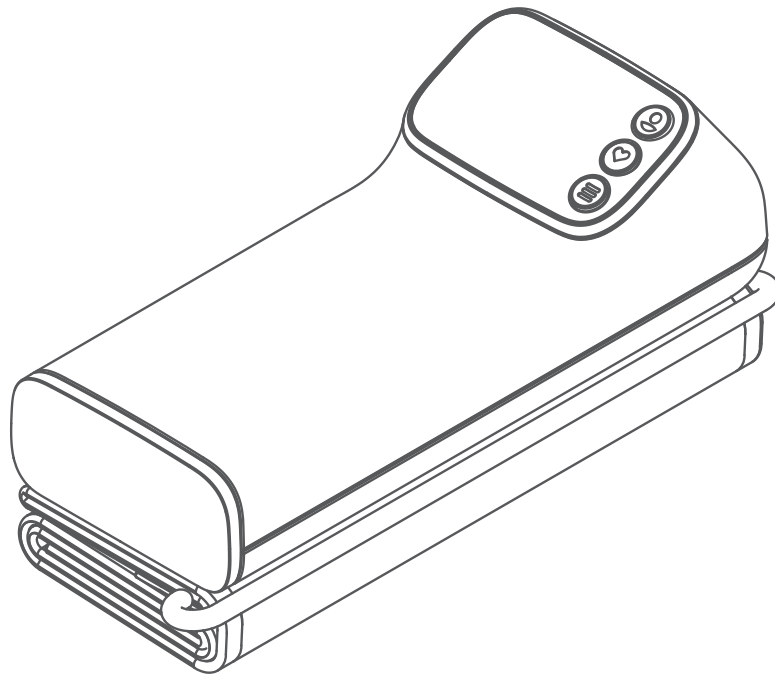


**GARMIN®**



# INDEX™ BPM

---

Gebruikershandleiding

© 2024 Garmin Ltd. of haar dochtermaatschappijen

Alle rechten voorbehouden. Volgens copyrightwetgeving mag deze handleiding niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gekopieerd zonder schriftelijke toestemming van Garmin. Garmin behoudt zich het recht voor om haar producten te wijzigen of verbeteren en om wijzigingen aan te brengen in de inhoud van deze handleiding zonder de verplichting te dragen personen of organisaties over dergelijke wijzigingen of verbeteringen te informeren. Ga naar [www.garmin.com](http://www.garmin.com) voor de nieuwste updates en aanvullende informatie over het gebruik van dit product.

Garmin®, het Garmin logo en Tacx® zijn handelsmerken van Garmin Ltd. of haar dochtermaatschappijen, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Garmin Connect™ en Garmin Index™ zijn handelsmerken van Garmin Ltd. of haar dochtermaatschappijen. Deze handelsmerken mogen niet worden gebruikt zonder uitdrukkelijke toestemming van Garmin.

Het woordmerk en de logo's van BLUETOOTH® zijn eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en voor het gebruik van deze merknaam door Garmin is een licentie verkregen. Wi-Fi® is een geregistreerd handelsmerk van Wi-Fi Alliance Corporation. Overige handelsmerken en merknamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit toestel voldoet aan Verordening 2017/745 van de Europese Unie betreffende medische hulpmiddelen. EC-certificaatnummer: C539652.

Dit toestel is vervaardigd door Ya HONG Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

# Inhoudsopgave

## Belangrijke veiligheids- en productinformatie ..... 1

Gebruikersrestricties .....	1
Waarschuwingen voor de gezondheid .....	1
Batterijwaarschuwingen .....	2
Incidentrapporten .....	2
Batterijmelding .....	2
Beoogd gebruik .....	2

## Inleiding ..... 2

Klinisch voordeel .....	2
-------------------------	---

## Overzicht van het toestel ..... 3

Het toestel activeren .....	4
Tips voor het verkrijgen van een goede meting .....	4
Tips voor het aanpassen van de manchet .....	5
Uw bloeddruk en hartslag meten .....	6

## Slimme functies ..... 8

Verbinding maken met een Wi-Fi netwerk .....	8
Het Wi-Fi netwerk wijzigen .....	8
Garmin Connect app .....	8
Secundaire gebruikers uitnodigen .....	9
Het gebruikersprofiel wijzigen .....	9

## Toestelinformatie ..... 10

Het toestel herstellen .....	10
De batterijen vervangen .....	10
De softwareversie weergeven .....	10
Toestelonderhoud .....	10
Specificaties .....	12
Symbooldefinities .....	13
Foutcodes .....	15
Informatie over de fabrikant .....	15
Informatie bevoegde vertegenwoordigers .....	15
Informatie importeur .....	15
Beperkte garantie op consumentenproducten .....	16
Afvoer .....	17

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies .....	18
Verklaring - elektromagnetische emissies en immunititeit .....	19
Restrisico's .....	24
EC-conformiteitverklaring .....	25



# Belangrijke veiligheids- en productinformatie

## WAARSCHUWING

Lees alle instructies zorgvuldig voordat u het Index BPM toestel installeert en gebruikt.

## Gebuikersrestricties

### WAARSCHUWING

- Dit product is ontworpen voor gebruik door niet-zorgverleners in een thuisomgeving.
- Gebruik dit product niet als u jonger bent dan 18 jaar.
- Gebruik dit product niet als u ouder bent dan 75 jaar.
- Gebruik dit product niet als de omtrek van uw linkerarm groter is dan 42 cm (16,5 inch) of kleiner dan 22 cm (8,6 inch).
- Gebruik dit product niet als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger bent en pre-eclampsie of toxemie ervaart.
- Gebruik dit product niet als u een pacemaker of ander geïmplanteed elektronisch toestel hebt.

## Waarschuwingen voor de gezondheid

### WAARSCHUWING

- Neem altijd contact op met uw arts voordat u aan een trainingsprogramma begint of wanneer u een trainingsprogramma wilt aanpassen.
- Afmetingen bij dit toestel zijn enkel ter referentie. Garmin® is niet verantwoordelijk voor de gevolgen van onjuiste informatie. Dit toestel is niet bedoeld om ziekten te diagnosticeren, behandelen, genezen of voorkomen.
- Pas uw medicatie niet aan op basis van metingen die door dit toestel zijn geleverd. Neem uw medicatie in zoals voorgeschreven door uw arts. Alleen een arts is gekwalificeerd voor het diagnosticeren en behandelen van hoge bloeddruk.
- Dit toestel is niet voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.
- Dit product is niet geschikt voor sterilisatie voor medische doeleinden.
- Gebruik dit toestel niet op dezelfde ledemaat als een ander toestel voor gezondheidsbewaking.
- Als u een mastectomie hebt ondergaan, gebruik dit toestel dan niet op de arm aan de zijde waar de mastectomie heeft plaatsgevonden.

## Batterijwaarschuwingen

### WAARSCHUWING

U moet vervangbare alkalinebatterijen gebruiken in dit toestel.

Het niet opvolgen van deze richtlijnen kan tot gevolg hebben dat de levensduur van de batterij wordt verkort, of dat het risico ontstaat van schade aan het toestel, brand, chemische ontbranding, elektrolytische lekkage en/of letsel.

- Stel het toestel niet bloot aan vuur, explosies of andere gevaren.
-  **BATTERIJEN ZIJN GEVAARLIJK EN MOETEN UIT DE BUURT VAN KINDEREN WORDEN GEHOUDEN. STEEK NIEUWE OF GEBRUIKTE BATTERIJEN NOOIT IN UW MOND OF IN EEN ANDER LICHAAMSDEEL.**  
Als de batterijen worden ingeslikt of in een lichaamsdeel terechtkomen, kan binnen 2 uur ernstig letsel of de dood optreden. Als dit gebeurd is of vermoed wordt, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.
- Haal het toestel of de batterijen niet uit elkaar, pas het toestel of de batterijen niet aan, prik er geen gaten in en beschadig het toestel of de batterijen niet.
- Vervang batterijen alleen door vervangingsbatterijen van het juiste type. Gebruik van andere batterijen kan tot brand- en explosiegevaar leiden.
- Gebruik geen verschillende batterijsoorten.
- Gebruik geen oude en nieuwe batterijen door elkaar.

## Incidentrapporten

### LET OP

In geval van een ernstig toestelgerelateerd incident dient u alle details te melden aan de fabrikant en de door de fabrikant geautoriseerde vertegenwoordiger.

## Batterijmelding

### LET OP

Neem volgens de plaatselijke regelgeving contact op met de afvalverwerker om het toestel/batterijen af te danken.

## Beoogd gebruik

Het Index BPM toestel is een bloeddrukmeter zonder slang. Dit is een medisch toestel dat is bedoeld om de systolische en diastolische bloeddruk en hartslag te meten. Het toestel is ontworpen voor metingen en bediening door volwassenen van 18 tot 75 jaar. Het toestel is ontworpen voor het meten van volwassenen (leeftijd 18 tot 75 jaar) met een bovenarmomtrek van 22 tot 42 cm (8,6 tot 16,5 inch). Het Index BPM toestel is niet bedoeld voor het diagnosticeren van ziekten. Alleen een arts is gekwalificeerd voor het diagnosticeren en behandelen van ziekten, waaronder hoge bloeddruk. Neem contact op met uw arts als het toestel hypertensieve of hoge bloeddrukwaarden weergeeft. Er zijn geen bijwerkingen bekend bij het gebruik van dit toestel.

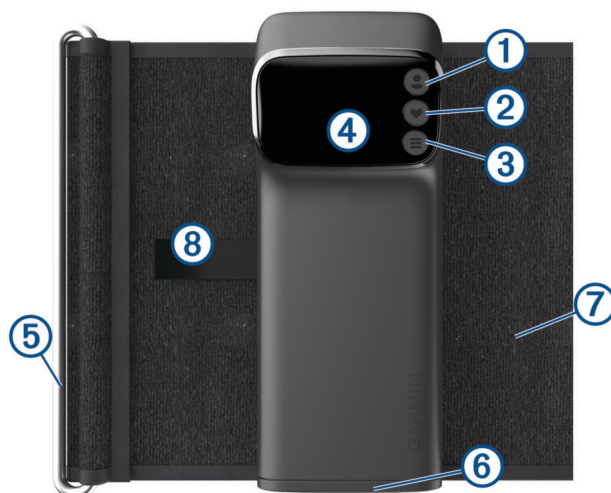
## Inleiding

Het Index BPM toestel is een zelfstandig toestel dat bloeddruk en hartslag meet en weergeeft. U hoeft het toestel niet te verbinden met een smartphone-app. De optionele smartphone-app kan alleen worden gebruikt om gegevens op te slaan voor persoonlijke administratie.

## Klinisch voordeel

Met bloeddrukbeveiliging voor thuis kunt u meer controle krijgen over uw eigen gezondheidszorg. Het kan helpen de kosten voor gezondheidszorg te verlagen, en kan helpen om zowel de kwaliteit als de uitkomst van omgaan met hypertensie te verbeteren. Als u uw bloeddruk en polsslag kunt bewaken, kunt u vroeg medische hulp inroepen wanneer de meetwaarden buiten het normale bereik liggen.

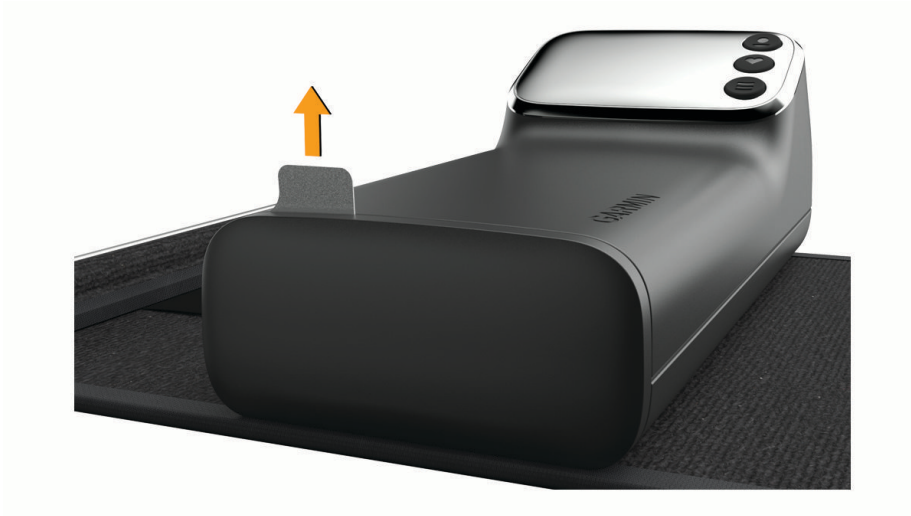
## Overzicht van het toestel



① 	Gebruiker
② 	Afmetingen
③ 	Menu
④	Scherm
⑤	Bevestigingsstang
⑥	Batterijdeksel
⑦	Manchet
⑧	Schuifje

## Het toestel activeren

- 1 Verwijder het lipje van de batterijklep.



- 2 Druk op een willekeurige knop.

## Tips voor het verkrijgen van een goede meting

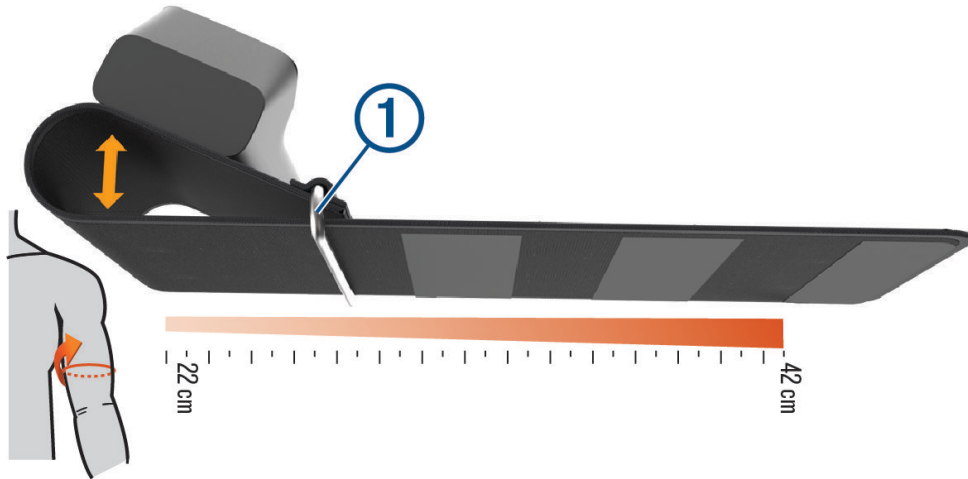
Het Index BPM toestel geeft uw resultaten enkele seconden weer en wordt automatisch uitgeschakeld.

- Lees alle instructies voordat u gaat meten.
- Vermijd eten, roken of lichaamsbeweging voordat u gaat meten.
- Nadat u de manchetband om uw arm hebt geschoven, moet u ten minste 5 minuten ontspannen voordat u gaat meten.
- Gebruik elke keer dat u meet dezelfde arm.
- Meet op een consistent tijdstip van de dag.
- Vermijd strakke of zware kleding die de bloedstroom kan beperken.
- Vermijd praten tijdens het meten.
- Vermijd afleiding tijdens het meten.

## Tips voor het aanpassen van de manchet

De Index BPM manchet moet zo strak mogelijk zitten en comfortabel blijven.

**OPMERKING:** Het kan gemakkelijker zijn om de manchet aan te passen voordat u deze draagt.



- Schuif de ondersteuningsstang ① langs de manchet en vouw de manchet over de ondersteuningsstang om een lus te vormen.

**TIP:** Indien nodig voor een goede pasvorm kunt u de ondersteuningsstang op een gedeelte van het haakmateriaal plaatsen.

- Bij dikkere armen plaatst u de stang verder weg van de hoofdbehuizing.
- Als de manchet is aangepast voor een goede pasvorm, houdt u de lus zo gevormd dat u de bloeddrukmeter tijdens het gebruik kunt aan- en uitzetten zonder verdere aanpassingen.

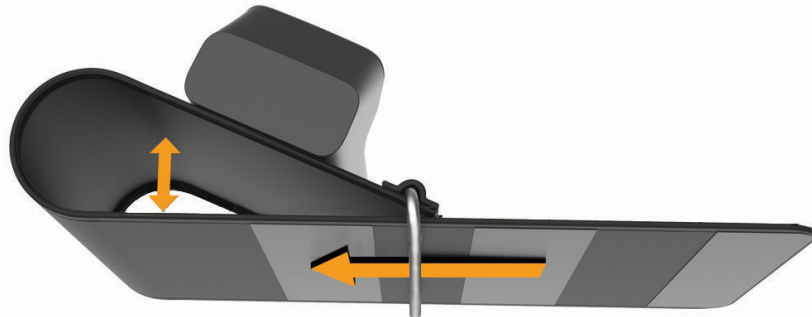
## Uw bloeddruk en hartslag meten

Zie *Tips voor het verkrijgen van een goede meting*, pagina 4 voor tips over het verkrijgen van een nauwkeurige meting van uw bloeddruk en polsslag.

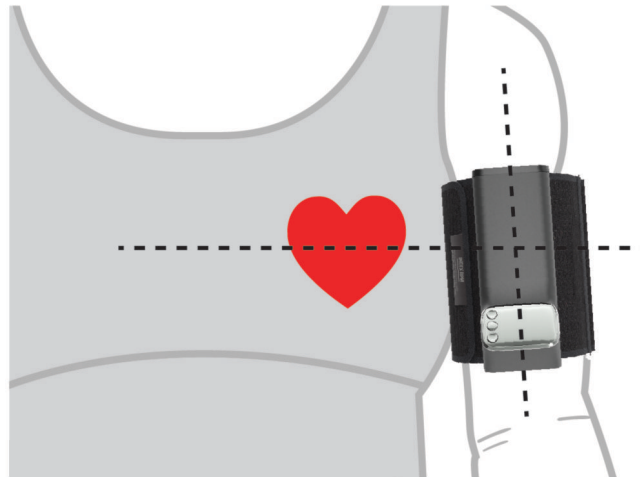
U kunt één meting uitvoeren (1X) of u kunt drie opeenvolgende metingen uitvoeren en het gemiddelde berekenen (3X).

- 1 Vouw de manchet open.
- 2 Pak de bevestigingsstang vast en maak de manchet los door deze door de bevestigingsstang te trekken totdat deze een lus vormt.

**TIP:** Trek indien nodig de bevestigingsstang weg van het toestel om de lus te vormen.



- 3 Vouw de manchet over de bevestigingsstang en maak de klittenbandsluiting vast.
- 4 Plaats uw arm in de lus van de manchet en schuif het toestel naar uw bovenarm.



Het toestel moet zich boven uw elleboog bevinden en op gelijke hoogte met uw hart zijn. Het scherm moet naar u gericht zijn.

**TIP:** Nadat u de manchet hebt aangepast zodat deze goed om uw arm past, kunt u de bevestigde manchet om en af schuiven zonder deze voor elk gebruik aan te passen.





- 5 Verwijder indien nodig de manchet van uw arm en stel de manchet zo af dat deze goed aansluit maar comfortabel zit (*Tips voor het aanpassen van de manchet*, pagina 5).

**OPMERKING:** Als het toestel niet goed aansluit, zijn de metingen mogelijk niet nauwkeurig.

- 6 Ga zitten met uw voeten plat op de vloer.
- 7 Plaats uw arm op een tafel of vlakke ondergrond.

8 Druk op een knop om het toestel te activeren.

9 Selecteer een optie:

- Druk voor een 1X-meting op .  
 wordt weergegeven.
- Houd voor een 3X-meting  ingedrukt.  
 wordt weergegeven.


**OPMERKING:** Er is een rustperiode van één minuut tussen elke meting. Beweeg of praat niet totdat de derde meting is voltooid.

De manchet wordt bij elke meting automatisch opgeblazen en leeggepompt. De resultaten worden op het scherm weergegeven.





Als u uw toestel met een optionele Wi-Fi® verbinding hebt ingesteld, worden de metingen automatisch naar uw Garmin Connect™ account geüpload.

### Een meting stoppen

U kunt een meting op elk gewenst moment stoppen.

- 1 Druk op .
- 2 Schuif de manchet van uw bovenarm.

### Uw laatste meting bekijken

- 1 Druk op  > .  
 wordt op het scherm weergegeven.
- 2 Druk op .

# Slimme functies

## Verbinding maken met een Wi-Fi netwerk

### LET OP

Probeer het toestel niet te koppelen met een smartphone die niet uw persoonlijke toestel is.

Probeer het toestel niet te verbinden met een onbeveiligd Wi-Fi netwerk of een Wi-Fi netwerk zonder wachtwoord.

Deel uw accountgegevens of wachtwoord niet.

U moet uw toestel verbinden met de Garmin Connect app op uw smartphone voordat u verbinding kunt maken met een Wi-Fi netwerk.

Het is optioneel en niet vereist om een Wi-Fi netwerk te gebruiken met uw Index BPM toestel. Uw Index BPM toestel kan metingen synchroniseren met de Garmin Connect app wanneer u bent verbonden met een Wi-Fi netwerk.

Het Index BPM toestel maakt gebruik van beveiligingsmaatregelen om gegevensinbreuken te voorkomen. De Garmin Connect app gebruikt bijvoorbeeld een verificatiesleutel om ervoor te zorgen dat u het toestel slechts met één smartphone tegelijk kunt koppelen. U moet een 6-cijferige koppelingscode invoeren die wordt weergegeven op uw toestel om de beveiligde koppeling te voltooien.

- 1 Verplaats binnen bereik van een Wi-Fi netwerk.
- 2 Druk op een knop om het toestel te activeren.
- 3 Druk op .  
De modus  wordt weergegeven.
- 4 Druk op .
- 5 Selecteer in de Garmin Connect app het optiemenu en selecteer **Voeg toestel toe**.
- 6 Voer de beveiligingscode in die op uw toestel wordt weergegeven.
- 7 Geef het toestel een naam.
- 8 Selecteer een beschikbaar Wi-Fi netwerk en voer de aanmeldgegevens in.

## Het Wi-Fi netwerk wijzigen

U kunt verbonden Wi-Fi netwerken toevoegen of wijzigen via de Garmin Connect app op uw telefoon. Secundaire gebruikers kunnen Wi-Fi netwerken niet beheren.

- 1 Verplaats binnen bereik van een Wi-Fi netwerk.
- 2 Druk op een knop om het toestel te activeren.
- 3 Druk op .  
 wordt weergegeven.
- 4 Druk op .
- 5 Selecteer in de Garmin Connect app  of .
- 6 Selecteer **Garmin toestellen** en selecteer vervolgens uw toestel.
- 7 Selecteer **Connectiviteit > Wi-Fi > Mijn netwerken**.
- 8 Volg de instructies op het scherm.

## Garmin Connect app

Het is optioneel en niet vereist om de Garmin Connect app met uw Index BPM toestel te gebruiken. Met de Garmin Connect app kunt u bloeddrukmetingen bekijken, notities maken voor uw metingen, mensen uitnodigen om uw toestel te gebruiken en herinneringen voor bloeddrukmetingen beheren.

Het Index BPM toestel werkt in de zelfstandige modus totdat u het toestel downloadt en koppelt met de Garmin Connect app.

## De app downloaden

Het is optioneel en niet vereist om de Garmin Connect app te gebruiken met uw Index BPM toestel.

- 1 Open op uw compatibele smartphone de app store en zoek naar de Garmin Connect app.
- 2 Installeer de app.  
Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw smartphone voor meer informatie.

## Uw toestel synchroniseren met de Garmin Connect app

U kunt het Index BPM toestel aan uw Garmin Connect account toevoegen.

- 1 U kunt de  Garmin Connect app via de app store op uw smartphone installeren en openen.
- 2 Selecteer een optie om uw toestel toe te voegen aan uw Garmin Connect account:
  - Als dit het eerste toestel is dat u koppelt met de Garmin Connect app, volgt u de instructies op het scherm.
  - Als u reeds een toestel hebt gekoppeld met de Garmin Connect app, selecteert u **Garmin toestellen > Voeg toestel toe** in het instellingenmenu en volgt u de instructies op het scherm.
- 3 Om de koppelmodus op uw toestel te activeren, drukt u op een willekeurige knop om het toestel te activeren en drukt u op .  
 wordt weergegeven.
- 4 Druk op .
- 5 Volg de instructies op het scherm om de Garmin Connect app te downloaden.

Nieuwe metingen worden automatisch naar de Garmin Connect app geüpload.

## Secundaire gebruikers uitnodigen

Voordat u secundaire gebruikers kunt uitnodigen, moeten deze gebruikers de Garmin Connect app op hun smartphone installeren en een account aanmaken.

U kunt maximaal 15 secundaire gebruikers uitnodigen om een profiel te maken en metingen op uw toestel uit te voeren met behulp van de Garmin Connect app.

- 1 Vanuit de Garmin Connect app op uw smartphone volgt u de instructies op het scherm om secundaire gebruikers uit te nodigen.  
De secundaire gebruiker ontvangt een e-mail met de uitnodiging om uw toestel te gebruiken.
- 2 De secundaire gebruiker moet de e-mailuitnodiging vanaf diens smartphone accepteren, waarna de gebruiker de instructies op het scherm moet volgen.
- 3 Voer een meting uit op uw Index BPM toestel.  
Het Index BPM toestel synchroniseert en het profiel van de nieuwe gebruiker wordt beschikbaar.

## Het gebruikersprofiel wijzigen

Voordat u het gebruikersprofiel kunt wijzigen, moet u het uitnodigingsproces voor secundaire gebruikers voltooien en het toestel synchroniseren met uw Garmin Connect account.

- 1 Druk op een knop om het toestel te activeren.
- 2 Druk op  tot de naam van de gebruiker wordt weergegeven.
- 3 Voer een meting uit.


Als u uw toestel hebt ingesteld met een optionele Wi-Fi verbinding, worden de metingen automatisch naar het Garmin Connect account van de secundaire gebruiker geüpload.

# Toestelinformatie

## Het toestel herstellen

Als u het toestel herstelt, worden alle gegevens en verbindingen gewist.

Houd  en  10 seconden ingedrukt terwijl het toestel is uitgeschakeld.

 wordt weergegeven en het toestel wordt hersteld.

## De batterijen vervangen




Het toestel werkt op vier AAA-batterijen.

- 1 Druk op de knop van het batterijdeksel achter de manchet.
- 2 Verwijder de batterijklep.
- 3 Verwijder de batterijen uit het toestel.
- 4 Plaats de nieuwe batterijen met de polen in de juiste richting.



- 5 Plaats het batterijdeksel terug.

## De softwareversie weergeven

- 1 Druk op een knop om het toestel te activeren.
- 2 Druk op  tot  op het scherm wordt weergegeven.
- 3 Druk op .

## Toestelonderhoud

### LET OP

Vermijd schokken en ruwe behandeling omdat hierdoor het product korter meegaat.

Bewaar het toestel niet op een plaats waar het langdurig aan extreme temperaturen kan worden blootgesteld, omdat dit onherstelbare schade kan veroorzaken.

Verwijder de batterijen als u van plan bent het toestel enige maanden niet te gebruiken.

Gebruik nooit een scherp of schurend voorwerp om het toestel schoon te maken.

Gebruik geen chemische reinigingsmiddelen, schurende schoonmaakmiddelen, oplosmiddelen en insectenwerende middelen die plastic onderdelen en oppervlakken kunnen beschadigen.

Laat het toestel niet in direct zonlicht liggen.

## Het toestel schoonmaken

Indien nodig kunt u het oppervlak van het toestel schoonmaken om ongewenst vuil, pluizen en stof te verwijderen.

**OPMERKING:** U moet het toestel ten minste één keer per jaar schoonmaken.

- 1 Reinig het oppervlak van het toestel met een doek die is bevochtigd met een oplossing van schoon water.
- 2 Veeg het toestel vervolgens droog.

## Het toestel opbergen

- Rol de manchet op totdat deze tegen het toestel aanligt en maak de manchet vast met het klittenband.
- Bewaar het toestel op een koele, droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht.
- Verwijder de batterijen als u het toestel langer dan 3 maanden niet gaat gebruiken, om batterijlekkage te voorkomen.

## Onderhoud

- Er is geen firmware-update nodig tijdens de levensduur van dit product.
- In zeer zeldzame gevallen moet u de firmware opnieuw installeren op het toestel vanwege een hardwarestoring. In dit geval blijft het beoogde gebruik ongewijzigd.
- Wijzigingen in de firmware zijn verboden.



















## Specificaties

Scherm	3,3 cm (1,3 in.) OLED
Drukbereik manchet	Van 0 tot 280 mmHg
Meetbereik	Systolische bloeddruk: van 60 tot 250 mmHg Diastolische bloeddruk: van 40 tot 180 mmHg
Meetmethode	Oscillometrisch
Nauwkeurigheidfout	Bloeddrukwaarde: $\pm 3$ mmHg of $\pm 2\%$ Hartslag: $\pm 5\%$
Nominaal vermogen	DC 6 V, 4 LR03 AAA-batterijen van 1,5 V
Armomtrek	Van 22 tot 42 cm (van 8,6 tot 16,5 inch)
Gewicht	280 gram (0,62 lb.) zonder batterijen
Afmetingen	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 inch)
Levensduur van batterij	Tot 9 maanden.
Bedrijfstemperatuurbereik	Van 10 tot 40 °C (van 50 tot 104 °F) Van 15% tot 90% relatieve maximale vochtigheid Maximale hoogte: 2000 m (6561,68 ft.)
Bereik opslagtemperatuur	Van -25 tot 70 °C (van -13 tot 158 °F) Van 10% tot 95% relatieve maximale vochtigheid Maximale hoogte: 2000 m (6561,68 ft.) Van 800 tot 1060 hPa
Transmissiemethode	Bluetooth® Low Energy 5.0
Mogelijkheid voor draadloos netwerk	IEEE 802.11 b/g/n
Garantie	Eén jaar.
Toegepast onderdeel	Type BF (band voor bovenarm)
Inhoudsopgave	BP707 4 AAA batterijen Manchet (bevestigd) Snelstartgids
Verwachte levensduur	3 jaar.
Inschakelen of wektijd	5 seconden.
Cyclustijd van de meting	Van 50 tot 60 sec., afhankelijk van de drukwaarde
Draadloze frequentie	WiFi: 2412 tot 2472 MHz bij 18,04 dBm maximaal Bluetooth Low Energy: 2402 tot 2480 MHz bij -2,33 dBm
Bluetooth Low Energy	5,0
Bluetooth Low Energy-bereik	< 9,1 m (30 ft.) (standaard)
Maximum aantal verbindingen	1 smartphone
Draadloze netwerken	Alleen b/g/n 2,4 GHz

Draadloze netwerkbeveiliging	WPA2
Bereik draadloos netwerk	< 30 m (100 ft.) (standaard)
Maximumaantal draadloze netwerken	7 opgeslagen

## Symboldefinities


Deze symbolen en afkortingen worden mogelijk weergegeven op de toestellabels.

	Gebruik dit product niet als u een geïmplanteerde pacemaker hebt.
	Lees de instructies voor gebruik.
	Toegepast onderdeel, type BF.
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur
	Klasse II-symbool
	WEEE-symbool voor weggooien en recycling. Het WEEE-symbool is toegevoegd op het product in overeenstemming met de EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Hiermee wordt het onjuist afdanken van dit product ontmoedigd en het hergebruiken en recyclen bevorderd.
	Waarschuwing bijna lege batterij. Geeft aan dat het batterijniveau lager dan 50% is.
	Het batterijniveau is te laag om het toestel in te schakelen en de batterij moet onmiddellijk worden vervangen.
	Universeel recyclingsymbool.
	FCC-keurmerk.
	Opslag- en transportomstandigheden.
	Opslag- en transportomstandigheden.
	CE-keurmerk.
	Green Dot-verpakking. Er is een financiële bijdrage betaald aan een gekwalificeerde nationale organisatie die verpakkingen recyclet.
	Bluetooth-symbool.
	Gebruik dit toestel niet in een omgeving met magnetische resonantie (MR).
IP22	Het toestel is beschermd tegen massieve vreemde voorwerpen groter dan 12,5 mm (0,49 inch). Het toestel is beschermd tegen opspattend water in een verticale hoek van maximaal 15 graden.
S/N	Serienummer.
SYS / DIA	Systolische bloeddruk in mmHg/ diastolische bloeddruk in mmHg.
BPM	Hartslagen per minuut tijdens een meting.

<b>MD</b>	Medisch toestel.
<b>UDI</b>	Unieke toestelidentificatie.

## Foutcodes

Er kunnen foutcodes worden weergegeven op het scherm van het toestel om een probleem met het toestel aan te geven (*Tips voor het verkrijgen van een goede meting, pagina 4*). Als uw Index BPM toestel foutcode weergeeft, haalt u de meter van uw arm en schakelt u deze uit en weer in voordat u nog een meting uitvoert.

	Het batterijniveau van het toestel is laag.
E1	Het toestel heeft geen meting gedetecteerd.
E2	De manchet is niet goed opgepompt of er is een lek.
E3	De meting is onjuist.
E4	Er is een time-out opgetreden tijdens het oppompen of laten leeglopen van de manchet.
E5	De manchet is gedeeltelijk opgeblazen.
E6	De meting heeft de maximale bloeddrukwaarde overschreden.
E7	Er is een time-out opgetreden op het toestel toen het verbinding probeerde te maken met de Garmin Connect app of een Wi-Fi netwerk.
E8	Er is een interne communicatiefout opgetreden in het toestel.
E9	De software-update is niet correct geïnstalleerd.
E10	Time-out van toestel.
X	Er is een time-out opgetreden tijdens het uploaden van een meting of het voltooiën van de installatie.

## Informatie over de fabrikant

- Ya Horng Electronic Co., Ltd.
- [www.yahorng.com](http://www.yahorng.com)
- +886-6593-2201
- [healthcare@yahorng.com](mailto:healthcare@yahorng.com)
- Nr. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City, TAIWAN

## Informatie bevoegde vertegenwoordigers

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Duitsland

## Informatie importeur

- Tacx® B.V.
- [medicalcompliance@garmin.com](mailto:medicalcompliance@garmin.com)
- De Boeg 2, 2343 HK Oegstgeest, Nederland

## Beperkte garantie op consumentenproducten

DEZE BEPERKTE GARANTIE VERLEENT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN U HEBT MOGELIJK ANDERE WETTELIJKE RECHTEN DIE PER STAAT (OF PER LAND OF PROVINCIE) KUNNEN VERSCHILLEN. ANDERE WETTELIJKE RECHTEN DIE U HEBT VOLGENS DE WETGEVING VAN UW STAAT (OF LAND OF PROVINCIE) WORDEN DOOR GARMIN NIET UITGESLOTEN, BEPERKT OF OPGESCHORT. VOOR EEN VOLLEDIG INZICHT IN UW RECHTEN DIEN T U DE WETGEVING VAN UW STAAT, LAND OF PROVINCIE TE RAADPLEGEN.

Producten die niet voor de luchtvaart zijn bestemd, zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en techniek gedurende één jaar na de aankoopdatum. Binnen deze periode zal Garmin alle onderdelen waarvan een normaal gebruik niet mogelijk is, naar eigen keuze repareren of vervangen. Voor dergelijke reparaties of vervangingen zullen aan de klant geen kosten worden gefactureerd voor onderdelen of arbeid, op voorwaarde dat de klant verantwoordelijk blijft voor eventuele transportkosten. Deze Beperkte garantie is niet van toepassing op: (i) cosmetische schade, zoals krassen, sneden en deuken; (ii) verbruiksgoederen, zoals batterijen, tenzij productschade het gevolg is van defect materiaal of ondeugdelijk vakmanschap; (iii) schade als gevolg van ongelukken, misbruik, verkeerd gebruik, water, overstroming, brand of andere natuurrampen of externe oorzaken; (iv) schade als gevolg van onderhoud uitgevoerd door personen die niet door Garmin bevoegd zijn verklaard tot het uitvoeren van onderhoud; (v) schade aan een product dat is veranderd zonder de schriftelijke toestemming van Garmin, (vi) schade aan een product dat is aangesloten op voedings- en/of gegevenskabels die niet door Garmin zijn meegeleverd, of schade aan een product dat is aangesloten op netadapters en -kabels die niet door UL (Underwriters Laboratories) zijn gecertificeerd en niet zijn gelabeld als Limited Power Source (LPS). Bovendien behoudt Garmin zich het recht voor garantieclaims af te wijzen voor producten of diensten die zijn verkregen en/of gebruikt in strijd met de wetten van een land. Garmin navigatieproducten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik als hulp bij het reizen en mogen niet worden gebruikt voor doeleinden waarbij precieze metingen van richting, afstand, locatie of topografie vereist zijn. Garmin geeft geen enkele garantie op de nauwkeurigheid of volledigheid van de kaartgegevens.

VOOR ZOVER TOEGESTAAN VOLGENS TOEPASSING RECHT, ZIJN DE HIERIN VERVATTE GARANTIES EN VERHAALSMOGELIJKHEDEN EXCLUSIEF EN TREDEN DEZE IN DE PLAATS VAN ALLE OVERIGE GARANTIES EN VERHAALSMOGELIJKHEDEN, EXPLICIET, IMPLICIET, WETTELIJK OF ANDERSZINS, EN WIJST GARMIN DERGELIJKE OVERIGE GARANTIES EN VERHAALSMOGELIJKHEDEN UITDRUKKELIJK AF, MET INBEGRIJ VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WETTELIJK VERHAALSRECHT OF ANDERSZINS. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERLEENT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN U HEBT MOGELIJK ANDERE WETTELIJKE RECHTEN DIE PER STAAT (OF PER LAND) KUNNEN VERSCHILLEN. ALS IMPLICIETE GARANTIES NIET KUNNEN WORDEN AFGEWEEZEN VOLGENS DE WETGEVING VAN UW STAAT OF LAND, ZIJN DERGELIJKE GARANTIES WAT BETREFT DUUR BEPERKT TOT DE DUUR VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE. IN SOMMIGE STATEN (EN LANDEN EN PROVINCIES) IS BEPERKING VAN DE DUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENGENOEMDE BEPERKING OP U MOGELIJK NIET VAN TOEPASSING IS.

IN GEEN ENKEL GEVAL ZAL GARMIN IN EEN VORDERING WEGENS INBREUK OP DE GARANTIE AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE INCIDENTELE, SPECIALE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE, OF DEZE NU HET RESULTAAT IS VAN HET GEBRUIK, MISBRUIK OF ONVERMOGEN OM DIT PRODUCT TE GEBRUIKEN, OF VAN EEN DEFECT VAN HET PRODUCT. IN BEPAALDE STATEN (EN LANDEN EN PROVINCIES) IS DE UITSLUITING VAN INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE NIET TOEGESTAAN. DE BOVENSTAANDE BEPERKINGEN ZIJN MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING.

Als u tijdens de garantieperiode een claim voor garantieservice indient in overeenstemming met deze Beperkte garantie, kiest Garmin naar eigen inzicht voor: (i) reparatie van het toestel met nieuwe of gebruikte onderdelen die aan de kwaliteitsnormen van Garmin voldoen, (ii) vervanging van het toestel door een nieuw toestel of een opnieuw gecertificeerd Garmin toestel dat aan de kwaliteitsnormen van Garmin voldoet of (iii) inruil van het toestel tegen vergoeding van uw volledige aankoopbedrag. EEN DERGELIJKE VERHAALMOGELIJKHEID ZAL UW ENIGE EN EXCLUSIEVE VERHAALMOGELIJKHEID ZIJN INDIEN DE GARANTIE NIET WORDT GERESPECTEERD. U hebt 90 dagen garantie op gerepareerde of vervangen toestellen. Als het toestel ter reparatie wordt opgestuurd tijdens de originele garantieperiode, duurt de nieuwe garantieperiode 90 dagen of tot het einde van de originele garantieperiode van 1 jaar, naargelang welke periode het langst duurt.

Raadpleeg de online hulpbronnen op [support.garmin.com](http://support.garmin.com) voordat u garantieservice aanvraagt. Als u deze informatie hebt geraadpleegd en het toestel daarna nog steeds niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met een bevoegde servicefaciliteit van Garmin in het land van aankoop of volgt u de instructies op [support.garmin.com](http://support.garmin.com) voor de garantieservice. Als u zich in de Verenigde Staten bevindt, kunt u ook bellen naar 1-800-800-1020.

Als u gebruik wilt maken van de garantieservice buiten het land van aankoop, kan Garmin niet garanderen dat de onderdelen of producten voor reparatie of vervanging beschikbaar zijn, wegens verschillen in productaanbod en toepasselijke standaarden en wet- en regelgeving. Dienovereenkomstig kan Garmin, naar eigen oordeel en krachtens de geldende wetgeving, uw product repareren met vergelijkbare onderdelen of uw product vervangen door een vergelijkbaar Garmin product (een nieuw of een opnieuw gecertificeerd vervangend Garmin product), of dient u uw product naar een bevoegde Garmin servicefaciliteit te verzenden in het land van aankoop of naar een bevoegde Garmin servicefaciliteit in een ander land die uw product in behandeling kan nemen. In dat geval draagt u zelf de verantwoordelijkheid voor conformiteit met alle toepasselijke import- en exportwet- en regelgeving en dient u zelf alle douanekosten, btw, verzendkosten en andere extra belastingen en kosten te betalen. In sommige gevallen kunnen Garmin en haar distributeurs uw toestel niet in behandeling nemen in een ander land dan het land van aankoop of een gerepareerd of vervangen product aan u retourneren in dat land, wegens toepasselijke standaarden en wet- en regelgeving in dat land.

**Aankopen via onlineveilingen:** Producten die zijn aangekocht via onlineveilingen komen volgens de garantie niet in aanmerking voor kortingen en andere aanbiedingen van Garmin. Aankoopbevestigingen van onlineveilingen worden niet geaccepteerd als garantiebewijs. Om gebruik te kunnen maken van de garantieservice, is de oorspronkelijke of een kopie van de aankoopnota vereist van de winkel waar u het systeem hebt gekocht. Garmin vervangt geen onderdelen van pakketten die zijn aangeschaft via een onlineveiling.

**Internationale aankopen:** Distributeurs buiten de Verenigde Staten verstrekken mogelijk een aparte garantie voor toestellen die buiten de Verenigde Staten zijn aangeschaft. Dit kan per land verschillen. Indien van toepassing wordt deze garantie verstrekt door de lokale binnenlandse distributeur die ook lokaal service voor het toestel verleent. Garanties door distributeurs zijn alleen geldig in het gebied waarvoor de distributie is bedoeld. Toestellen die zijn gekocht in de Verenigde Staten of Canada moeten voor service worden getourneerd naar het servicekantoor van Garmin in het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten, Canada of Taiwan

## Afvoer

Activering van Europese richtlijnen 2011/65/EU, 2012/19/EU en 2015/863/EU, voor het verminderen van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische toestellen en voor afvalverwijdering. Het symbool op het toestel of de verpakking betekent dat het product aan het einde van de levensduur niet mag worden afgevoerd met huishoudelijk afval. Aan het einde van de levensduur van het toestel moet de gebruiker het toestel afleveren bij een aangewezen inzamelpunt voor elektrisch en elektronisch afval, of het toestel teruggeven aan de leverancier bij de aankoop van een nieuw toestel. Als u het product apart afvoert, helpt dit de volksgezondheid en het milieu te beschermen. Het inzamelen en recyclen van uw toestel helpt ook natuurlijke hulpbronnen te besparen. Het toestel en de onderdelen ervan zijn gemarkeerd met betrekking tot afvoer, indien van toepassing, in overeenstemming met nationale of regionale voorschriften.

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Index BPM is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Index BPM toestel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
CE-emissie CISPR11	Groep 1	Het Index BPM toestel gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR11	Klasse B	Het Index BPM toestel gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Het Index BPM toestel is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt van stroom worden voorzien.
Spanningsschommelingen/flickeringen emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Het Index BPM toestel is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt van stroom worden voorzien.

## Verklaring - elektromagnetische emissies en immuniteit

Voor apparatuur en systemen die niet levensondersteunend zijn en die alleen mogen worden gebruikt op een afgeschermd locatie. Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken. De afstand tussen draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en onderdelen van het toestel, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels, mag niet kleiner zijn dan 30 cm (12 inch). Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.


Het Index BPM toestel is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving in de tabel hieronder. De klant of gebruiker van het Index BPM toestel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8$ kV Lucht: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contact: $\pm 8$ kV Lucht: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen $\pm 1$ kV voor ingangs-/uitganglijnen	N.v.t. <sup>1</sup>	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV lijn(en) naar aarde	N.v.t.	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroominvoerlijnen. IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	Spanningsdalingen: n.v.t.	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Index BPM het toestel wil blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Index BPM van stroom te voorzien via een stroomvoorziening die kan worden onderbroken, of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	De magnetische velden van de Index BPM netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Het Index BPM toestel is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving in de tabel hieronder. De klant of gebruiker van het Index BPM toestel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<sup>1</sup> Niet van toepassing. De Index BPM werkt op batterijen, niet op netspanning.

**OPMERKING:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Uitgevoerd RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms: in ISM- en amateurradio- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	N.v.t. <sup>2</sup>	Draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de INDEX BPM inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsaf- stand die wordt berekend op basis van de vergelij- king die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Aanbevolen scheidingsaf- stand: $d = 1,2\sqrt{P}\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz <sup>3</sup> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbe- volen scheidingsafstand in meters (m) is. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemar- keerd met het volgende symbool: 

De Index BPM is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving (voor medische verzorging in de thuissituatie) waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Index BPM kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Index BPM zoals in de volgende tabel wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

<sup>2</sup> Niet van toepassing. De EUT werkt op batterijen, geen netvoeding.

<sup>3</sup> Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

## Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Index BPM

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N.v.t.	0,12	0,23
0,1	N.v.t.	0,38	0,73
1	N.v.t.	1,2	2,3
10	N.v.t.	3,8	7,3
100	N.v.t.	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $p$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**OPMERKING:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

De Index BPM is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving (voor medische verzorging in de thuissituatie) die wordt gespecificeerd in de volgende tabel. De klant of gebruiker van de Index BPM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

**Verklaring van de fabrikant - specificaties van de elektromagnetische immuunitest voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor draadloze RF-communicatieapparatuur**

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITESTESTNIVEAU (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m voor medische verzorging in de thuis-situatie)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>4</sup> ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-470	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulatie 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, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

**OPMERKING:** Als het nodig is om het IMMUNITESTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

**OPMERKING:** Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.

<sup>4</sup> Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit, hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, het slechtste geval zou zijn.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITESTEST-NIVEAU (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m voor medische verzorging in de thuis-situatie)
----------------------	------------	---------	-----------	-----------------------	-------------	----------------------------	---

**OPMERKING:** De drager moet zijn gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.

## Restrisico's

Elektrische lekkage veroorzaakt elektrische schokken.	Het product maakt gebruik van een batterijvoeding die geen elektrische schokken veroorzaakt door lekkage.	Acceptabel
Onjuiste manchetdruk leidt tot onjuiste bloeddrukwaarden.	In de gebruikershandleiding staat dat u uw arts moet informeren als u twijfelt over de bloeddruk.	Acceptabel
Kan de druk niet automatisch verlichten, waardoor de gebruiker ongemak ervaart.	In de gebruikershandleiding staat dat u de meting moet stoppen als u ongemak ervaart.	Acceptabel
Het product raakt beschadigd tijdens het afleveringsproces en is defect.	Neem contact op met de distributeur als het product beschadigd is door verzending.	Acceptabel
Veroorzaakt ongewenste huidreacties.	Alle materialen die in contact komen met de menselijke huid, hebben de biocompatibiliteitstest doorstaan.	Acceptabel
Elektromagnetische velden verstoren andere productfuncties.	De producten voldoen aan de EMC-verificatietests EN 60601-1-2 en IEC 301489-1/-17.	Acceptabel
De werking van het product wordt beïnvloed door de interferentie van elektromagnetische velden in de omgeving.	De producten voldoen aan de EMC-verificatietests EN 60601-1-2 en IEC 301489-1/-17.	Acceptabel
Genereert elektromagnetische interferentie die andere producten in de buurt beïnvloedt.	De producten voldoen aan de EMC-verificatietests EN 60601-1-2 en IEC 301489-1/-17.	Acceptabel
Overmatige druk veroorzaakt blauwe plekken of roodheid.	Het product heeft een overdrukbeveiligingsmechanisme. Als u zich tijdens de meting niet goed voelt, verwijdert u de manchet en stopt u met het gebruik van het toestel.	Acceptabel
De druk kan niet automatisch worden afgelaten, waardoor de gebruiker ongemak ervaart.	Het product heeft een overdrukbeveiligingsmechanisme. Als u zich tijdens de meting niet goed voelt, verwijdert u de manchet en stopt u met het gebruik van het toestel.	Acceptabel
Onjuist gebruik dat leidt tot een onjuiste bloeddrukmeting.	In de gebruikershandleiding wordt uitgelegd hoe u het toestel op de juiste manier gebruikt.	Acceptabel
De bloeddrukwaarde die door het toestel wordt gemeten (op OLED) geeft een onjuiste foutwaarde weer, wat leidt tot een onjuiste beoordeling.	Het product heeft de test voor draadloze interferentie doorstaan en voldoet aan de vereisten van de EN 300 328-voorschriften.	Acceptabel

Veroorzaakt een instabiele bloeddruk.	In de gebruikershandleiding worden foutberichten en voorzorgsmaatregelen beschreven.	Acceptabel
Kan letsel of onjuiste bloeddruk veroorzaken.	In de gebruikershandleiding worden foutberichten en voorzorgsmaatregelen beschreven.	Acceptabel

## EC-conformiteitverklaring

Volgens de verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745

### Conformiteitsverklaring

Deze conformiteitverklaring is uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de hieronder genoemde producent. Hierbij wordt bevestigd dat het genoemde product voldoet aan de vereisten die zijn uiteengezet in de Richtlijn van de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgeving van de lidstaten met betrekking tot Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen (Bijlage IX Conformiteitsbeoordeling op basis van een Kwaliteitsmanagementsysteem en van een Beoordeling van Technische Documentatie) om te worden gecertificeerd door DNV Product Assurance AS (meldingsnummer 2460). Het product voldoet ook aan de Richtlijnen 2011/65/EU (RoHS) en 2014/53/EU (RED) van de Raad.

Voor de volgende apparatuur:

**Productnaam:** Index BPM

**Modelaanduiding / Merknaam:** BP707 / Garmin

**Naam fabrikant:** Ya Horng Electronic Co., Ltd.

**Fabriek:** Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

**Adres fabrikant:** No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

**Adres fabriek:** Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

**SRN (Single Registration Number):** TW-MF-000010109

**EU MDR-certificaatnummer uitgegeven en verlopen:**

Certificaatnr.: C539652

Datum eerste certificering: 30 augustus 2023

Geldig tot: 30 augustus 2028

**Basis UDI-DI:** 471987331BP2021A8G

**Naam aangemelde instantie:** DNV Product Assurance AS

**Nummer aangemelde instantie:** CE 2460

**Adres aangemelde instantie:**

Veritasveien 1

1363 Høvik

**Land:** Noorwegen

**Beoogd gebruik:** Het Index BPM toestel is een bloeddrukmeter zonder slang. Dit is een medisch toestel dat is bedoeld om de systolische en diastolische bloeddruk en hartslag te meten. Het toestel is ontworpen voor metingen en bediening door volwassenen van 18 tot 75 jaar. Het toestel is ontworpen voor het meten van volwassenen (leeftijd 18 tot 75 jaar) met een bovenarmomtrek van 22 tot 42 cm (8,6 tot 16,5 inch).

**Disclaimer:** Het Index BPM toestel is niet bedoeld voor het diagnosticeren van ziekten. Alleen een arts is gekwalificeerd voor het diagnosticeren en behandelen van ziekten, waaronder hoge bloeddruk. Neem contact op met uw arts als het toestel hypertensieve of hoge bloeddrukwaarden weergeeft. Er zijn geen bijwerkingen bekend bij het gebruik van dit toestel. Het Index BPM toestel is een zelfstandig toestel en u hoeft het toestel niet te verbinden met een smartphone-app. De optionele smartphone-app kan alleen worden gebruikt om gegevens op te slaan voor persoonlijke administratie. De app voert geen acties op gegevens uit en voert geen acties uit die verder gaan dan opslag.

**GMDN-code:** 45617 Elektronische sfygmomanometer voor automatisch opblazen, draagbaar, arm/pols

**CND-code:** Z1203020501 OSCILLOMETRISCHE NIET-INVASIEVE BLOEDDRUKMETERS

**Classificatie:** Klasse IIa MDR 2017/745 Bijlage VIII, Regel 10

Verklaring onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de hierboven genoemde fabrikant.

Hierbij wordt bevestigd dat wordt voldaan aan de vereisten die zijn uiteengezet in de Richtlijn van de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgeving van de lidstaten met betrekking tot Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen - Bijlage IX CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN EEN KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM EN VAN EEN BEOORDELING VAN TECHNISCHE DOCUMENTATIE om te worden gecertificeerd door DNV GL Presafe AS (meldingsnummer 2460). Voor de evaluatie met betrekking tot de veiligheidsaspecten van het Klasse IIa-product worden de volgende geharmoniseerde normen toegepast:

#### I. Geharmoniseerde EU-normen

- EN ISO 13485:2016: Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeersystemen. Vereisten voor wettelijke doeleinden
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- EN 1060-1:1995 + A1:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters Deel 1: Algemene vereisten
- EN 1060-3:1997+A2:2009: Niet-invasieve bloeddrukmeters. Aanvullende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen
- EN ISO 81060-2:2019 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinisch onderzoek van periodiek geautomatiseerd meettype
- EN 60601-1-11: 2015: Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire Norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuisituatie
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); breedbandtransmissiesystemen; apparatuur voor gegevensoverdracht die in de 2,4 GHz ISM-band werkt en gebruikmaakt van breedbandmodulatietechnieken; Geharmoniseerde EN die de essentiële vereisten van artikel 3.2 van de Richtlijn voor Radioapparatuur (2014/53/EU) dekt
- ETSI EN 301 489 -1 v2.2.3: 2019: Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Algemene technische vereisten
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4: 2020: Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor systemen voor breedband-gegevensoverdracht
- EN 60601-1-2:2015: Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015: Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- EN 62366-1:2015: Medische hulpmiddelen - Aanbrengen van bruikbaarheidstechniek op medische toestellen
- EN 62304:2006+A1:2015: Software voor medische hulpmiddelen - Softwarelevenscyclusprocessen
- Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. Het Certificaat van Naleving omvat Richtlijn 2015/863 die in 2015 is gepubliceerd door de EU (vaak RoHS 3 genoemd) en Richtlijn 2017/2102/EU die is gepubliceerd door de EU op 17 november 2015
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

#### II. Internationale normen

- ISO 14971:2019: Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinisch onderzoek van periodiek geautomatiseerd meettype
- IEC 80601-2-30:2018: Medische elektrische apparatuur – Deel 2-30: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters

- IEC 60601-1-11:2015: Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties -- Secundaire norm: Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie
- IEC 60601-1-2:2014: Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
- ISO 10993-1:2018: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen -- Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces
- ISO 10993-5:2009: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen -- Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
- ISO 10993-10:2010: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Testen op irritatie en overgevoeligheid van de huid
- IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- IEC 62366-1:2015/COR:2016: Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische toestellen
- ISO 15223-1:2021 : Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik bij etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten
- IEC 62304:2006+A1:2015: Software voor medische hulpmiddelen - Softwarelevenscyclusprocessen

### III. Gemeenschappelijke EU-specificaties (CS-voorschriften)

- Geen toepasselijke CS-voorschriften

De volgende fabrikant/importeur of gemachtigde vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor deze verklaring:

**Kahl Handelsvertretung**

**Isarstr. 33 40699 Erkrath, Duitsland**

Persoon die verantwoordelijk is voor de fabrikant voor het opstellen van deze verklaring:

**Jerry Hsu, General Manager**

**Ya Horng**

