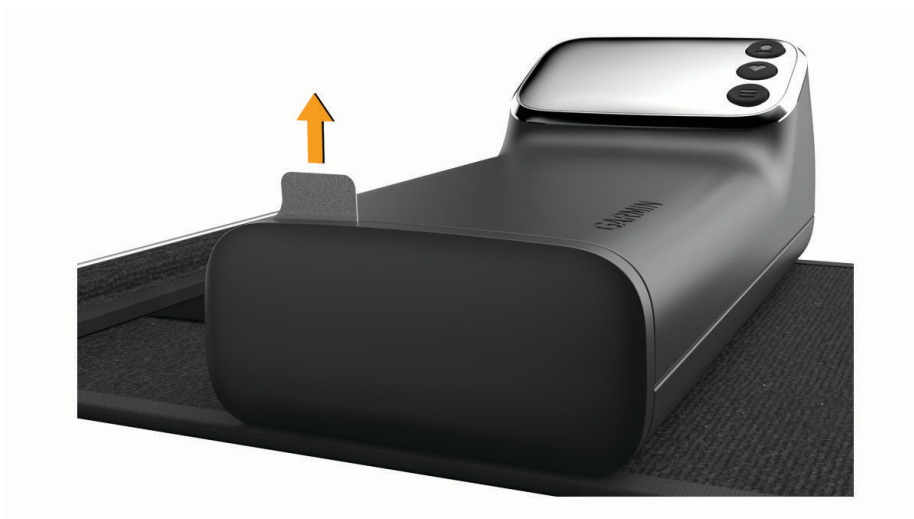
Panoramica del dispositivo



① 	Utente
② 	Misurazione
③ 	Menu
④	Schermo
⑤	Barra di fermo
⑥	Coperchio della batteria
⑦	Bracciale
⑧	Linguetta

Attivazione del dispositivo

- 1 Rimuovere la linguetta dal coperchio della batteria.



- 2 Premere un pulsante qualsiasi.

Suggerimenti per ottenere una buona misurazione

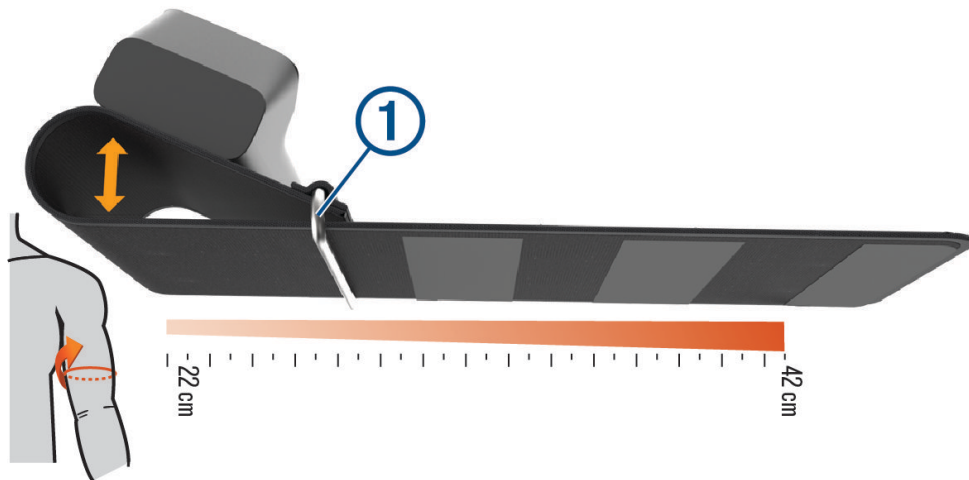
Il dispositivo Index BPM visualizza i risultati per alcuni secondi e si spegne automaticamente.

- Leggere tutte le istruzioni prima della misurazione.
- Evitare di mangiare, fumare o praticare attività fisica prima della misurazione.
- Dopo aver fatto scorrere la fascetta del bracciale sul braccio, rilassarsi per almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Utilizzare lo stesso braccio ogni volta che si effettua una misurazione.
- Effettuare la misurazione sempre alla stessa ora del giorno.
- Evitare indumenti stretti o ingombranti che potrebbero limitare il flusso di sangue.
- Evitare di parlare durante le misurazioni.
- Evitare distrazioni durante le misurazioni.

Suggerimenti per la regolazione del bracciale

Il bracciale Index BPM deve essere quanto più stretto possibile pur rimanendo comodo.

NOTA: potrebbe essere più facile regolarlo prima di indossarlo.



- Far scorrere la barra di fermo ① in qualsiasi punto lungo il bracciale e piegare il bracciale sulla barra di fermo per formare un anello.

SUGGERIMENTO: se necessario per una corretta regolazione, è possibile posizionare la barra di fermo su una sezione di materiale di aggancio.

- Per le braccia più grandi, posizionare la barra più lontano dall'alloggiamento principale.
- Una volta regolato il bracciale per una corretta aderenza, tenere l'anello in modo da poter far scorrere il monitor della pressione sanguigna su e giù durante l'uso senza ulteriori regolazioni.

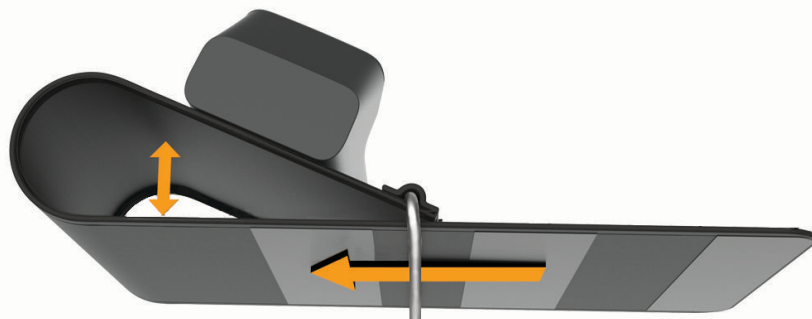
Misurazione della pressione arteriosa e della frequenza del polso

Per suggerimenti su come ottenere una misurazione accurata della pressione sanguigna e della frequenza del polso, vedere [Suggerimenti per ottenere una buona misurazione, pagina 4](#).

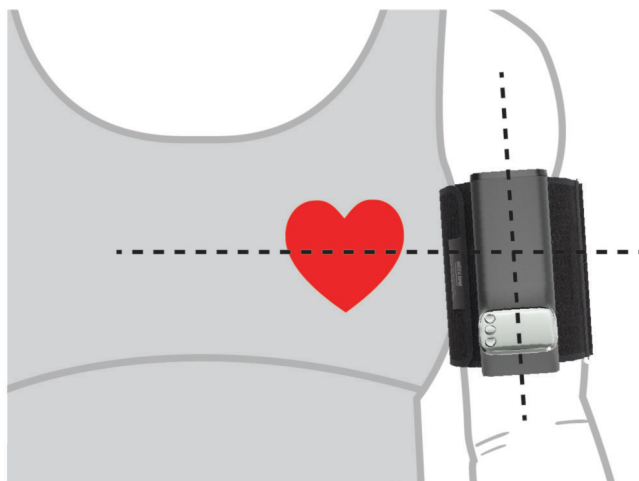
È possibile effettuare una singola misurazione (1X) oppure effettuare tre misurazioni consecutive e calcolare la media (3X).

- 1 Aprire la fascetta del bracciale.
- 2 Afferrare la barra di fermo e allentare la fascetta del bracciale tirandola attraverso la barra di fermo fino a formare un anello.

SUGGERIMENTO: se necessario, allontanare la barra di fermo dal dispositivo per iniziare a formare l'anello.



- 3 Piegarla la fascetta del bracciale sulla barra di fermo e fissare il gancio e la fascetta ad anello.
- 4 Inserire il braccio nell'anello del bracciale e far scorrere il dispositivo fino alla parte superiore del braccio.



Il dispositivo deve trovarsi al di sopra del gomito e a livello del cuore. Lo schermo deve essere rivolto verso l'utente.

SUGGERIMENTO: dopo aver regolato il bracciale in modo che si adatti correttamente al braccio, dovrebbe essere possibile farlo scorrere su e giù senza regolarlo per ogni utilizzo.





- 5 Se necessario, rimuovere il bracciale dal braccio e regolarlo nuovamente in modo che sia ben aderente ma comodo ([Suggerimenti per la regolazione del bracciale, pagina 5](#)).

NOTA: se il dispositivo non è stretto, le misurazioni potrebbero non essere accurate.

- 6 Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento.
- 7 Posizionare il braccio su un tavolo o su una superficie piana.

8 Premere un pulsante qualsiasi per riattivare il dispositivo.

9 Selezionare un'opzione:

- Per la misurazione 1X, premere .
Viene visualizzato .
- Per la misurazione 3X, tenere premuto .
Viene visualizzato .


NOTA: tra una misurazione e l'altra è previsto un periodo di riposo di un minuto. Non spostarsi né parlare fino al completamento della terza misurazione.

Il bracciale si gonfia e si sgonfia automaticamente per ogni misurazione. I risultati vengono visualizzati sullo schermo.





Se il dispositivo è stato configurato con una connessione Wi-Fi® opzionale, le misurazioni vengono caricate automaticamente nell'account Garmin Connect™ dell'utente.

Interruzione di una misurazione

È possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento.

- 1 Premere .
- 2 Estrarre il bracciale facendolo scorrere dalla parte superiore del braccio.

Visualizzazione dell'ultima misurazione

- 1 Premere  > .
 viene visualizzato sullo schermo.
- 2 Premere .

Funzioni Smart

Connessione a una rete Wi-Fi

AVVISO

Non tentare di associare il dispositivo a uno smartphone che non sia il dispositivo personale.




Non tentare di connettere il dispositivo a una rete Wi-Fi non protetta o a una rete Wi-Fi che non richiede una password.

Non condividere le credenziali o la password dell'account.

È necessario collegare il dispositivo all'app Garmin Connect sullo smartphone in uso prima di potersi connettere a una rete Wi-Fi.






L'uso di una rete Wi-Fi con il dispositivo Index BPM è del tutto facoltativo. Il dispositivo Index BPM può sincronizzare le misurazioni con l'app Garmin Connect mentre è connesso a una rete Wi-Fi.

Il dispositivo Index BPM utilizza misure di sicurezza per prevenire violazioni dei dati. Ad esempio, l'app Garmin Connect utilizza una chiave di autenticazione per garantire che sia possibile associare il dispositivo a un solo smartphone per volta e che sia necessario immettere un codice di associazione di 6 cifre, visualizzato sul dispositivo, per completare un'associazione sicura e univoca.

- 1 Spostarsi nel raggio di copertura di una rete Wi-Fi.
- 2 Premere un pulsante qualsiasi per riattivare il dispositivo.
- 3 Premere .
- Viene visualizzato .
- 4 Premere .
- 5 Nell'app Garmin Connect, selezionare il menu delle opzioni e selezionare **Aggiungi dispositivo**.
- 6 Immettere il codice di sicurezza visualizzato sul dispositivo.
- 7 Immettere un nome per il dispositivo.
- 8 Selezionare una rete Wi-Fi disponibile, quindi immettere i dettagli di accesso.

Modifica della rete Wi-Fi

È possibile aggiungere o modificare le reti Wi-Fi connesse dall'app Garmin Connect sullo smartphone. Gli utenti secondari non possono gestire le reti Wi-Fi.

- 1 Spostarsi nel raggio di copertura di una rete Wi-Fi.
- 2 Premere un pulsante qualsiasi per riattivare il dispositivo.
- 3 Premere .
- Viene visualizzato .
- 4 Premere .
- 5 Dall'app Garmin Connect, selezionare  o .
- 6 Selezionare **Dispositivi Garmin** e selezionare il proprio dispositivo.
- 7 Selezionare **Connettività > Wi-Fi > Reti personali**.
- 8 Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

App Garmin Connect

L'uso dell'app Garmin Connect con il dispositivo Index BPM è del tutto facoltativo. L'app Garmin Connect consente di visualizzare le misurazioni della pressione arteriosa, creare note per le misurazioni, invitare altre persone a utilizzare il dispositivo e gestire i promemoria per le letture della pressione arteriosa.

Il dispositivo Index BPM opera in modalità autonoma finché non lo si associa con l'app Garmin Connect.

Download dell'app



L'uso dell'app Garmin Connect con il dispositivo Index BPM è del tutto facoltativo.



- 1 Sullo smartphone compatibile in uso, aprire lo store delle applicazioni e cercare l'app Garmin Connect.
- 2 Installare l'app.


Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale Utente dello smartphone in uso.

Associazione del dispositivo con l'app Garmin Connect

È possibile aggiungere il dispositivo Index BPM al proprio account Garmin Connect.

- 1 Dall'app store sullo smartphone, installare e aprire l'app  Garmin Connect.
- 2 Selezionare un'opzione per aggiungere il dispositivo all'account Garmin Connect:
 - Se questo è il primo dispositivo che viene associato all'app Garmin Connect, seguire le istruzioni visualizzate.
 - Se all'app Garmin Connect è già stato associato un altro dispositivo, dal menu delle impostazioni selezionare **Dispositivi Garmin > Aggiungi dispositivo** e seguire le istruzioni visualizzate.
- 3 Per accedere alla modalità di associazione sul dispositivo, premere un pulsante qualsiasi per riattivare il dispositivo, quindi premere .

Viene visualizzato  .

- 4 Premere .
- 5 Attenersi alle istruzioni visualizzate nell'app Garmin Connect.

Le nuove misurazioni vengono caricate automaticamente nell'app Garmin Connect.

Invito di utenti secondari

Prima di poter invitare utenti secondari, gli utenti secondari devono installare l'app Garmin Connect sul proprio smartphone e creare un account.

Utilizzando l'app Garmin Connect è possibile invitare fino a 15 utenti secondari a creare un profilo ed effettuare misurazioni sul dispositivo.

- 1 Nell'app Garmin Connect sullo smartphone in uso, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per invitare utenti secondari.


L'utente secondario riceve un messaggio e-mail che lo invita a utilizzare il dispositivo.

- 2 Dallo smartphone dell'utente secondario, accettare l'invito tramite e-mail e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 3 Effettuare una misurazione sul dispositivo Index BPM.

Il dispositivo Index BPM effettua la sincronizzazione e il nuovo profilo utente diventa disponibile.

Modifica del profilo utente

Prima di poter modificare il profilo utente, è necessario completare il processo di invito per gli utenti secondari e sincronizzare il dispositivo con il proprio account Garmin Connect.



- 1 Premere un pulsante qualsiasi per riattivare il dispositivo.
- 2 Premere  fino a visualizzare il nome dell'utente.
- 3 Eseguire una misurazione.

Se il dispositivo è stato configurato con una connessione Wi-Fi opzionale, le misurazioni vengono caricate automaticamente nell'account Garmin Connect dell'utente secondario.

Info sul dispositivo

Reimpostazione del dispositivo

La reimpostazione del dispositivo cancella tutti i dati e le connessioni.

Con il dispositivo spento, tenere premuto  e  per 10 secondi.

 viene visualizzato e il dispositivo viene reimpostato.

Sostituzione delle batterie




Il dispositivo funziona con quattro batterie AAA.

- 1 Premere il pulsante del coperchio della batteria posto dietro il bracciale.
- 2 Rimuovere il coperchio della batteria.
- 3 Rimuovere le batterie dal dispositivo.
- 4 Inserire le nuove batterie rispettando le polarità.



- 5 Riposizionare il coperchio della batteria.

Visualizzazione della versione software

- 1 Premere un pulsante qualsiasi per riattivare il dispositivo.
- 2 Premere  fino a visualizzare  sullo schermo.
- 3 Premere .

Manutenzione del dispositivo

AVVISO

Evitare urti eccessivi e utilizzare il prodotto con cura per non ridurne la durata.

Non conservare il dispositivo in ambienti in cui potrebbe essere esposto a temperature estreme per un periodo prolungato, al fine di evitare danni permanenti.

Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per diversi mesi.

Non utilizzare oggetti acuminati o abrasivi per pulire il dispositivo.

Evitare l'uso di detergenti chimici o abrasivi, solventi e insettifughi che possono danneggiare i componenti e le rifiniture in plastica.

Evitare di lasciare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole.

Pulizia del dispositivo

Se necessario, è possibile pulire la superficie del dispositivo per rimuovere residui indesiderati, pelucchi e polvere.

NOTA: è opportuno pulire il dispositivo almeno una volta all'anno.

- 1 Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido e acqua pulita.
- 2 Asciugare il dispositivo.

Conservazione del dispositivo

- Arrotolare la fascetta del bracciale finché non si trova contro il dispositivo e fissare il bracciale con la linguetta a strappo.
- Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più di 3 mesi, onde evitare dissipazioni dalla batteria.

Manutenzione

- Non è necessario alcun aggiornamento del firmware durante la vita utile del prodotto.
- In rare occasioni, potrebbe essere necessario reinstallare il firmware sul dispositivo a causa di un malfunzionamento dell'hardware. In questo caso, l'uso previsto rimane invariato.
- È vietata qualsiasi modifica al firmware.



















Specifiche

Schermo	3,3 cm (1,3 pollici) OLED
Intervallo di pressione del bracciale	Da 0 a 280 mmHg
Intervallo di misurazione	Pressione arteriosa sistolica: da 60 a 250 mmHg Pressione arteriosa diastolica: da 40 a 180 mmHg
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Precisione	Valore della pressione arteriosa: ± 3 mmHg o $\pm 2\%$ Polso: $\pm 5\%$
Potenza nominale	6 V CC, 4 batterie AAA LR03 da 1,5 V
Circonferenza del braccio	Da 22 a 42 cm (da 8,6 a 16,5 pollici)
Peso	280 grammi (0,62 libbre) senza batterie
Dimensioni	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 pollici)
Durata della batteria	Fino a 9 mesi
Temperatura operativa	Da 10° a 40 °C (da 50° a 104 °F) Dal 15% al 90% di umidità relativa massima Altitudine massima: 2.000 m (6561,68 piedi)
Temperatura di stoccaggio	Da -25° a 70 °C (da -13° a 158 °F) Dal 10% al 95% di umidità relativa massima Altitudine massima: 2.000 m (6561,68 piedi) Da 800 a 1.060 hPa
Metodo di trasmissione	Bluetooth® Low Energy 5.0
Funzionalità di rete wireless	IEEE 802.11 b/g/n
Garanzia	Un anno
Parte applicazione	Tipo BF (bracciale per parte superiore del braccio)
Sommario	BP707 4 batterie AAA Bracciale (incluso) Manuale di avvio rapido
Vita utile prevista	3 anni
Tempo di accensione o riattivazione	5 sec.
Durata del ciclo di misurazione	Da 50 a 60 sec. in base al valore pressorio
Frequenza wireless	Wi-Fi: da 2412 a 2472 MHz a 18,04 dBm max Bluetooth Low Energy: da 2402 a 2480 MHz @ -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5.0
Portata di Bluetooth Low Energy	<9,1 m (30 piedi) (tipico)
Numero massimo di connessioni	1 smartphone
Reti wireless	Solo b/g/n 2,4 GHz

Sicurezza della rete wireless	WPA2
Portata della rete wireless	<30 m (100 piedi) (tipico)
Numero massimo di reti wireless	7 memorizzate

Definizione dei simboli


Questi simboli e abbreviazioni potrebbero comparire sulle etichette del dispositivo.

	Non utilizzare questo prodotto se si è portatori di pacemaker.
	Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Parte applicata, tipo BF.
	Produttore
	Importatore
	Distributore
	Simbolo Classe II
	Simbolo di smaltimento e riciclo WEEE. Il simbolo WEEE è applicato al prodotto in conformità alla direttiva UE 2012/19/UE sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Ha lo scopo di ricordare la normativa che proibisce lo smaltimento inappropriato del prodotto e di promuovere il riutilizzo e il riciclo.
	Avviso di batteria scarica. Indica che la batteria è inferiore al 50%.
	La batteria è troppo scarica per accendere il dispositivo e deve essere caricata immediatamente.
	Simbolo universale del riciclo.
	Marchio di certificazione FCC.
	Condizioni di conservazione e trasporto.
	Condizioni di conservazione e trasporto.
	Marchio di certificazione CE.
	Imballaggio Green Dot. Un contributo finanziario è stato corrisposto a un'organizzazione nazionale qualificata per il recupero degli imballaggi.
	Simbolo Bluetooth.
	Non utilizzare questo dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica (RM).
IP22	Il dispositivo è protetto contro corpi estranei solidi di diametro superiore a 12,5 mm (0,49 poll.). Il dispositivo è protetto contro l'acqua spruzzata fino a 15° dalla posizione verticale.
S/N	Numero di serie.
SYS / DIA	Pressione sistolica in mmHg/pressione diastolica in mmHg.
BPM	Battiti cardiaci al minuto durante una misurazione.
	Dispositivo medico.

UDI	Identificativo univoco del dispositivo.
------------	---

Codici di errore

Sullo schermo del dispositivo possono essere visualizzati codici di errore che indicano un problema del dispositivo (*Suggerimenti per ottenere una buona misurazione, pagina 4*). Se il dispositivo Index BPM in uso mostra un codice di errore, è necessario rimuoverlo dal braccio, spegnerlo e riaccenderlo prima di eseguire un'altra misurazione.

	Il livello della batteria del dispositivo è basso.
E1	Il dispositivo non ha rilevato una misurazione.
E2	Il bracciale non si è gonfiato correttamente o presenta una perdita.
E3	La misurazione non è corretta.
E4	Si è verificato il timeout del dispositivo durante il gonfiaggio o lo sgonfiaggio del bracciale.
E5	Il bracciale si è gonfiato solo parzialmente.
E6	La misurazione ha superato il valore massimo della pressione arteriosa.
E7	Si è verificato il timeout del dispositivo durante il tentativo di connessione all'app Garmin Connect o a una rete Wi-Fi.
E8	Si è verificato un errore di comunicazione interno nel dispositivo.
E9	L'aggiornamento software non è stato installato correttamente.
E10	Si è verificato il timeout del dispositivo.
X	Si è verificato il timeout del dispositivo durante il tentativo di caricare una misurazione o di completare la configurazione.

Informazioni sul produttore

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

Informazioni sul rappresentante autorizzato

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Germania

Informazioni sull'importatore

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

Contratto di licenza software

L'USO DEL DISPOSITIVO IMPLICA L'ACCETTAZIONE DEI TERMINI E DELLE CONDIZIONI SPECIFICATI NEL SEGUENTE CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE. LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE CONTRATTO.

Garmin Ltd. e sue affiliate ("Garmin") concedono una licenza limitata per l'utilizzo del software integrato in questo dispositivo (il "Software") in forma binaria eseguibile per il normale funzionamento del prodotto. Il titolo, i diritti di proprietà e di proprietà intellettuale relativi al Software sono esclusivi di Garmin e/o dei rispettivi fornitori di terze parti.

L'utente prende atto che il Software è di proprietà di Garmin e/o dei rispettivi fornitori di terze parti ed è protetto dalle leggi sul copyright in vigore negli Stati Uniti d'America e dai trattati internazionali sul copyright. L'utente riconosce inoltre che la struttura, l'organizzazione e il codice del Software, di cui non viene fornito il codice sorgente, sono considerati segreti commerciali di Garmin e/o dei rispettivi fornitori di terze parti e che il Software in formato sorgente resta un segreto commerciale di Garmin e/o dei rispettivi fornitori di terze parti. L'utente accetta di non decompilare, disassemblare, modificare, decodificare o convertire in formato leggibile il Software o parte di esso né di creare altri prodotti basati sul Software. L'utente accetta di non esportare o riesportare il Software in qualsiasi Paese in violazione delle leggi sul controllo delle esportazioni in vigore negli Stati Uniti d'America o delle norme per il controllo delle esportazioni da qualsiasi altro Paese.

Smaltimento

Attuazione delle direttive europee 2011/65/UE, 2012/19/UE e 2015/863/UE, per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo applicato sul dispositivo o sulla sua confezione indica che al termine della sua vita utile, il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente deve consegnarlo a un punto di raccolta designato per i rifiuti elettrici ed elettronici, oppure restituire il dispositivo al rivenditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento separato del prodotto aiuta a proteggere la salute umana e l'ambiente. La raccolta e il riciclaggio del dispositivo consentono inoltre di preservare le risorse naturali. Il dispositivo e le sue parti sono contrassegnati per lo smaltimento, a seconda dei casi, in conformità alle normative nazionali o regionali.

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Index BPM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo Index BPM deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni CE CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo Index BPM utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RE CISPR11	Classe B	Il dispositivo Index BPM utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il dispositivo Index BPM è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	Il dispositivo Index BPM è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.

Dichiarazione: emissioni elettromagnetiche e immunità

Per le apparecchiature e i sistemi che non sono di supporto vitale e che sono specificati per l'uso solo in un luogo schermato. L'uso di questa apparecchiatura in prossimità o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, controllare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'unità, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.


Il dispositivo Index BPM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella seguente tabella. Il cliente o l'utente del dispositivo Index BPM deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/Treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D ¹	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra	N/D	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Cali di tensione: 0% UT; 0,5 cicli 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	Cali di tensione: N/D	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Index BPM necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'Index BPM con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dell'Index BPM devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Il dispositivo Index BPM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella seguente tabella. Il cliente o l'utente del dispositivo Index BPM deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

¹ Non applicabile. L'Index BPM è alimentato a batteria, non a corrente alternata.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Condotta RFIEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms: In ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	N/D ²	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate nei pressi di qualsiasi parte dell'INDEX BPM, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata 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>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz³</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>

L'Index BPM è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico (per l'assistenza domiciliare) in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente dell'Index BPM può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Index BPM come raccomandato nella seguente tabella, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

² Non applicabile. L'EUT funziona a batteria, non fornisce alimentazione alla rete CA.

³ A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'Index BPM

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione in metri in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture oggetti e persone.

L'Index BPM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (per l'assistenza domiciliare) specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'Index BPM deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Dichiarazione del produttore: specifiche del test di immunità elettromagnetica per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless in RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)	Livello di conformità (V/m per l'assistenza domiciliare)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi a 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ Deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-470	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi a 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Modulazione a impulsi a 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

⁴ In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)	Livello di conformità (V/m per l'assistenza domiciliare)
		Banda LTE 5					
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione a impulsi 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	Modulazione a impulsi a 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi a 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTA: se necessario per ottenere IL LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

NOTA: per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

NOTA: la portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

Rischi residui

Le perdite elettriche causano scosse elettriche.	Il prodotto utilizza un alimentatore a batteria che non causa scosse elettriche dovute a perdite.	Accettabile
Una pressione errata del bracciale determina valori di pressione sanguigna non corretti.	Il manuale dell'utente ricorda che in caso di dubbi sulla pressione arteriosa, è necessario informare il medico.	Accettabile
Non è in grado di ridurre automaticamente la pressione, causando disagio per l'utente.	Nel manuale dell'utente viene indicato che se si avverte disagio, è necessario interrompere la misurazione.	Accettabile
Il prodotto è danneggiato durante il processo di consegna e non funziona.	Se il prodotto è danneggiato a causa della spedizione, contattare il distributore.	Accettabile
Provoca reazioni cutanee avverse.	Tutti i materiali che vengono a contatto con la pelle umana hanno superato il test di biocompatibilità.	Accettabile
I campi elettromagnetici interferiscono con altre funzioni del prodotto.	I prodotti hanno superato i test di verifica EMC EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Accettabile
Il funzionamento del prodotto è subordinato alle interferenze dei campi elettromagnetici ambientali.	I prodotti hanno superato i test di verifica EMC EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Accettabile
Genera un'interferenza elettromagnetica che interessa altri prodotti vicini.	I prodotti hanno superato i test di verifica EMC EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Accettabile
Una pressione eccessiva provoca lividi o arrossamenti.	Il prodotto è dotato di un meccanismo di protezione da sovrappressione. In caso di malessere durante la misurazione, rimuovere il bracciale e interrompere l'utilizzo del dispositivo.	Accettabile
Non è in grado di rilasciare automaticamente la pressione, causando disagio per l'utente.	Il prodotto è dotato di un meccanismo di protezione da sovrappressione. In caso di malessere durante la misurazione, rimuovere il bracciale e interrompere l'utilizzo del dispositivo.	Accettabile
Uso errato che determina una misurazione errata della pressione sanguigna.	Il manuale dell'utente illustra il modo corretto di utilizzare il dispositivo.	Accettabile
La pressione sanguigna misurata (su OLED) dal dispositivo visualizza un valore di errore non corretto, con conseguente falso giudizio.	Il prodotto ha superato il test di interferenza wireless e soddisfa i requisiti delle normative EN 300 328.	Accettabile

Provoca una pressione sanguigna instabile.	Il manuale dell'utente spiega i messaggi di errore e le precauzioni.	Accettabile
Può causare lesioni o una pressione sanguigna non corretta.	Il manuale dell'utente spiega i messaggi di errore e le precauzioni.	Accettabile

Dichiarazione di conformità CE

ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745

Dichiarazione di conformità

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore, indicato di seguito. Con la presente si conferma che il prodotto in elenco è conforme ai requisiti stabiliti nella direttiva del Consiglio in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativamente al Regolamento (UE) MDR 2017/745 sui dispositivi medici (allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica) certificato da DNV Product Assurance AS (organismo notificato num. 2460). Il prodotto è inoltre conforme alle direttive del Consiglio 2011/65/UE (RoHS) e 2014/53/UE (RED).

Per le seguenti apparecchiature:

Nome prodotto: Index BPM

Modello/Marchio: BP707/Garmin

Nome produttore: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

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

Indirizzo produttore: Shalun, Anding Dist. 35, Tainan City 745, Taiwan

Indirizzo fabbrica: Stanza 201, Edificio 9, 84 Gaoyu South Road 84, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, Cina

Numero di registrazione unico (SRN): TW-MF-000010109

Numero di certificato MDR UE, data di emissione e scadenza:

N. certificato: C539652

Data di inizio certificazione: 30 agosto 2023

Validità fino al: 30 agosto 2028

UDI-DI di base: 471987331BP2021A8G

Nome organismo notificato: DNV Product Assurance AS

Organismo notificato num.: CE 2460

Indirizzo organismo notificato:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Paese: Norvegia

Scopo previsto: il dispositivo Index BPM è un sistema di monitoraggio della pressione arteriosa privo di tubi. Si tratta di un dispositivo medico atto a misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza del polso. Il dispositivo è progettato per la misurazione e l'uso da parte di adulti di età compresa tra 18 e 75 anni. Il dispositivo è progettato per effettuare misurazioni sugli adulti (di età compresa tra 18 e 75 anni) con una circonferenza della parte superiore del braccio compresa tra 22 e 42 cm (tra 8,6 e 16,5 pollici).

Esclusione di responsabilità: il dispositivo Index BPM non è concepito per la diagnosi di malattie. Solo un medico dispone della qualifica necessaria per diagnosticare e curare patologie come l'ipertensione. Se il dispositivo visualizza valori ipertensivi o di pressione arteriosa elevata, è necessario contattare il proprio medico curante. Non esistono effetti collaterali noti legati all'uso di questo dispositivo. Il dispositivo Index BPM è autonomo e non richiede la connessione a un'app per smartphone. Tale app ha eventualmente solo scopo di archiviazione e conservazione dei dati personali. L'app non esegue azioni sui dati all'infuori dell'archiviazione.

Codice GMDN: sfigmomanometro elettronico 45617 a gonfiaggio automatico, portatile, per braccio/polso

Codice CND: MONITOR OSCILLOMETRICI Z1203020501 NON INVASIVI PER LA PRESSIONE SANGUIGNA

Classificazione: classe IIa MDR 2017/745, allegato VIII, Regolamento 10

Dichiarazione in base alla responsabilità esclusiva del produttore sopra menzionato.

Con la presente si conferma la conformità ai requisiti stabiliti nella direttiva del Consiglio in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativamente al Regolamento (UE) MDR 2017/745 sui dispositivi medici (allegato IX - VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E SULLA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA con certificazione di DNV GL Presafe AS (organismo notificato num.: 2460). Per la valutazione relativa agli aspetti di sicurezza dei prodotti di classe IIa, si applicano i seguenti standard armonizzati:

I, Standard UE armonizzati

- EN ISO 13485:2016: dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per fini normativi
- EN 60601-1:2006 + A1:2013: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Sfigmomanometri non invasivi Parte 1: Requisiti generali
- EN 1060-3: 1997 + A2:2009: Sfigmomanometri non invasivi. Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
- EN ISO 81060-2:2019 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo intermittente a misurazione automatica
- EN 60601-1-11: 2015: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro della radiofrequenza (ERM); sistemi di trasmissione a banda larga; apparecchi per la trasmissione dei dati operanti su banda ISM a 2,4 GHz che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga; EN armonizzato che descrive i requisiti essenziali nell'articolo 3.2 della direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro della radiofrequenza (ERM); compatibilità elettromagnetica (EMC) standard per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: requisiti tecnici comuni
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4:2020: Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro della radiofrequenza (ERM); compatibilità elettromagnetica (EMC) standard per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione dati a banda larga
- EN 60601-1-2:2015: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: fruibilità
- EN 62366-1:2015: Dispositivi medici - Applicazione delle tecniche di fruibilità ai dispositivi medici
- EN 62304:2006+A1:2015: Software dei dispositivi medici - Processo del ciclo di vita del software
- Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla limitazione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il certificato di conformità include la direttiva 2015/863 pubblicata nel 2015 dall'UE (spesso definita RoHS 3) e la direttiva 2017/2102/UE pubblicata dall'UE il 17 novembre 2015
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

II, Standard internazionali

- ISO 14971:2019: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- IEC 60601-1: 2005 + A1:2012: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- ISO 81060-2:2020 + A1:2020 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo intermittente a misurazione automatica
- IEC 80601-2-30: 2018: Apparecchiature elettromedicali – Part 2-30: Prescrizioni particolari per la sicurezza incluse le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi
- IEC 60601-1-11: 2015: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

- IEC 60601-1-2:2014: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- ISO 10993-1: 2018: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi
- ISO 10993-5: 2009: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- ISO 10993-10: 2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Test per le irritazioni e la sensibilizzazione cutanea
- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: fruibilità
- IEC 62366-1: 2015/COR: 2016: Dispositivi medici - Applicazione delle tecniche di fruibilità ai dispositivi medici
- ISO 15223-1: 2021: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
- IEC 62304:2006+A1: 2015: Software dei dispositivi medici - Processo del ciclo di vita del software

III, Specifiche comuni UE (CS)

- Nessuna normativa CS applicabile

Il seguente produttore/importatore o rappresentante autorizzato è responsabile della presente dichiarazione:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath Germany

Responsabile del produttore per la creazione della presente dichiarazione:

Jerry Hsu, General Manager

Ya Horng

