

WITHINGS

PRODUCT GUIDE

EN

FR

DE

SV

NL

FI

DA

IT

ES

CS

PL

PT

RO

HU

SK

ET

EL

IS

LV

LT

SL

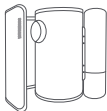
TR

BG

HR

NO

Box Content



Withings BPM Core



USB charging cable



Quick Start Guide
and product guide

Important notice

Before using Withings BPM Core, review the information in this guide:

Please contact Withings when in need of assistance, setting up, using or maintaining the device or to report unexpected operations or events. The user is an intended operator. Any serious incident that has occurred in relation to the Withings BPM Core should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

In order to use your Withings BPM Core, you need an iOS (14.0 or higher) or Android (8.0 and higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without your mobile device on you, thanks to the Wi-Fi and Bluetooth® connections.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460



1282

Distributed by Withings
Inc.,
179 South Street, Floor 5
Boston, MA 02111 USA

Intended use

Withings BPM Core is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heart rate, to record a one-lead ECG to detect atrial fibrillation, and to uncover valvular heart diseases (aortic stenosis, aortic regurgitation, mitral regurgitation). The device is intended to be used in a human adult population with an arm circumference of 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm). Withings BPM Core is a medical device. Contact your physician if hypertensive values, atrial fibrillation (AFib) or VHD are indicated.

Warnings and safety notices

- Do not forcibly bend the arm cuff.
- Do not inflate the arm cuff when it is not wrapped around your arm.
- Do not apply strong shocks and vibrations to the blood pressure monitor or drop it.
- Do not take a measurement after bathing, drinking alcohol, smoking, exercising or eating.
- Do not immerse the arm cuff in water.
- Do not use with a pacemaker, a defibrillator or other electric implant.
- Use on adults only.
- Do not use it on children or pets.

Consult your doctor during pregnancy, or if you suffer from arrhythmia and arteriosclerosis. Please read this section carefully before using this smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope.

Always consult your doctor. Self-diagnosis of measurement results and self treatment are dangerous. People with severe blood flow problems or blood disorders should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation can cause internal bleeding. Operational factors such as common arrhythmias, ventricular premature beats, arteriosclerosis, poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease can affect the performance of the automated sphygmomanometer and/or its blood pressure reading. This is a precision measuring device that may be understood by lay users, but should still be handled with

care. Exposing the device to prolonged lint, dust or sunlight might reduce its life or damage it. A damaged cuff or sensor may lead to incorrect measurements. The USB port should only be used for charging the device. Parts in contact with the skin: cuff and electrodes. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity & altitude.

- Do not leave the blood pressure monitor unattended with infants. Strangulation may occur.
- Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure, recording an ECG and recording heart sounds.
- Do not disassemble the blood pressure monitor.
- Do not operate the blood pressure monitor in a moving vehicle (car, airplane).
- Do not use the device with the USB cable plugged in.
- Do not shake the unit violently.
- Improper continuous pressure of cuff or too-frequent measurements may interfere with blood flow and result in injury to the user. Check to ensure that the use of the device does not result in prolonged impairment of your blood circulation.
- Do not apply the cuff over the user's arm if it has a wound or medical treatment, as this can cause further injury.
- Consult your physician before using this monitor if you have had a mastectomy.

Warnings and safety notices

- Use of the device can temporarily cause the loss of function of equipment that is used simultaneously on the same limb.
- Do not use if you have a congenital cardiomyopathy, aorto-venous fistula, pulmonary pathology, a prosthetic heart valve, if you are on kidney dialysis, or if you are hemodynamically unstable.
- There is a risk concerning Lead, PZT, DEHP, DBP, SCCP and D6 according to REACH regulation 1907/2006.

Types of measurements

Withings BPM Core allows you to take two types of measurements:

- Blood pressure and heart rate, which uses the cuff as a sensor.
- ECG and Heart Sounds recording, which uses three electrodes (two inside the cuff, the other on the metal tube) and the stethoscope (the circular white sensor on the cuff).

Before the measurement

Before the measurement, make sure that you:

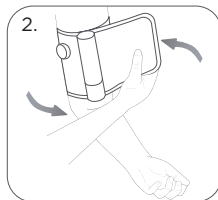
- Choose a calm, quiet room to take the measurement.
- Ensure you have a chair, one with a back, and a table or armrest on which you can place your arm.
- Use the device on the left upper arm.
- Do not speak or move during the measurement.
- Wear only one layer of clothing, which should not cover your left arm. The electrodes should be in contact with the skin.

How to take measurements

1 - Sit down in a comfortable position, legs uncrossed, feet flat on the floor, arm and back supported. Uncover your left arm. Rest for 5 minutes before the first measurement.

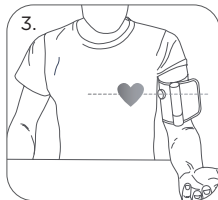


2 - Tighten the cuff around your arm. The stethoscope should be facing the rib cage, with the metal tube facing down about one inch above the elbow.



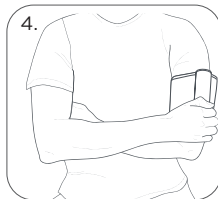
How to take measurements

3 - For blood pressure measurement. Place your left arm on a table with the cuff level with your heart and your palm facing up. Make sure the cuff is not touching the left side of your chest. Your arm should be resting comfortably on the table without making any effort. Do not speak or move during the measurement.



4 - For ECG and Heart Sounds recording:

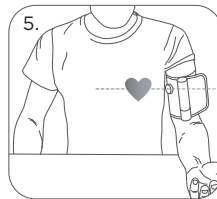
The excess cuff should not overlap the stethoscope. For this measurement, you should place the stethoscope in contact with your chest, and the two electrodes inside the cuff should be in contact with your skin. Make sure that the stethoscope is in contact with your chest during the measurement. Do not speak or move during the measurement. Breathe normally. You do not need to put your left hand on a table.



Standard mode

1- Two measurements in a row will be taken during this mode. The first one is a blood pressure measurement, which you should take in the position described on page 5.

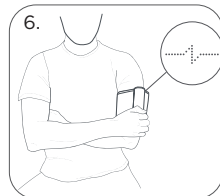
The second is a combined measurement of an ECG and Heart Sounds recording via the stethoscope.



Standard mode

2- Push the button. The screen will display "START." Push the button once again to start the measurement. The blood pressure measurement starts.

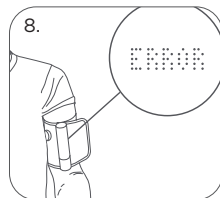
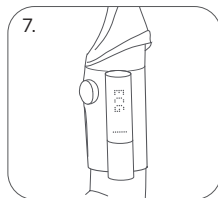
3- When the screen displays the illustrated pictogram, it means that the blood pressure measurement is finished and that you will now proceed to the ECG and stethoscope signal recording. Adjust your arm position to place the stethoscope against your chest, and place your hand on the metal tube to ensure an accurate measurement. You can remove your hand from the table and follow the position described on page 5.



Other measurement modes

1- When you push the button to start Withings BPM Core, you can also select "Start x3" or "ECG" by swiping the touch-sensitive area on the screen. "Start x3" launches three blood pressure measurements in a row followed by an ECG and stethoscope measurement. "ECG" will only record the ECG and stethoscope signals. Make sure to use the correct arm position for each measurement type.

2- If an error message appears on screen, please refer to the explanation displayed in the app and troubleshooting procedures described beginning on page 9.



LED color signification

The LED display on Withings BPM Core can be:

Blue: if Withings BPM Core has not been paired with a mobile device yet.

Green: for optimal and normal blood pressure measurements. The LED can also be green if Withings BPM Core has been paired with a mobile device.

Orange: for high normal blood pressure measurements. The LED can also be orange if Withings BPM Core has a low battery (you can still take a measurement) or if there is an error during one of the measurements during x3 measurement mode. During x3 mode, you may see a short ERROR display and orange LED, but afterward, it will give you the option to restart the measurement. If you fail to get a result on the second try, the LED will turn red.

Red: if hypertension (grade 1, 2, 3) or isolated systolic hypertension are detected. The LED can also be red if Withings BPM Core has no battery or if there is an error during the blood pressure or stethoscope measurement

Pink: if you press and hold the monitor's button for 6 seconds until the Settings menu opens and "Training" is displayed on the screen. The LED can also be pink when Withings BPM Core has been factory reset.

Note: The LED color displayed on the device may vary depending on the classification guidelines of your country. Please go to support.withings.com for more information on blood pressure measurement classification.

VHD detection

Information related to VHD detection is available in the Withings app.

ECG performance

Clinical performance

The ECG algorithm's ability to accurately classify an ECG into AFib and sinus rhythm was tested in a clinical trial of 115 subjects. Rhythm classification of a 12-lead ECG by a cardiologist was compared to the simultaneous classification of an ECG recorded by Withings BPM Core.

	Sensitivity(%)	Specificity
Atrial fibrillation	94.57	93.56

	Sensitivity(%)	Positive predictivity (%)
Normal sinus rhythm	93.76	93.78

The ECG recording result on the mobile app provides a detailed display of the result.

Withings BPM Core outputs

Measurement	Display	Interpretation
Blood pressure	SYS 127	Systolic blood pressure value in mmHg
	DIA 82	Diastolic blood pressure value in mmHg
	HR 65	Heart rate value in beats per minute
ECG	ECG NORMAL	ECG signal shows a normal sinus rhythm
	ECG AFIB	ECG signal shows a risk of atrial fibrillation
	HIGH HR - NO AFIB	The recording does not appear to show any signs of atrial fibrillation, but a complete diagnosis is not possible for a heart rate above 100 bpm. To obtain full analysis, the heart rate must be below 100 bpm during the recording.
	ECG LOW HR	The heart rate obtained cannot be classified as a recording. To obtain full analysis, the heart rate must be above 50 bpm during the recording.
	ECG TOO NOISY	There is too much interference for the recording to be classified. Refer to the best practices section to know the right gestures to be adopted and those to be avoided.
	ECG INCONCLUSIVE	Inconclusive results.

Troubleshooting

If you cannot fix the problem using the following troubleshooting instructions, please contact Withings or go to: withings.com/support

Problem	Solution
No results for the ECG measurement	Ensure that the three electrodes are in direct contact with the skin. If needed, clean them with a tissue.
A valvular heart disease analysis cannot be performed	Check the position of the stethoscope. The flat surface must be in contact with the chest. Ensure that you performed the required number of measurements to get a reading.
The inflation action cannot be performed or the air pressure cannot rise	1. Check the cuff position, fasten the cuff correctly and remeasure blood pressure again 2. Check the blood pressure monitor's connection to the iOS or Android device
The low battery icon is displayed on the device	Charge the device with the cable provided
The blood pressure cannot be taken and the application shows an error message	1. Re-fasten the cuff 2. Relax and sit down 3. Keep the cuff at the same level as your heart during the measurement period 4. Keep silent and still during the measurement 5. If you have a severe heartbeat problem, the blood pressure may not be read correctly
Under normal circumstances, the measurement taken at home may differ from the measurement taken in a medical setting	1. The variation is due to the different environments 2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the person being measured 3. Atrial fibrillation may not be permanent in its early stages 4. Show your recorded values to your physician

Specifications & technical data

Product description: Automatic electronic blood pressure monitor with stethoscope, electrocardiogram and heart rate sensor.

Model: WPM04

Blood pressure measurement method: Cuff oscillometric method

Cuff inflation: Automatic inflation with air pump at 5 mmHg/s

Pressure sensor: Gauge sensor

Measurement range (pressure): 0 to 285 mmHg, DIA 40 to 130 mmHg, SYS 60 to 230 mmHg

Measurement range (pulse): 40 to 180 beats/min

Pressure sensor accuracy: Within ± 3 mmHg or 2% of reading

Clinical accuracy (blood pressure): Withings BPM Core performance in blood pressure measurement was validated in a clinical trial. The results are within the margin of acceptance defined by the internationally recognized evaluation standard of blood pressure monitors ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 and AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, developed by the European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. For more information, go to: withings.com/support

Accuracy (pulse): Within $\pm 5\%$ of reading

Sensor: Semiconductor pressure sensor

Operating conditions: 5 to 40°C, 15 to 90% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude: 2000m

Storage and transport conditions: -25 to 70°C, 10 to 95% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, Max altitude: 2000m

Arm type: Use on left arm

Internal Power source: 3.6 VDC Lithium ion battery

Weight: Approx. 430g

Expected minimum product life: 3 years

Wireless transmission: Wi-Fi and BLE

Note: Specifications are subject to change without prior notice or any obligation on the parts of the manufacturer

After use

Cleaning

- Clean the device with a soft and dry cloth.
- Do not use an alcohol-based or solvent agent.
- Do not rinse the device and cuff with a lot of water.
- Do not submerge the device or any of the components in water.

Storage

- Store the device and the components in a clean and safe location.
- If storage conditions are different from the usage conditions indicated in this document, please wait 30 minutes before taking a measurement.

Maintenance

If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, request service from your dealer. The manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist the manufacturer's staff or authorized representative with repair. It is generally recommended to have the device inspected every 2 years to ensure proper functioning and accuracy. Do not use the device while doing maintenance steps.

Europe - EU Declaration of Conformity

Withings hereby declares that the device Withings BPM Core is in conformity with the essential requirements and other relevant requirements of the applicable EU Directives and Regulations. The full text of the EU declaration of conformity can be found at: withings.com/compliance

Safety and performance

FCC Statement

Federal Communications Commission (FCC) Statement 15.21

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the part responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment. 15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1) this device may not cause harmful interference and 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

FCC RF Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance.

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

RF Statement

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions

This smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
CE emissions CISPR11	Group 1	This smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RE emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	This smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Declaration – Electromagnetic emissions and immunity

For equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location.

Smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope declaration of electromagnetic immunity

This smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RFIEC 61000-4-	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol  .

Declaration – Electromagnetic immunity

This smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A N/A	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	N/A N/A	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5% UT (95% dip in UT) for 0.5 cycle, -40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles, -70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles, -5% UT (95% dip in UT) for 5 sec	N/A	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Disposal

Actuation of European directive 2012/19/EU, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal. The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product must not be disposed of with domestic waste.

At the end of the device's useful life, the user must deliver it to collection centers for electric and electronic garbage, or give it back to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of which the device is made up in order to save energy and resources and to avoid negative effects on the environment and to health. Failure to comply with the rules for sorting or recycling waste may make the user liable for a fine. The device and its parts are made with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.



Information for users in Canada

Informations destinées aux utilisateurs résidant au Canada

EN -

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Withings may void the FCC authorization to operate this equipment. Radiofrequency radiation exposure information: The radiated output power of the device is far below the FCC radio frequency exposure limits. Nevertheless, the device shall be used in such a manner that the potential for human contact during normal operation is minimized.

FR -

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles FCC et à la (aux) norme(s) RSS exempte(s) de licence d'Industry Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne cause pas d'interférence nocive et (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable. Les modifications apportées à cet équipement n'ayant pas été expressément approuvées par Withings peuvent annuler l'autorisation de la FCC de faire fonctionner cet équipement. Informations relatives à l'exposition aux radiofréquences : La puissance de sortie rayonnée de l'appareil est nettement inférieure aux limites d'exposition de radiofréquence recommandées par la FCC. Néanmoins, l'appareil doit être utilisé de manière à ce que le potentiel de contact humain pendant le fonctionnement normal soit minimisé.

Warranty

Withings Two (2) Years Limited Warranty - Withings BPM Core | Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor | ECG | Digital stethoscope

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings")
warrants the Withings-branded
hardware product ("Withings
Product") against defects in materials
and workmanship when used normally
in accordance with Withings' published
guidelines for a period of TWO (2)
YEARS from the date of original retail
purchase by the end-user purchaser
(«Warranty Period»). Withings'
published guidelines include but are
not limited to information contained
in technical specifications, safety
instructions or Quick Start Guide.
Withings does not warrant that the
operation of the Withings Product
will be uninterrupted or error-free.
Withings is not responsible for
damage arising from failure to follow
instructions relating to the Withings
Product's use.

? Need help?

→ withings.com/support



Manufacturer
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460



CE Marking
1282



IP22 Ingress of water or particulate matter



Keep Dry



Temperature limit



Atmospheric pressure limitation



Humidity limitation



Waste Electrical and Electronic Equipment



Type BF Applied Part (cuff)



Direct current



Read this manual before use



RCM Regulatory Compliance Mark



Ne pas jeter cet appareil ou ses accessoires dans les poubelles.
Pratiquer la réparation ou le recyclage de votre appareil.



Frequency band : 2402 - 2480 MHz 12822460
Maximum output power: 4.45 dBm

UK Responsible Person:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom

AUS: Our goods come with guarantees that cannot be excluded
under the Australian Consumer Law. You are entitled to a
replacement or refund for a major failure and compensation for
any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also
entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail
to be of acceptable quality and the failure does not amount to
a major failure.

Australian sponsor:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia



Authorized Representative
and Importer for Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302
Zug - Switzerland

Contenu de la boîte



Withings BPM Core



Câble de recharge USB



Guide de prise en main rapide
et guide du produit

Remarque importante

Avant d'utiliser le Withings BPM Core, prenez connaissance de ce guide :

Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus. L'utilisateur est un opérateur désigné. Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du Withings BPM Core doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

Vous devez disposer d'iOS (version 14.0 ou version plus récente) ou d'Android (version 8.0 ou version plus récente) pour utiliser votre Withings BPM Core. Le produit peut ensuite être utilisé sans que vous ayez besoin d'avoir votre mobile sur vous par le biais de connexions Wi-Fi et Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460



Distribué par Withings
Inc.,
179 South Street, Floor 5
Boston, MA 02111 USA

Utilisation prévue

Le Withings BPM Core est un moniteur numérique conçu pour mesurer la pression artérielle et le rythme cardiaque, et enregistrer un ECG à une seule dérivation afin de détecter une fibrillation atriale et des cardiopathies valvulaires (sténose aortique, régurgitation aortique, régurgitation mitrale). Cet appareil est prévu pour une utilisation sur une population adulte ayant un tour de bras compris entre 22 et 42 cm (9 à 17 pouces). Le Withings BPM Core est un dispositif médical. Contactez votre médecin si vous obtenez des valeurs d'hypertension, de fibrillation auriculaire (AFib) ou de VHD.

Avertissements et avis de sécurité

- Ne pas forcer sur le brassard pour le plier.
- Ne pas gonfler le brassard tant qu'il n'est pas autour du bras.
- Protéger le tensiomètre contre les chocs, les vibrations et les chutes.
- Éviter de prendre des mesures après avoir pris un bain, consommé de l'alcool, fumé, fait de l'exercice ou mangé.
- Ne pas plonger le brassard dans l'eau.
- Ne pas utiliser avec un pacemaker, un défibrillateur ou un autre implant électrique.
- Utilisation réservée aux adultes.
- Ne pas l'utiliser sur les enfants ou les animaux de compagnie.

Si vous êtes enceinte, souffrez d'arythmie cardiaque ou d'artériosclérose, consultez votre médecin avant d'utiliser le produit. Veuillez lire attentivement cette section avant d'utiliser ce tensiomètre doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique. Consultez toujours votre médecin. Il est dangereux de s'auto-diagnostiquer et de s'auto-traiter à partir des résultats des mesures. Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins doivent consulter un médecin avant d'utiliser le tensiomètre. Le gonflage du brassard peut provoquer une hémorragie interne. Les facteurs opérationnels, tels que les arythmies communes, les extrasystoles ventriculaires, l'artériosclérose, une mauvaise vascularisation, le diabète, l'âge, la grossesse, une pré-éclampsie ou une maladie rénale peuvent affecter le fonctionnement du sphygmomanomètre automatisé

et sa mesure de la pression artérielle. Ce dispositif prend des mesures précises et son utilisation est à la portée des utilisateurs non professionnels, mais il doit toutefois être manipulé avec précaution. Une exposition prolongée du dispositif aux peluches, à la poussière ou à la lumière du soleil peut réduire sa durée de vie ou l'endommager. Un brassard ou un capteur endommagé peut entraîner des mesures incorrectes. Le port USB ne doit être utilisé que pour recharger le dispositif. Parties en contact avec la peau : brassard et électrodes. Les températures extrêmes, l'humidité et l'altitude peuvent affecter les mesures.

- Ne pas laisser le tensiomètre sans surveillance à la portée de jeunes enfants. Peut poser des risques d'étranglement.
- Utiliser uniquement le tensiomètre pour prendre des mesures de la pression artérielle et enregistrer un électrocardiogramme et des bruits cardiaques.
- Ne pas démonter le tensiomètre.
- Ne pas utiliser le tensiomètre dans un véhicule en mouvement (voiture, avion).
- Ne pas utiliser le dispositif lorsque le câble USB est branché.
- Le dispositif ne doit pas être secoué violemment.
- Une pression continue inadéquate du brassard ou des mesures trop fréquentes peuvent entraver la circulation sanguine et entraîner des lésions corporelles chez l'utilisateur. Vérifier que l'utilisation du dispositif n'entraîne pas des troubles prolongés de la circulation sanguine.

Avertissements et avis de sécurité

- Ne pas appliquer le brassard sur un bras blessé ou faisant l'objet d'un traitement médical, car cela pourrait aggraver la blessure.
- Consulter un médecin avant d'utiliser ce moniteur si vous avez subi une mastectomie.
- L'utilisation du dispositif peut entraîner le dysfonctionnement temporaire d'un autre équipement utilisé simultanément sur un même membre.
- Ne pas utiliser le dispositif si vous présentez une cardiomyopathie congénitale, une fistule artério-veineuse, une pathologie pulmonaire, portez une valve prothétique cardiaque, si vous êtes sous dialyse rénale ou hémodynamiquement instable.
- Il existe un risque concernant le plomb, le TBP, le DEHP, le DBP, les SCCP et le cyclosiloxane D6 selon le règlement REACH 1907/2006.

Types de mesures

Le Withings BPM Core vous permet de prendre deux types de mesures :

- La pression artérielle et le rythme cardiaque, à l'aide d'un brassard qui comporte un capteur.
- L'enregistrement de l'ECG et des bruits cardiaques, à l'aide de trois électrodes (deux à l'intérieur du brassard, la troisième au niveau du tube métallique) et d'un stéthoscope (le capteur circulaire blanc sur le brassard).

Avant la mesure

Pour prendre les mesures, assurez-vous que :

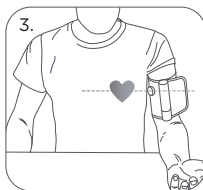
- Vous vous trouvez dans une pièce calme.
- Vous disposer d'une chaise avec un dossier, ainsi que d'une table ou d'un accoudoir sur lequel vous pouvez placer votre bras.
- Vous placez le dispositif sur la partie supérieure du bras gauche.
- Vous ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- Vous ne portez qu'une seule épaisseur de vêtement, celle-ci ne devant pas couvrir votre bras gauche. Les électrodes doivent être en contact avec la peau

Comment prendre les mesures ?

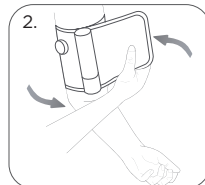
1 - Asseyez-vous dans une position confortable, jambes non croisées, pieds à plat au sol, bras et dos soutenus. Découvrez votre bras gauche. Reposez-vous pendant 5 minutes avant la première mesure.



3 - Pour la mesure de la pression artérielle. Posez votre bras gauche sur une table ; votre brassard doit être au même niveau que votre cœur et votre paume tournée vers le haut. Assurez-vous que le brassard n'est pas en contact avec le côté gauche de votre poitrine. Votre bras doit être confortablement posé sur la table et être au repos. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

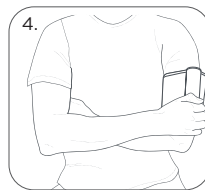


2 - Serrez le brassard autour de votre bras. Le stéthoscope doit être tourné vers la cage thoracique, le tube métallique tourné vers le bas à environ deux centimètres au-dessus du coude.



4 - Pour les enregistrements de l'ECG et des bruits cardiaques :

Le surplus de la bande du brassard ne doit pas recouvrir le stéthoscope. Pour effectuer cette mesure, vous devez placer le stéthoscope contre votre poitrine, et les deux électrodes à l'intérieur du brassard doivent être en contact avec votre peau. Assurez-vous que le stéthoscope reste en contact avec votre poitrine pendant la mesure. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. Respirez normalement. Il n'est pas nécessaire de poser votre main gauche sur une table.

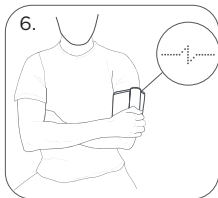


Mode standard

1- Ce mode permet de prendre deux mesures consécutives. La première est une mesure de la pression artérielle, que vous devez prendre en adoptant la position décrite à la page 20. La seconde consiste à mesurer à la fois l'ECG et les bruits cardiaques à l'aide du stéthoscope.

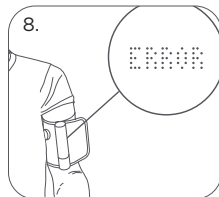
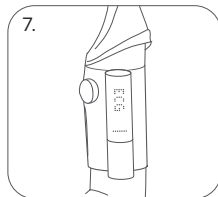
2- Appuyez sur le bouton. L'écran affichera « START » (COMMENCER). Appuyez une nouvelle fois sur le bouton pour démarrer la mesure.

3- Le pictogramme illustré s'affiche à l'écran lorsque la mesure de la pression artérielle est terminée et que vous passez à l'enregistrement de l'ECG et du signal stéthoscopique. Ajustez la position de votre bras pour placer le stéthoscope contre votre poitrine, et placez votre main sur le tube métallique pour garantir une mesure précise. Vous pouvez retirer votre main de la table et adopter la position décrite à la page 20.



Autres modes de mesure

1- Lorsque vous appuyez sur le bouton pour démarrer le Withings BPM Core, vous pouvez également sélectionner « Start x3 » ou « ECG » en faisant glisser votre doigt sur le tracé lumineux sur l'écran. « Start x3 » prend trois mesures de la pression artérielle à la suite, puis un ECG et enfin le signal du stéthoscope. « ECG » enregistrera uniquement les signaux de l'ECG et du stéthoscope. Veillez à ce que votre bras ait la bonne position pour chaque type de mesure. Si un message d'erreur apparaît à l'écran, veuillez vous reporter à l'explication affichée dans l'application et aux procédures de dépannage décrites à partir de la page 25.



Signification des couleurs de la LED

Voici les différentes couleurs que peut avoir la LED du Withings BPM Core :

Bleu: lorsque le Withings BPM Core n'a pas encore été appairé à un appareil mobile.

Vert: pour des mesures optimales et normales de la pression artérielle. La LED peut également être verte si le Withings BPM Core a été appairé à un appareil mobile.

Orange: pour des mesures de la pression artérielle normale élevée. La LED peut également être orange si la batterie du Withings BPM Core est faible (vous pourrez quand même effectuer une mesure) ou s'il y a une erreur lors de l'une des mesures en mode « 3 mesures ». En mode « 3 mesures », il se peut que le message ERROR s'affiche et que la LED soit orange ; vous aurez toutefois

Signification des couleurs de la LED

la possibilité d'effectuer la mesure par la suite. Si vous ne parvenez pas à obtenir un résultat satisfaisant lors de la deuxième tentative, la LED deviendra rouge.

Rouge : en cas de détection d'une hypertension (grade 1, 2, 3) ou d'une hypertension systolique isolée. La LED peut également être rouge si la batterie du Withings BPM Core est vide ou si une erreur survient lors de la mesure de la pression artérielle ou du signal du stéthoscope.

Rose: lorsque vous appuyez sur le bouton du moniteur et le maintenez enfoncé pendant 6 secondes jusqu'à ce que le menu des paramètres s'ouvre et que « Training » s'affiche à l'écran. La LED peut également être rose lorsque le Withings BPM Core a été réinitialisé aux paramètres d'usine.

Remarque: La couleur de la LED de l'appareil peut varier en fonction des normes de classification de votre pays. Veuillez vous rendre sur support.withings.com pour plus d'informations sur la classification des mesures de la pression artérielle.

Détection de la VHD

Les informations relatives à la détection de la VHD sont disponibles dans l'application Withings.

Performances de l'ECG

Performances cliniques

La capacité de l'algorithme de l'ECG à classer avec précision un enregistrement de l'ECG dans les catégories « Fibrillation auriculaire » et « Rythme sinusal » a été testée au cours d'une étude clinique portant sur 115 sujets. La classification du rythme d'un ECG à 12 dérivations par un cardiologue a été comparée à la classification simultanée d'un ECG enregistré par le Withings BPM Core.

	Sensibilité (%)	Spécificité
Fibrillation auriculaire	94.57	93.56
	Sensibilité (%)	Prédictivité positive (%)
Rythme sinusal normal	93.76	93.78

Le résultat de l'enregistrement de l'ECG sur l'application mobile fournit une vue détaillée du résultat.

Sorties Withings BPM Core

Mesure	Écran	Interprétation
Pression artérielle	SYS 127	Valeur de la pression artérielle systolique en mmHg
	DIA 82	Pression artérielle diastolique en mmHg
	HR 65	Valeur du rythme cardiaque en battements par minute
ECG	ECG NORMAL	Le signal ECG indique un rythme sinusal normal
	ECG AFIB	Le signal ECG indique un risque de fibrillation auriculaire
	HIGH HR - NO AFIB	L'enregistrement ne semble pas montrer de signes de fibrillation auriculaire, mais un diagnostic complet n'est pas possible pour une fréquence cardiaque supérieure à 100 bpm. Pour obtenir une analyse complète, la fréquence cardiaque doit être inférieure à 100 bpm pendant l'enregistrement.
	ECG LOW HR	La fréquence cardiaque obtenue ne peut être considérée comme un enregistrement. Pour obtenir une analyse complète, la fréquence cardiaque doit être supérieure à 50 bpm pendant l'enregistrement.
	ECG TOO NOISY	Il y a trop d'interférences pour que l'enregistrement puisse être classé dans une catégorie. Consultez la section des bonnes pratiques pour connaître les bons gestes à adopter et ceux à éviter.
	ECG INCONCLUSIVE	Résultats non concluants

Dépannage

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou accéder à l'adresse suivante : withings.com/support

Problème	Solution
La mesure de l'ECG n'a donné aucun résultat	Vérifiez que les trois électrodes sont en contact direct avec la peau. Si nécessaire, nettoyez-les à l'aide d'un chiffon.
Détection d'une cardiopathie valvulaire impossible	Vérifiez la position du stéthoscope. La surface plate doit être en contact avec la poitrine.
Gonflage ou augmentation de la pression d'air impossible	1. Vérifiez la position du brassard et serrez-le avant de mesurer à nouveau la pression 2. Vérifiez la connexion du tensiomètre à l'appareil iOS ou Android
L'icône de batterie déchargée s'affiche sur l'appareil	Chargez l'appareil à l'aide du câble fourni
La mesure de la pression est impossible et l'application affiche un message d'erreur	1. Resserrez le brassard 2. Asseyez-vous et détendez-vous 3. Gardez le brassard au niveau du cœur pendant la mesure 4. Restez immobile et ne faites pas de bruit pendant la mesure 5. Si vous souffrez d'un problème cardiaque grave, la lecture de la pression artérielle pourra être incorrecte
Dans des circonstances normales, la mesure effectuée à domicile peut différer de la mesure effectuée dans un environnement médical	1. L'écart est dû au passage d'un environnement à l'autre 2. La pression artérielle varie en fonction de l'état physiologique ou psychologique de la personne 3. La fibrillation atriale n'est pas toujours permanente aux stades précoces 4. Montrez les valeurs enregistrées à votre médecin

Spécifications et caractéristiques techniques

Description du produit : Tensiomètre électronique automatique doté d'un stéthoscope, d'un électrocardiographe et d'un capteur du rythme cardiaque.

Modèle : WPM04

Méthode de mesure de la pression artérielle : Méthode oscillométrique avec brassard

Gonflage du brassard : Gonflage automatique avec pompe à air à 5 mmHg/s

Capteur de pression : Capteur à jauge

Plage de mesure (pression) : 0 à 285 mmHg, DIA 40 à 130 mmHg, SYS 60 à 230 mmHg

Plage de mesure (pouls) : 40 à 180 pulsations/min

Précision du capteur de pression : +/- 3 mmHg ou 2 % de la valeur affichée

Précision clinique (pression artérielle) : Les performances du Withings BPM Core en matière de mesure de la pression artérielle ont été validées lors d'un essai clinique. Les résultats se situent dans la marge d'acceptation définie par la norme d'évaluation applicable aux tensiomètres internationalement reconnue ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 et AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, définie par l'European Society of Hypertension, la British Hypertension Society et l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Pour en savoir plus, rendez-vous sur : withings.com/support

Précision (pouls) : +/- 5 % de la valeur affichée

Capteur : Capteur de pression à semi-conducteur

Conditions de fonctionnement : De 5 à 40 °C, à une humidité relative comprise entre 15 et 90 % et une pression atmosphérique comprise entre 86 et 106 Kpa. Altitude : 2 000 m

Conditions de stockage et de transport : de -25 à 70 °C, à une humidité relative comprise entre 10 et 95 % et une pression atmosphérique comprise entre 86 Kpa et 106 Kpa

Côté : S'utilise sur le bras gauche

Source d'alimentation interne : Batterie lithium-ion 3,6 V CC

Poids : Environ 430 g

Durée de vie minimale du produit prévue : 3 ans

Transmission : sans fil Wi-Fi et BLE

Remarque : Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis ni obligation de la part du fabricant

Après utilisation

Nettoyage

- Nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon doux et sec. La saleté sur le brassard peut être nettoyée avec un chiffon humide et du savon.
- Ne pas utiliser d'agent à base d'alcool ou de solvant.
- Le dispositif et le brassard ne doivent pas être rincés abondamment à l'eau
- Ne pas plonger l'appareil ni ses composants dans l'eau.

Stockage

- Le dispositif et ses composants doivent être rangés dans un endroit propre et sûr.
- Si les conditions de stockage sont différentes des conditions d'utilisation indiquées dans ce document, veuillez patienter 30 minutes avant de prendre une mesure.

Entretien

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage, contactez votre revendeur. Le fabricant fournira sur demande les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptifs, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel du fabricant ou son représentant autorisé lors des réparations. Il est généralement recommandé de faire inspecter le dispositif tous les 2 ans afin de s'assurer de son bon fonctionnement et de sa précision. Ne pas utiliser l'appareil pendant les procédures d'entretien.

Europe - Déclaration de conformité de l'UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BPM Core est conforme aux exigences essentielles et aux autres exigences pertinentes des directives et règlements de l'UE applicables. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance.

FR

Mise au rebut



Application de la directive européenne 2012/19/UE pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et en vue de la mise au rebut des déchets. Le symbole figurant sur l'appareil ou son emballage signifie qu'une fois arrivé en fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté en même temps que les déchets domestiques.

Une fois l'appareil arrivé en fin de vie, l'utilisateur doit le remettre aux centres de collecte des déchets électriques et électroniques, ou au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Le tri des déchets évite tout risque de conséquences potentiellement néfastes pour l'environnement et la santé. Il permet également de récupérer les matériaux de l'appareil en vue d'économiser de l'énergie et des ressources, et d'éviter des effets négatifs sur l'environnement et la santé. Si l'utilisateur ne respecte pas les règles de tri ou de recyclage des déchets, il pourra être sanctionné par une amende. L'appareil et ses pièces sont fabriqués en vue de leur mise au rebut de façon adéquate conformément à la réglementation nationale ou régionale.

Sécurité et performances

Déclaration de la FCC

Déclaration de la FCC (Federal Communications Commission)
15.21

Les modifications apportées à cet équipement sans être expressément approuvées par la partie responsable peuvent annuler l'autorisation de la FCC de faire fonctionner cet équipement.
15.105(b)

Les résultats des essais prouvent que cet équipement respecte les restrictions relatives aux appareils numériques de Classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC.

Ces restrictions visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nocives lorsque l'équipement est utilisé en zone résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut dégager de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, provoquer des interférences préjudiciables aux communications radio. L'absence d'interférence dans une installation spécifique n'est toutefois pas garantie. Si cet appareil interfère avec la réception d'émissions de radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié en allumant ou en éteignant les équipements concernés, l'utilisateur est invité à tenter de remédier à ce problème en effectuant les opérations suivantes :

- Réorientation ou repositionnement de l'antenne de réception.
- Augmentation de la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchement de l'équipement sur une prise d'un circuit autre que celui auquel le récepteur est connecté.

- Consulter le vendeur ou un technicien radio/TV expérimenté si vous avez besoin d'aide.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- 1) cet appareil ne cause aucune interférence néfaste et 2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF de la FCC :

Ce matériel est conforme aux limites relatives à l'exposition aux radiations définies par la FCC, établies pour un environnement non contrôlé. L'utilisateur final doit se conformer aux instructions d'utilisation spécifiques afin de satisfaire aux conditions de conformité concernant l'exposition aux radiofréquences.

Ce transmetteur ne doit pas être placé à côté d'un(e) autre antenne ou transmetteur, ni être utilisé en association avec de tels dispositifs. Cet appareil est conforme à la (aux) norme(s) RSS exempté(s) de licence d'Industry Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne cause pas d'interférence nocive, et (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Ce tensiomètre intelligent doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à l'utiliser dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Ce tensiomètre intelligent doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et donc peu susceptibles de provoquer des interférences à proximité d'équipements électroniques.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEM 61000-3-2	Non applicable	Ce tensiomètre intelligent doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau électrique public qui alimente les bâtiments résidentiels.
Variations de tensions / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Déclaration - émissions électromagnétiques et immunité

Pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés pour une utilisation unique-ment dans un endroit protégé.

Déclaration d'immunité électromagnétique pour le tensiomètre intelligent doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique

Ce tensiomètre intelligent doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à l'utiliser dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Transmise RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	S/O	S/O
Puissance RF rayonnée CEM 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	S/O	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à au moins la distance minimale recommandée des équipements ou des systèmes (y compris les câbles), cette distance étant calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant. 

Déclaration - immunité électromagnétique

Ce tensiomètre intelligent doté d'un ECG et d'un stéthoscope numérique est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à l'utiliser dans cet environnement précis.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES)CEI 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surtension électrique rapide transitoire/ pic de tension CEM 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	S/O S/O	La qualité de l'alimentation doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEM 61000-4-5	Mode différentiel 1 kV Mode commun 2 kV	S/O S/O	La qualité de l'alimentation doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEM 61000-4-11	-5 % UT (95 % chute UT) pour 0,5 cycle, -40 % UT (60 % chute UT) pour 5 cycles, -70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles, -5 % UT (95 % chute UT) pendant 5 sec	S/O	La qualité de l'alimentation doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin de continuer d'utiliser le dispositif en continu lors d'une interruption de l'alimentation électrique principale, nous recommandons un branchement sur une alimentation ininterrompible ou sur batterie de l'appareil.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEM 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être conformes à ceux spécifiés pour un environnement commercial ou hospitalier.

Garantie

Garantie limitée de deux (2) ans de Withings - Withings BPM Core | Tensiomètre Wi-Fi intelligent | ECG | Stéthoscope numérique.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (« Withings ») garantit le produit physique de marque Withings (« Produit Withings ») contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est utilisé normalement conformément aux directives publiées par Withings pour une période de DEUX (2) ANS à compter de la date d'achat initiale par l'acheteur utilisateur final (« Période de garantie »). Les directives publiées par Withings comprennent, sans toutefois s'y limiter, les informations figurant dans les spécifications techniques, les consignes de sécurité ou le guide de prise en main rapide. Withings ne garantit pas que le fonctionnement du produit Withings sera exempt d'interruptions ou d'erreurs. Withings n'est pas responsable des dommages résultant du non-respect des instructions relatives à l'utilisation du produit Withings.

? Besoin d'aide ?

➔ withings.com/support



Fabricant
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460



Marquage CE
1282



Infiltration d'eau ou de particules de matière



Garder au sec



Limite de température



Limite de pression atmosphérique



Limite du taux d'humidité



Déchets d'équipements électriques et électroniques



Partie appliquée de type BF (brassard)



Courant continu



Veillez lire ce manuel avant utilisation



Marque de conformité réglementaire MCR



Bande de fréquences : 2402 - 2480 MHz 1282460
Puissance de sortie maximale : 4,45 dBm

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BPM Core est conforme aux exigences essentielles et aux autres exigences pertinentes des directives européennes applicables. Vous retrouverez cette déclaration de conformité sur : withings.com/compliance

Personne responsable au Royaume-Uni :

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Royaume-Uni

Sponsor australien :

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia



Représentant autorisé
et importateur pour la Suisse
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302
Zug - Switzerland

Lieferumfang



Withings BPM Core



USB-Ladekabel



Kurzanleitung
und Produkthandbuch

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie vor der Verwendung des Withings BPM Core die Informationen in diesem Handbuch:

Bitte kontaktieren Sie Withings, wenn Sie Hilfe benötigen, um das Gerät einzurichten, zu verwenden oder zu warten oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

Der Benutzer ist ein vorgesehener Betreiber.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Withings BPM Core sollte Withings und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

Withings BPM Core muss auf einem iOS- (14.0 oder höher) oder Android-Gerät (8.0 oder höher) installiert werden. Danach kann das Produkt dank der WLAN- und Bluetooth®-Verbindung auch ohne Ihr Mobilgerät verwendet werden.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460



1282

Vertrieben von Withings
Inc.,
179 South Street, Floor 5
Boston, MA 02111 USA

Verwendungszweck

Withings BPM Core ist ein digitales Messgerät, das für Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen, die Aufzeichnung eines Einkanal-EKGs zur Erfassung von Vorhofflimmern sowie die Erkennung von Herzklappenfehlern (Aortenstenose, Aorteninsuffizienz, Mitralklappenstenose) vorgesehen ist. Es ist für Erwachsene mit einem Armumfang von 22–42 cm ausgelegt. Withings BPM Core ist ein medizinisches Gerät. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls hypertensive Werte, Vorhofflimmern (AFib) oder Herzklappenfehler angezeigt werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise

Biegen Sie die Armmanschette nicht gewaltsam.

- Pumpen Sie die Armmanschette nicht auf, solange sie nicht um Ihren Arm gewickelt ist.
- Wenden Sie keine starken Stöße und Vibrationen auf das Blutdruckmessgerät an und lassen Sie es nicht fallen.
- Nehmen Sie keine Messungen nach dem Baden, nach Alkoholgenuß, Rauchen, Sport oder Essen vor.
- Tauchen Sie die Armmanschette nicht in Wasser.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder anderen elektrischen Implantaten.
- Nur bei Erwachsenen anwenden.
- Nicht für Kinder oder Haustiere geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder unter Herzrhythmusstörungen oder Arteriosklerose leiden.

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt vor der Verwendung des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sorgfältig durch.

Bitte wenden Sie sich grundsätzlich an Ihren Arzt. Die Eigendiagnose und -behandlung anhand von Messergebnissen ist gefährlich. Personen mit Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten sich vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts an einen Arzt wenden. Das Aufpumpen der Manschette kann zu inneren Blutungen führen. Die Funktion des Blutdruckmessgeräts und/oder die Messwerte können durch Faktoren wie Herzrhythmusstörungen, ventrikuläre Extrasystolen, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Alter, Schwangerschaft,

Präeklampsie oder Nierenleiden beeinträchtigt werden. Dies ist ein Präzisionsmessgerät, das für Laien gedacht ist, aber trotzdem vorsichtig behandelt werden sollte. Es kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer und zu Beschädigungen kommen, wenn das Gerät über längere Zeit hinweg Fusseln, Staub oder Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Eine Beschädigung der Manschette oder des Sensors kann zu falschen Messwerten führen. Der USB-Anschluss sollte nur zum Aufladen des Geräts verwendet werden. Manschette und Elektroden sollten die Haut berühren. Messungen können durch extreme Temperaturen, Feuchtigkeit und Höhe beeinflusst werden.

- Lassen Sie das Blutdruckmessgerät bei Anwesenheit von Kleinkindern nicht unbeaufsichtigt. Es besteht Strangulationsgefahr.
- Verwenden Sie es ausschließlich zur Blutdruckmessung, zur Aufnahme eines EKGs und zur Aufnahme von Herztönen.
- Nehmen Sie das Blutdruckmessgerät nicht auseinander.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht in sich bewegenden Fahrzeugen (Auto, Flugzeug).
- Betätigen Sie das Gerät niemals bei angeschlossenem USB-Kabel.
- Schütteln Sie das Gerät nicht übermäßig.
- Unsachgemäßer kontinuierlicher Druck der Manschette oder zu häufige Messungen können den Blutfluss beeinträchtigen und zu Verletzungen des Benutzers führen. Vergewissern Sie sich, dass es durch die Verwendung des Geräts nicht zu andauernder

Warnungen und Sicherheitshinweise

Beeinträchtigung Ihrer Durchblutung kommt.

- Legen Sie die Manschette nicht an, wenn der Arm verletzt ist oder medizinisch behandelt wird, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt vor Verwendung des Messgeräts, wenn Sie eine Mastektomie hatten.
- Bei Verwendung des Geräts kann es zu einer zeitweisen Unterbrechung der Funktion von Geräten kommen, die gleichzeitig an derselben Gliedmaße verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine kongenitale Kardiomyopathie, arteriovenöse Fisteln, Lungenerkrankung, Herzklappenprothese haben, wenn Sie sich einer Nierendialyse unterziehen, oder wenn Sie hämodynamisch instabil sind.
- Es besteht ein Risiko in Bezug auf Blei, PZT, DEHP, DBP, SCCP und D6 gemäß REACH-Verordnung 1907/2006.

Arten von Messungen

Mit dem Withings BPM Core können Sie zwei Arten von Messungen vornehmen:

- Blutdruck und Herzfrequenz, bei denen die Manschette als Sensor verwendet wird.
- EKG- und Herztonaufzeichnung, wobei drei Elektroden (zwei im Inneren der Manschette, die andere auf dem Metallrohr) und das Stethoskop (der kreisförmige weiße Sensor auf der Manschette) verwendet werden.

Vor der Messung

Vor der Messung sollten Sie Folgendes beachten:

- Wählen Sie einen ruhigen Raum zur Durchführung der Messung.
- Stellen Sie sicher, dass Sie einen Stuhl mit einer Rückenlehne und einen Tisch oder eine Armlehne haben, worauf Sie Ihren Arm legen können.
- Verwenden Sie das Gerät am linken Oberarm.
- Während der Messung sollten Sie weder sprechen noch sich bewegen.
- Tragen Sie nur dünne Kleidung. Diese sollte jedoch Ihren linken Arm nicht bedecken. Die Elektroden sollten die Haut berühren.

So messen Sie

1 - Setzen Sie sich bequem hin, ohne die Beine übereinanderzuschlagen, und stellen Sie die Füße flach auf den Boden. Der Arm sollte aufliegen und der Rücken angelehnt sein. Legen Sie den linken Arm frei. Ruhen Sie sich 5 Minuten vor der ersten Messung aus.

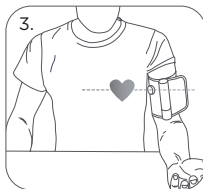


3 - Messung des Blutdrucks

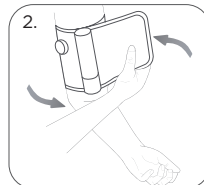
Legen Sie Ihren linken Arm mit der Manschette auf Herzhöhe auf einen Tisch. Die Handfläche zeigt dabei nach oben.

Vergewissern Sie sich, dass die Manschette die linke Brustseite nicht berührt. Ihr Arm sollte ohne Anstrengung bequem auf dem Tisch liegen.

Während der Messung sollten Sie weder sprechen, noch sich bewegen.



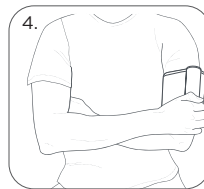
2 - Bringen Sie die Manschette fest am Oberarm an. Das Stethoskop sollte dem Brustkorb zugewandt sein, wobei das Metallrohr etwa 2,5 cm oberhalb des Ellenbogens nach unten zeigen sollte.



4 - Aufzeichnung von EKG und Herztönen:

Die überschüssige Manschette sollte das Stethoskop nicht überlappen. Für diese Messung sollten Sie das Stethoskop auf den Brustkorb legen. Die beiden Elektroden in der Manschette sollten dabei Kontakt mit Ihrer Haut haben. Achten Sie darauf, dass das Stethoskop während der Messung an Ihrer Brust anliegt. Während der Messung sollten Sie weder sprechen, noch sich bewegen.

Atmen Sie ganz normal weiter. Sie müssen Ihre linke Hand nicht auf einen Tisch legen.

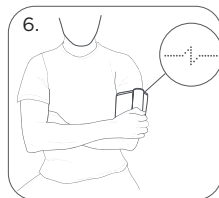


Standardmodus

1- In diesem Modus werden zwei Messungen hintereinander durchgeführt. Die erste ist eine Blutdruckmessung, die Sie in der auf S.35 beschriebenen Position vornehmen sollten. Die zweite ist eine kombinierte Messung bestehend aus einem EKG und einer Herztonaufzeichnung mit dem Stethoskop.

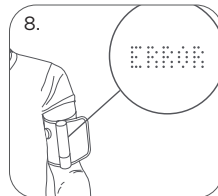
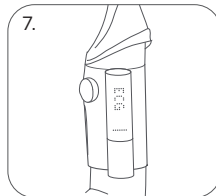
2- Drücken Sie auf die Taste. Auf dem Display wird „START“ angezeigt. Drücken Sie die Taste erneut, um die Messung zu beginnen.

3- Wenn auf dem Bildschirm das dargestellte Piktogramm erscheint, bedeutet dies, dass die Blutdruckmessung beendet ist und Sie nun mit dem EKG und der Signalaufzeichnung mittels des Stethoskops fortfahren können. Passen Sie Ihre Armposition so an, dass das Stethoskop an Ihrer Brust anliegt, und legen Sie Ihre Hand auf das Metallrohr, um eine genaue Messung zu gewährleisten. Sie können Ihre Hand vom Tisch nehmen und die auf S.35 beschriebene Position einnehmen.



Andere Messmodi

1- Wenn Sie die Taste zum Starten des Withings BPM Core drücken, können Sie auch „Start x3“ oder „ECG“ auswählen, indem Sie über den erleuchteten Bereich auf dem Bildschirm wischen. Die Option „Start x3“ initiiert drei aufeinanderfolgende Blutdruckmessungen, gefolgt von einem EKG und einer Messung mit dem Stethoskop. Mit „ECG“ werden nur die EKG- und Stethoskopsignale aufgezeichnet. Achten Sie darauf, für jede Messart die richtige Armposition zu verwenden. Wenn eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm erscheint, lesen Sie bitte die in der App angezeigte Erklärung und die ab S. 40 beschriebenen Schritte zur Fehlerbehebung.



LED-Farbbedeutung

Die LED-Anzeige des Withings BPM Core kann die folgenden Farben anzeigen:

Blau: wenn der Withings BPM Core bisher noch nicht mit einem Mobilgerät gekoppelt wurde;

Grün: für optimale und normale Blutdruckmessungen; Die LED-Anzeige kann auch grün leuchten, wenn der Withings BPM Core mit einem Mobilgerät gekoppelt wurde

Orange: für hochnormale Blutdruckmessungen; Die LED-Anzeige kann auch orange leuchten, wenn der Withings BPM Core einen niedrigen Akkustand aufweist (Sie können trotzdem eine Messung durchführen) oder wenn bei einer der Messungen im x3-Messmodus ein Fehler aufgetreten ist. Im x3-Modus kann es zu einer kurzen Fehleranzeige und einer orangefarbenen LED-Anzeige

LED-Farbbedeutung

kommen. Danach haben Sie die Möglichkeit, die Messung erneut vorzunehmen. Wenn Sie beim zweiten Versuch kein Ergebnis erhalten, leuchtet die LED-Anzeige rot.

Rot: wenn eine Hypertonie (Grad 1, 2, 3) oder eine isolierte systolische Hypertonie festgestellt wird; Die LED-Anzeige kann auch rot leuchten, wenn der Akku des Withings BPM Core leer ist oder wenn bei der Blutdruck- oder Stethoskopmessung ein Fehler aufgetreten ist.

Rosa: wenn Sie die Bildschirmstaste 6 Sekunden lang gedrückt halten, bis das Einstellungsmenü geöffnet und „Training“ (Einrichten) auf dem Bildschirm angezeigt wird. Die LED-Anzeige kann auch rosa leuchten, wenn der Withings BPM Core auf Werkseinstellungen zurückgesetzt wurde.

Hinweis: Die auf dem Gerät angezeigte LED-Farbe kann je nach den Klassifizierungsrichtlinien Ihres Landes variieren. Weitere Informationen zur Klassifizierung der Blutdruckmessung finden Sie unter support.withings.com.

Herzklappenfehlererkennung

Informationen zur Herzklappenfehlererkennung finden Sie in der Withings App.

EKG-Leistung

Klinische Leistung

Die Funktion des EKG-Algorithmus zur genauen Klassifizierung eines EKGs in Vorhofflimmern und Sinusrhythmus wurde in einer klinischen Studie mit 115 Probanden getestet. Die Rhythmusklassifizierung eines 12-Kanal-EKGs durch einen Kardiologen wurde mit der gleichzeitigen Klassifizierung eines mit dem Withings BPM Core aufgezeichneten EKGs verglichen.

	Sensitivität (in %)	Spezifität
Vorhofflimmern	94.57	93.56
	Sensitivität (in %)	Positiver prädiktiver Wert (in %)
Normaler Sinusrhythmus	93.76	93.78

Das Ergebnis der EKG-Aufzeichnung wird in der mobilen App detailliert angezeigt.

Leistung des Withings BPM Core

Messungen	Display	Interpretation
Blutdruck	SYS 127	Systolischer Blutdruckwert in mmHg
	DIA 82	Diastolischer Blutdruckwert in mmHg
	HR 65	Herzfrequenzwert in Schlägen pro Minute
EKG	ECG NORMAL	Das EKG-Signal zeigt einen normalen Sinusrhythmus
	ECG AFIB	Das EKG-Signal zeigt ein Risiko für Vorhofflimmern
	HIGH HR - NO AFIB	Die Aufzeichnung scheint keine Anzeichen für Vorhofflimmern zu zeigen, aber eine vollständige Diagnose ist für eine Herzfrequenz von über 100 bpm nicht möglich. Um eine vollständige Analyse zu erhalten, muss die Herzfrequenz während der Aufzeichnung bei unter 100 Schlägen pro Minute liegen.
	ECG LOW HR	Die gemessene Herzfrequenz kann nicht als Aufzeichnung klassifiziert werden. Um eine vollständige Analyse zu erhalten, muss die Herzfrequenz während der Aufzeichnung bei über 50 Schlägen pro Minute liegen.
	ECG TOO NOISY	Es gibt zu viele Störungen, um die Aufnahme klassifizieren zu können. Im Abschnitt zu den bewährten Praktiken erfahren Sie, welche Gesten empfehlenswert sind und welche Sie vermeiden sollten.
	ECG INCONCLUSIVE	Keine eindeutigen Messwerte

Fehlerbehebung

Wenn Sie das Problem nicht mithilfe der folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung beheben können, wenden Sie sich bitte an Withings oder gehen Sie zu: withings.com/support

Problem	Lösung
Keine EKG-Messergebnisse	Sorgen Sie dafür, dass alle drei Elektroden direkten Hautkontakt haben. Reinigen Sie diese bei Bedarf mit einem Tuch.
Herzklappenfehleranalyse kann nicht durchgeführt werden	Prüfen Sie die Position des Stethoskops. Der flache Teil des Stethoskops muss auf der Brust aufliegen. Stellen Sie sicher, dass Sie die erforderliche Anzahl von Messungen durchgeführt haben, um einen Messwert zu erhalten.
Die Manschette kann nicht aufgepumpt werden bzw. der Luftdruck steigt nicht	1. Überprüfen Sie den Sitz der Manschette, befestigen Sie sie korrekt und messen Sie den Blutdruck erneut 2. Überprüfen Sie die Verbindung des Blutdruckmessgeräts zum iOS- oder Android-Gerät
Auf dem Gerät wird ein niedriger Batteriestand angezeigt	Laden Sie das Gerät über das mitgelieferte Kabel auf
Der Blutdruck wird nicht gemessen, die App zeigt eine Fehlermeldung an	1. Legen Sie die Manschette erneut an 2. Entspannen Sie sich und setzen Sie sich hin 3. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette während der Messung auf Herzhöhe befindet 4. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht 5. Bei schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen wird der Blutdruck möglicherweise nicht richtig gemessen
Unter normalen Messbedingungen unterscheidet sich der Wert bei zu Hause durchgeführten Messungen von dem Wert der beim Arzt durchgeführten Messungen	1. Diese Unterschiede sind der jeweiligen Umgebung geschuldet 2. Der Blutdruck ändert sich je nach physiologischem oder psychologischem Zustand des Körpers 3. Vorhofflimmern tritt im Anfangsstadium nicht unbedingt durchgehend auf 4. Zeigen Sie die gespeicherten Messwerte Ihrem Arzt

Spezifikationen und technische Daten

Beschreibung des Produkts: Automatisches elektronisches Blutdruckmessgerät mit Stethoskop, Elektrokardiogramm und Herzfrequenzsensor.

Modell: WPM04

Methode zur Blutdruckmessung: Oszillometrische Methode mit Manschette

Aufpumpen der Manschette: Automatisches Aufpumpen mit Luft bei 5 mmHg/s

Drucksensor: Messsensor

Messbereich (Druck): 0 bis 285 mmHg, DIA 40 bis 130 mmHg, SYS 60 bis 230 mmHg

Messbereich (Puls): 40 bis 180 Schläge pro Minute

Genauigkeit des Drucksensors: ± 3 mmHg oder 2 % der Messung

Klinische Genauigkeit (Blutdruck): Die Leistung des Withings BPM Core als Blutdruckmessgerät wurde in einer klinischen Studie validiert. Die Resultate befinden sich innerhalb der akzeptierten Toleranzgrenzen der international anerkannten Evaluationsstandards von Blutdruckmessgeräten ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 und AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, entwickelt von der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (European Society of Hypertension), der British Hypertension Society und der Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Weitere Informationen finden Sie unter: withings.com/support

Genauigkeit (Puls): ± 5 % der Messung

Sensor: Halbleiter-Drucksensor

Betriebsbedingungen: 5 bis 40 °C, 15 bis 90 % RH, atmosphärischer Druck 86 kPa-106 kPa, Höhe: 2000 m

Aufbewahrung und Transport: -25 bis 70 °C, 10 bis 95 % RH, atmosphärischer Druck 86 kPa-106 kPa, maximale Höhe: 2000 m

Armtyp: Am linken Arm anlegen

Interne Stromquelle: 3,6 VDC Lithium-Ionen-Batterie

Gewicht: Ca. 430 g

Erwartete Mindestlebensdauer des Produkts: 3 Jahre

Kabellose Übertragung: WLAN und BLE

Hinweis: Spezifikationen können sich ohne vorherige Ankündigung und Verpflichtung seitens des Herstellers ändern

Nach Gebrauch

Reinigung

- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen und trockenen Tuch. Verschmutzungen auf der Manschette können mit einem feuchten Tuch und Seife entfernt werden.
- Verwenden Sie keine alkoholhaltigen bzw. lösungsmittelhaltigen Mittel.
- Spülen Sie das Gerät oder die Manschette nicht mit Wasser ab.
- Tauchen Sie weder das Gerät noch einzelne Komponenten in Wasser ein.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie das Gerät und seine Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort auf.
- Wurde das Gerät unter anderen als den in diesem Dokument für die Verwendung angegebenen Bedingungen aufbewahrt, so warten Sie bitte 30 Minuten, bevor Sie die Messung durchführen.

Wartung

Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie das Problem mithilfe der Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht lösen können. Auf Anfrage stellt der Hersteller Mitarbeitern oder autorisierten Vertretern Schaltpläne, Listen der Einzelteile, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen für die Reparatur zur Verfügung. Generell wird empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre überprüfen zu lassen, um die ordnungsgemäße Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten. Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie Schritte zur Wartung durchführen.

Europa – EU-Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings BPM Core mit den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und Verordnungen übereinstimmt. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter withings.com/compliance

Entsorgung



Gemäß europäischer Richtlinie 2012/19/EU zur Verringerung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung. Das Symbol auf dem Gerät oder dessen Verpackung bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Es muss vom Nutzer zur entsprechenden Sammelstelle für Elektro- und Elektronikabfall gebracht oder beim Kauf eines neuen Geräts dem Händler zurückgegeben werden. Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Folgen für Umwelt und Gesundheit, die bei unangemessener Entsorgung entstehen können. Sie ermöglicht auch die Rückgewinnung von Materialien, aus denen das Gerät besteht, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden. Die Nichteinhaltung der Vorschriften für das Sortieren oder Recyceln von Abfällen kann mit einem Bußgeld geahndet werden. Das Gerät und seine einzelnen Teile sind in Übereinstimmung mit den für die Entsorgung geltenden nationalen oder regionalen Vorschriften gekennzeichnet.

Sicherheit und Leistung

FCC-Erklärung

Erklärung 15.21 zu den Bestimmungen der Federal Communications Commission (FCC)

Durch Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät ohne ausdrückliche Genehmigung des für die Einhaltung Verantwortlichen wird das Nutzungsrecht für dieses Gerät gegebenenfalls ungültig.

15.105(b)

Das Gerät wurde den entsprechenden Tests unterzogen und erfüllt die Bestimmungen von Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen für digitale Geräte der Klasse B.

Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz von Wohnumgebungen vor schädlichen Interferenzen. Das Gerät generiert, nutzt und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie aus und kann bei unsachgemäßer Installation und Verwendung schädliche Interferenzen für die Radiokommunikation verursachen. Es kann aber nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen nicht doch Interferenzen auftreten können. Falls dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes festgestellt werden kann, ist der Benutzer angehalten, die Störungen mit Hilfe folgender Maßnahmen zu beheben:

- Ändern Sie Ausrichtung oder Standort der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem gleichen Stromkreis verbunden ist wie der Empfänger.

- Lassen Sie sich von Ihrem Händler oder einem erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker helfen.

DE

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss empfangende Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Erklärung zu den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung: Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung in einer unkontrollierten Umgebung. Nutzer müssen die jeweilige Betriebsanleitung einhalten, damit die Einhaltung der Hochfrequenzgrenzwerte erfüllt ist.

Dieser Sender darf nicht in Verbindung mit anderen Antennen oder Sendern positioniert oder betrieben werden. Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss eingehende Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sollten auf die entsprechende Umgebung achten.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
CE-EMISSIONEN CISPR11	Gruppe 1	Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
RE Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in jeder Umgebung, einschließlich Wohnumgebungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind, vorgesehen.
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Erklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind und nur an einem abgeschirmten Ort verwendet werden dürfen.

Intelligentes Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop, Erklärung der elektromagnetischen Störfestigkeit

Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sollten auf die entsprechende Umgebung achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht zutreffend	Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der empfohlene Schutzabstand zu jeglichen Teilen des Geräts oder des Systems, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der auf den Sender zutreffenden Berechnung ergibt. Es können Interferenzen in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind. 

Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sollten auf die entsprechende Umgebung achten.

DE

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen, -40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen, -70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen, -5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Verwendung des Geräts oder des Systems auch bei Stromausfall fortgesetzt werden soll, empfiehlt sich die Nutzung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie für das Gerät oder System.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Garantie

Withings auf zwei (2) Jahre begrenzte kommerzielle Garantie – Withings BPM Core | Intelligentes Blutdruckmessgerät mit WLAN-Funktion | EKG | Digitales Stethoskop.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (nachfolgend „Withings“ genannt) gewährt eine Garantie auf Geräte der Marke Withings (nachfolgend „Withings-Produkt“ genannt) im Falle von Material- und Verarbeitungsfehlern, die bei zweckmäßigem Gebrauch gemäß der von Withings veröffentlichten Bedienungsanleitung innerhalb eines Zeitraums von ZWEI (2) JAHREN ab dem Datum des ursprünglichen Kaufbelegs des Erstnutzers (nachfolgend „Gewährleistungsfrist“ genannt) auftreten. Die von Withings veröffentlichte Bedienungsanleitung enthält technische Spezifikationen, Sicherheitshinweise sowie eine Schnellstartanleitung, ist aber nicht auf diese beschränkt. Withings übernimmt keine Haftung für einen ununterbrochenen oder störungsfreien Betrieb des Withings-Produkts. Withings ist nicht für Schäden verantwortlich, die aus der Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung für das Withings Produkt entstehen.

? Benötigen Sie Hilfe?

➔ withings.com/support



Hersteller
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKREICH
+33141460460



CE-Kennzeichnung



Eindringen von Wasser oder Staub



Trocken halten



Temperaturgrenzwert



Atmosphärischer Druckgrenzwert



Feuchtigkeitsgrenzwert



Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten



Anwendungsteil Typ BF (Manschette)



Gleichstrom



Bitte lesen Sie vor der Verwendung diese Anleitung



Regulatorische Konformitätskennzeichnung



Frequenzbereich: 2402 – 2480 MHz 12822460
Maximale Ausgangsleistung: 4,45 dBm

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings BPM Core mit den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und Verordnungen übereinstimmt. Die Konformitätserklärung finden Sie unter: withings.com/compliance

Britischer Verantwortlicher:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ, Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor:

Emergo Australien
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000, Australien



Bevollmächtigter
und Importeur für die Schweiz
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Schweiz

Förpackningens innehåll



Withings BPM Core



USB-laddkabel



Snabbstartsguide
och produktguide

Viktig upplysning

Innan du använder Withings BPM Core ska du läsa informationen i denna guide noggrant:

Vänligen kontakta Withings om du behöver hjälp, t.ex. vid installation eller underhåll av enheten eller för att rapportera oförutsedda processer eller händelser.

Användaren är en avsedd operatör.

Alla eventuella allvarliga incidenter som har inträffat och som har ett samband med Withings BPM Core ska rapporteras till Withings och behöriga myndigheter i ditt hemland.

För att kunna använda din Withings BPM Core behöver du en iOS-enhet (14.0 eller högre) eller en Android-enhet (8.0 eller högre) för att installera den. Produkten kan sedan användas utan din mobila enhet tack vare wifi- och Bluetooth®-anslutningarna.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIKE
+33141460460



1282

Distribueras av Withings
Inc.,
179 South Street, Floor 5
Boston, MA 02111 USA

Avsedd användning

Withings BPM Core är en digital mätapparat avsedd att användas för mätning av blodtryck och hjärtrytm, för att registrera ett envägs-EKG för att upptäcka förmaksflimmer samt för att upptäcka hjärtklaffssjukdomar (aortastenosis, aortaregurgitation, mitralstenosis). Enheten är avsedd att användas av vuxna människor med en armomkrets mellan 22 cm och 42 cm. Withings BPM Core är en medicinteknisk produkt. Kontakta din läkare om hypertensiva värden, förmaksflimmer (AFib) eller VHD indikeras.

Varnings- och säkerhetsmeddelanden

- Böj inte armmanschetten med våld.
 - Blås inte upp armmanschetten när den inte är lindad runt armen.
 - Applicera inte starka stötar och vibrationer på blodtrycksmätaren och tappa den inte.-
 - Gör inte mätningar efter att du har badad, druckit alkohol, rökt, tränat eller ätit.
 - Doppa inte armmanschetten i vatten.
 - Använd inte tillsammans med en pacemaker, en defibrillator eller annat elektriskt implantat.
 - Ska endast användas av vuxna.
 - Använd inte på barn eller husdjur.
- Rådgör med din läkare vid graviditet eller om du lider av oregelbunden hjärtrytm och arterioskleros.

Läs detta avsnitt noga innan du använder denna smarta blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop.

Rådgör alltid med din läkare. Självdiagnos av mätresultat och självbehandling är farligt. Personer med allvarliga blodflödesproblem eller blodsjukdomar bör konsultera läkare innan de använder blodtrycksmätaren. Manschettupplåsning kan orsaka inre blödningar. Driftsfaktorer såsom vanliga arytmier, ventrikulära prematurslag, arterioskleros, dålig genomblödning, diabetes, ålder, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom kan påverka den automatiska blodtrycksmätarens funktion och/eller dess blodtrycksavläsning. Detta är en enhet för precisionsmätning som kan

förstås av lekmän, men bör ändå hanteras med försiktighet. Lång ludd, damm eller solljus kan förkorta enhetens livslängd eller skada den. En skadad manschett eller sensor kan leda till felaktiga mätningar. USB-porten ska endast användas för laddning av enheten. Delar som har hudkontakt: manschett och elektroder. Mätningarna kan påverkas av extrema temperaturer, fuktighet och höjd.

- Lämna inte blodtrycksmätaren oövervakad med små barn. Strypning kan inträffa.
 - Använd inte blodtrycksmätaren i något annat syfte än för att mäta blodtrycket, registrera ett EKG och registrera hjärtljud.
 - Plocka inte isär blodtrycksmätaren.
 - Använd inte blodtrycksmätaren i ett fordon i rörelse (bil, flygplan).
 - Använd inte enheten med USB-kabeln ansluten.
- Skaka inte enheten våldsamt

- Felaktigt kontinuerligt tryck i manschetten eller alltför frekventa mätningar kan störa blodflödet och resultera i skador för användaren. Kontrollera om användningen av enheten leder till långvarig försämring av blodcirkulationen.
- Applicera inte manschetten över användarens arm om hen har sår eller står under medicinsk behandling eftersom detta kan orsaka ytterligare skador.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har haft en mastektomi.

Varnings- och säkerhetsmeddelanden

- Användning av enheten kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall för utrustning som används samtidigt på samma arm.
- Använd inte om du har en medfödd kardiomyopati, aortovenös fistel, lungpatologi, en hjärtklaffprotes, om du genomgår njurdialys eller om du är hemodynamiskt instabil.
- Som ett resultat av Reach-förordningen 1907/2006 finns det en risk att komma i fysisk kontakt med bly, PZT, DEHP, DBP, SCCP och D6

SV

Typer av mätningar

Med Withings BPM Core kan du utföra två typer av mätningar:

- Blodtryck och hjärtrytm, där manschetten används som sensor.
- EKG och hjärtljudsregistrering, som använder tre elektroder (två inuti manschetten, den andra på metallröret) och stetoskopet (den cirkulära vita sensorn på manschetten)

Innan mätningen

Innan mätningen ska du se till att du:

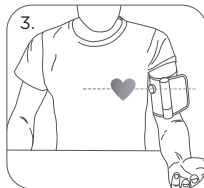
- Gör mätningen på en lugn och tyst plats.
- Se till att du har tillgång till en stol med ryggstöd och ett bord eller armstöd på stolen eller fåtöljen som du kan vila armen på.
- Använder enheten på övre delen av vänsterarmen.
- Tänker på att inte tala eller röra dig under mätningen.
- Endast bär ett lager kläder, som inte får täcka vänster arm. Elektroden ska vara i kontakt med huden.

Så görs mätningarna

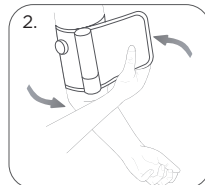
1 - Sitt i en bekväm ställning: benen ska inte vara korsade, fötterna ska vara platt mot golvet och armar och rygg stödda. Se till att vänster arm är bar. Vila fem minuter före den första mätningen.



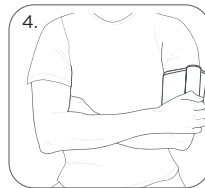
3 - För blodtrycksmätningar. Placera vänsterarmen på ett bord med manschetten i höjd med hjärtat och handflatan uppåt. Se till att manschetten inte vidrör vänster sida av bröstkorgen. Din arm ska vila bekvämt på bordet utan ansträngning. Tala inte och rör dig inte under mätningen.



2 - Dra åt manschetten runt armen. Stetoskopet ska riktas mot bröstkorgen med metallröret vänt nedåt ungefär 2,5 cm ovanför armbågen.



4 - För EKG och hjärtljudsregistrering: Manschetten ska inte överlappa stetoskopet. För denna mätning ska du placera stetoskopet i kontakt med bröstet och de två elektroderna inuti manschetten ska vara i kontakt med huden. Se till att stetoskopet vidrör bröstet under mätningen. Tala inte och rör dig inte under mätningen. Andas normalt. Du behöver inte lägga vänster hand på ett bord.



Standardläge

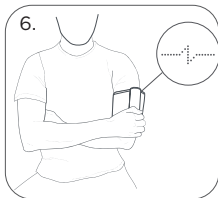
1- Två mätningar i rad görs vid användning av det här läget. Den första är en blodtrycksmätning, som du gör i den ställning som beskrivs på sidan 50. Den andra är en kombinerad mätning av EKG och registrering av hjärtljud via stetoskopet.



SV

2- Tryck på knappen. Skärmen visar "START". Tryck på knappen igen för att starta mätningen.

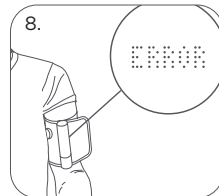
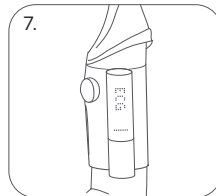
3- När skärmen visar det illustrerade piktogrammet innebär det att blodtrycksmätningen är klar och att undersökningen nu fortsätter med registrering av EKG och stetoskopsignal. Justera armställningen för att placera stetoskopet mot bröstkorgen och placera handen på metallröret för att säkerställa korrekt mätning. Du kan ta bort handen från bordet och sätta dig på det sätt som beskrivs på sidan 50.



Andra mätlägen

1-När du trycker på knappen för att starta Withings BPM Core kan du också välja "Start x3" eller "ECG" genom att svepa över ljusspåret på skärmen. "Start x3" startar tre blodtrycksmätningar i rad följt av EKG och stetoskopmätning. "ECG" registrerar endast EKG och stetoskopsignaler. Var noga med att använda rätt armläge för varje typ av mätning.

Om ett felmeddelande visas på skärmen hittar du förklaringen i appen och felsökningsprocedurerna som beskrivs på sidan 55.



LED-färgernas betydelse

Färgerna på LED-displayen på Withings BPM Core kan betyda:

Blå: om Withings BPM Core ännu inte har parkopplats med en mobil enhet.

Grön: för mätningar av optimalt och normalt blodtryck. LED-lampan kan också lysa grön om BPM Core har kopplats till en mobil enhet.

Orange: för mätning av högt normalt blodtryck. LED-lampan kan också lysa orange om Withings BPM Core har lågt batteri (du kan fortfarande göra en mätning) eller om det uppstod ett fel under en av mätningarna i x3-mätningläget. I x3-läget kan du se ett kort felmeddelande och en orange LED-lampa lyser, men strax därefter får användaren en chans att starta om mätningen. Om

LED-färgernas betydelse

användaren misslyckas med att få ett resultat på det andra försöket kommer LED-lampan lysa rött.

Röd : om hypertoni (grad 1, 2, 3) eller isolerad systolisk hypertoni upptäcks. LED-lampan kan också lysa rött om Withings BPM Core saknar batteri eller om det uppstår ett fel under blodtrycks- eller stetoskopmätningen.

Rosa: om du trycker och håller in mätarknappen i sex sekunder tills menyn "Settings" ("Inställningar") öppnas och "Training" ("Utbildning") visas på skärmen. LED-lampan kan också lysa med rosa ljus när Withings BPM Core har fabriksåterställts.

Obs: LED-färgen som visas på enheten kan variera beroende på klassificeringsriktlinjerna i ditt land. Gå till support.withings.com för mer information om klassificering av blodtrycksmätning.

Upptäckt av klaffel

Information kolplad till upptäckt av klaffel finns i Withings-appen.

EKG-prestanda

Klinisk prestanda

EKG-algoritmens förmåga att korrekt klassificera ett EKG till förmaksflimmer och sinusrytm testades i en klinisk studie med 115 försökspersoner. En kardiologs rytmklassificering av ett 12-ledat EKG jämfördes med den EKG-klassificering som samtidigt registrerades av Withings BPM Core.

	Känslighet (%)	Specificitet
Förmaksflimmer	94.57	93.56
	Känslighet (%)	Positiv förutsägbarhet (%)
Normal sinusrytm	93.76	93.78

EKG-resultatet i mobilappen ger en detaljerad visning av resultatet.

Withings BPM Core effekter

Mätning	Skärm	Tolkning
Blodtryck	SYS 127	Systoliskt blodtrycksvärde i mmHg
	DIA 82	Diastoliskt blodtrycksvärde i mmHg
	HR 65	Hjärtfrekvensvärde i slag per minut
EKG	ECG NORMAL	EKG-signalen visar en normal sinusrytm
	ECG AFIB	EKG-signal visar risk för förmaksflimmer
	HIGH HR - NO AFIB	Registreringen verkar inte visa några tecken på förmaksflimmer, men en fullständig diagnos är inte möjlig vid en hjärtfrekvens över 100 slag per minut. För att få en fullständig analys måste hjärtfrekvensen vara under 100 slag per minut under registreringen.
	ECG LOW HR	Den hjärtfrekvens som uppmäts kan inte klassificeras som registrering. För att analys ska bli fullständig måste hjärtfrekvensen vara under 50 slag per minut under registreringen.
	ECG TOO NOISY	Det är för mycket störningar för att registreringen ska kunna klassificeras. Läs avsnittet om bästa praxis för att ta reda på vilka åtgärder som bör vidtas och vilka som bör undvikas.
	ECG INCONCLUSIVE	Ofullständiga resultat

Felsökning

Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna ber vi dig kontakta Withings eller besöka withings.com/support

Problem	Lösning
Inget resultat för EKG-mätningen	Se till att de tre elektroderna är i direkt kontakt med huden. Vid behov rengör du dem med en trasa.
En analys av hjärtklaffssjukdom kan inte genomföras	Kontrollera stetoskopets läge. Kontrollera stetoskopets läge, den plana ytan måste ligga an mot bröstet. Se till att du har gjort önskat antal mätningar för att få avläsning.
Uppblåsningsåtgärden kan inte utföras, eller så stiger inte lufttrycket	1. Kontrollera manschettens läge, fäst manschetten korrekt och mät trycket igen 2. Kontrollera blodtrycksmätarens anslutning till iOS- eller Android-enheten
Ikonen för lågt batteri visas på enheten	Ladda enheten med den medföljande kabeln
Blodtrycket kan inte tas och applikationen visar ett felmeddelande	1. Fäst manschetten igen 2. Slappna av och sitt ner 3. Håll manschetten placerad på samma nivå som hjärtat under mätningen 4. Var tyst och stilla under mätningen 5. Om du har svåra hjärtrytmproblem kan det hända att blodtrycket inte avläses korrekt
Under normala omständigheter kan mätningen som görs hemma skilja sig från mätningen som görs med en i sjukvårdsmiljö	1. Variationen beror på de olika miljöerna 2. Blodtrycket förändras beroende på kroppens fysiologiska eller psykologiska status. 3. Förmaksflimmer är eventuellt inte permanenta i tidigt skede 4. Visa dina registrerade värden för din läkare

Specifikationer och tekniska uppgifter

Produktbeskrivning: automatisk elektronisk blodtrycksmätare med stetoskop, elektrokardiogram och pulsmätare.

Modell: WPM04

Mätmetod för blodtrycksmätning: Oscillometrisk manschettmetod

Manschettens uppblåsning: automatisk uppblåsning med luftpump vid 5 mmHg/s

Trycksensor: Mätsensor

Mätområde (tryck): 0 till 285 mmHg, DIA 40 till 130 mmHg, SYS 60 till 230 mmHg

Mätomfång (puls): 40 till 180 slag/min

Trycksensorns noggrannhet: Inom +/- 3 mmHg eller 2 % av avläst värde

Klinisk noggrannhet (blodtryck): Withings BPM Core-prestanda vid blodtrycksmätning validerades i en klinisk studie. Resultaten ligger inom den acceptansmarginal som definieras av den internationellt erkända utvärderingsstandarden för blodtrycksmätare, ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013, EN ISO 81060-2:2014 och AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, som utvecklats av European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Mer information hittar du på: withings.com/support

Noggrannhet (puls): Inom +/-5 % av avläsning

Sensor: Halvledartrycksensor

Driftsförhållanden: 5 till 40 °C, 15 till 90 % rh, atmosfärisk 86 kpa-106 kpa, höjd: 2000 m

Förvarings- och transportförhållanden: -25 till 70 °C, 10 till 95 % RH, atmosfärisk 86 Kpa- 106 kpa, Maximal höjd: 2000 m

Armtyp: Använd på vänster arm

Inbyggd kraftkälla: 3,6 VDC litiumjonbatteri

Vikt: Cirka 430 g

Förväntad minsta produktlivslängd: tre år

Trådlös överföring: Wifi och BLE

Obs: Specifikationerna kan komma att ändras utan föregående varsel eller utan någon skyldighet från tillverkaren för delarna

Efter användning

Rengöring

- Rengör enheten med en mjuk och torr trasa Smuts på manschetten kan rengöras med en fuktig trasa och tvål.
- Använd inte ett alkoholbaserat rengöringsmedel eller lösningssmedel.
- Skölj aldrig enheten och manschetten med en större mängd vatten.
- Sänk inte ner enheten eller någon av komponenterna i vatten

Förvaring

- Förvara enheten och komponenterna på en ren och säker plats.
- Om förvaringsförhållandena skiljer sig från användningsförhållandena i detta dokument ska du vänta 30 minuter innan du gör en mätning.

Underhåll

Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna kan du begära service från din återförsäljare. Tillverkaren kommer att lämna över kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar eller annan information som kan hjälpa tillverkarens personal eller auktoriserade representant att utföra reparationen. Generellt rekommenderar vi att enheten inspekteras vartannat år för att säkerställa korrekt funktion och noggrannhet. Använd inte enheten när du utför underhåll.

Europa – EU-försäkran om överensstämmelse

Withings SA försäkrar härmed att enheten Withings BPM Core uppfyller de grundläggande kraven och andra relevanta krav i de tillämpliga EU-direktiven och EU-förordningarna. EU-försäkran om överensstämmelse finns att lösa i sin helhet på: withings.com/compliance

SV

Återvinning



Tillämpning av EU-direktivet 2012/19/EU beträffande reduktion av användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter och för avfallshantering. Symbolen på enheten eller dess förpackning innebär att produkten inte ska slängas med hushållsavfall när produktens livslängd är slut.

När enhetens livslängd är slut måste användaren lämna in den till insamlingscentralerna för elektriskt och elektroniskt avfall eller lämna tillbaka den till återförsäljaren vid köp av ny enhet. Bortskaffande av produkten separat förhindrar eventuella negativa konsekvenser för miljön och hälsan till följd av olämplig kassering. Det gör det också möjligt att återvinna material som enheten består av för att uppnå en betydande energi- och resursbesparing och för att undvika negativa effekter på miljö och hälsa. Underlåtenhet att följa reglerna för sortering eller återvinning av avfall kan medföra böter för användaren. Enheten och dess delar har tillverkats med kassering i åtanke, i tillämpliga fall, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Säkerhet och prestanda

SV

FCC-förklaring

Förklaring 15.21 från Federal Communications Commission (FCC)
Du varnas för att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelse kan ogiltigförklara användarens behörighet att använda utrustningen. 15.105 b

Denna utrustning har testats och uppfyller gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en installation i bostäder. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning av radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustning och mottagare.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Denna enhet uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften omfattas av följande två villkor:

1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och 2) Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning av enheten.

FCC RF-strålningsexponeringsuttalande:

Denna utrustning uppfyller gränsvärdena för FCC-strålningsexponering som fastställts för en okontrollerad miljö. Slutanvändarna måste följa de specifika bruksanvisningarna för att uppfylla RF-exponeringskraven.

Denna sändare får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare. Denna enhet uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standarder. Driften omfattas av följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka störningar och (2) Denna enhet måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning av enheten

RF-förklaring

Vägledning och tillverkarens förklaring gällande elektromagnetiska utsläpp

Denna smarta blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop bör tillgodose att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
CE-UTSLÄPP CISPR11	Grupp 1	Denna smarta blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Denna smarta blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop är lämplig för användning i alla miljöer inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

Förklaring – elektromagnetisk strålning och immunitet

För utrustningar och system som inte är livsuppehållande och som är specificerade för användning endast på en skyddad plats.

Smart blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop – förklaring av elektromagnetisk immunitet

Denna smarta blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop bör tillgodose att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnads-nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Genomförd RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	N/A	N/A
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.

Förklaring – elektromagnetisk immunitet

Denna smarta blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskopsystem är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskopsystem ska tillgodose att den används i en sådan miljö.

SV

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnads-nivå	Elektromagnetisk miljö — vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabbtransient/burst IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för in-/utgångsledningar	N/A N/A	Huvudströmskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänning IEC 61000-4-5	1 kV differentiallyläge 2 kV vanligt läge	N/A N/A	Huvudströmskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektförsörjningens matarledningar IEC 61000-4-11	-5 % UT(95 % fall i UT) för 0,5 cykel, -40 % UT (60 % fall i UT) under fem cykler, -70 % UT(30 % fall i UT) för 25 cykler, -5 % UT (95 % fall i UT) i fem sekunder	N/A	Huvudströmskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av utrustningen eller systemet kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att utrustningen eller systemet försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält för energifrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Garanti

Withings två (2) års begränsad garanti
– Withings BPM Core | Trådlös smart
blodtrycksmätare | EKG | Digitalt
stetoskop.

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings")
garanterar Withings-märkt
hårdvaruprodukt ("Withings-produkt")
mot defekter i material och tillverkning,
vid normal användning i enlighet
med Withings publicerade riktlinjer
under en period av TVÅ (2) ÅR
från datumet för slutanvändarens
ursprungliga inköp («garantiperiod»).

Withings publicerade riktlinjer,
omfattar men är inte begränsade
till, information som finns i tekniska
specifikationer, säkerhetsinstruktioner
eller snabbstartsguiden. Withings
garanterar inte att driften av Withings-
produkten kommer att vara avbrottsfri
eller felfri. Withings ansvarar inte
för skador som uppstår till följd av
underlåtenhet att följa instruktionerna
för Withings-produktens användning.

 **Behöver du hjälp?**
➔ withings.com/support



Tillverkare
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
Frankrike
+33141460460



CE-märkning

IP22

Inträngning av vatten eller partiklar



Håll torrt



Temperaturgräns



Begränsning av lufttrycket



Luftfuktighetsbegränsning



**Avfall – elektriska och elektroniska
utrustningar**



Typ BF använd del (manschett)



Likström



Läs bruksanvisningen före användning



RCM – Regulatory Compliance Mark



Frekvensband:
2402-2480 MHz 12822460
Maximal utgångseffekt: 4,45 dBm

Withings SA försäkrar härmed att enheten Withings
BPM Core uppfyller de grundläggande kraven och andra
relevanta krav i de tillämpliga EU-direktiven. Försäkran om
överensstämmelse finns på: withings.com/compliance

Ansvarig i Storbritannien:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Storbritannien

Australiensisk sponsor:

Emergo Australien
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Australien



Godkänd representant
och importör för Schweiz
MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Schweiz

Inhoud van de doos

NL



Withings BPM Core



USB-oplaadkabel



Snelstartgids
en gebruikshandleiding

Belangrijke mededeling

Lees de informatie in deze handleiding voordat u Withings BPM Core gebruikt:

Neem contact op met Withings als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het apparaat of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden.

De gebruiker is de beoogde bediener.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de Withings BPM Core moet gemeld worden aan Withings en de bevoegde autoriteiten in uw land van verblijf.

Voor de installatie van Withings BPM Core hebt u een iOS- (14.0 of hoger) of Android-apparaat (8.0 of hoger) nodig. Daarna kan het product zonder uw mobiele apparaat worden gebruikt dankzij de wifi- en Bluetooth® -verbindingen.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIJK
+33141460460



1282

Gedistribueerd door
Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110, VS

Beoogd gebruik

De Withings BPM Core is een digitale monitor die bedoeld is voor het meten van bloeddruk en hartslag, om een 1-ka-naals-ECG op te nemen om atriumfibrilleren te detecteren en hartklepaandoeningen (aortastenose, aortaregurgitatie, mitralisregurgitatie) te ontdekken. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij een volwassene met een armomtrek van 22 cm tot 42 cm. De Withings BPM Core is een medisch hulpmiddel. Neem contact op met uw arts als hypertensieve waarden, atriumfibrilleren (AFib) of VHD aangegeven worden.

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

- Buig de armmanchet niet met geweld.
- Blaas de armmanchet niet op als deze niet om uw arm zit.
- Stel de bloeddrukmeter niet bloot aan sterke schokken en trillingen, en laat hem niet vallen.
- Meet niet na een bad, alcohol drinken, roken, sporten of eten.
- Dompel de manchet niet onder in water.
- Niet geschikt voor gebruik met een pacemaker, defibrillator of ander elektrisch implantaat.
- Alleen geschikt voor volwassenen.
- Niet gebruiken op kinderen of huisdieren.

Raadpleeg uw arts bij zwangerschap of als u aan hartritmestoornis en arteriosclerose lijdt.

Lees deze rubriek aandachtig door voordat u deze slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop gebruikt. Raadpleeg altijd uw arts. Zelfdiagnose van meetresultaten en zelfbehandeling zijn gevaarlijk. Mensen met ernstige problemen met de bloedsomloop of bloedsomloopstoornissen moeten een arts raadplegen voordat ze de bloeddrukmeter gebruiken. Het opblazen van de manchet kan interne bloedingen veroorzaken. Operationele factoren zoals vaak voorkomende hartritmestoornissen, premature ventriculaire contracties, arteriosclerose, slechte doorbloeding, diabetes, leeftijd, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziekte kunnen de resultaten van de geautomatiseerde bloeddrukmeter en/of de bloeddrukwaarden beïnvloeden. Dit is een precisie meetapparaat dat door leken kan worden begrepen, maar met zorg behandeld

moet worden. Langdurige blootstelling van het apparaat aan pluis, stof of zonlicht kan de levensduur verkorten of het apparaat beschadigen. Een beschadigde manchet of sensor kan leiden tot onjuiste metingen. De USB-poort mag alleen worden gebruikt voor het opladen van het apparaat. Delen die in contact komen met de huid: manchet en elektroden. Metingen kunnen worden beïnvloed door extreme temperaturen, vochtigheid en hoogte.

- Laat de bloeddrukmeter niet zonder toezicht achter bij baby's. Dit kan leiden tot verstikking.
- Gebruik de bloeddrukmeter niet voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk, het opnemen van een ECG en het opnemen van hartgeluiden.
- Haal de bloeddrukmeter niet uit elkaar.
- Gebruik de bloeddrukmeter niet in een bewegend voertuig (auto, vliegtuig).
- Gebruik het apparaat niet als de USB-kabel is aangesloten.
- Het apparaat niet hard schudden.
- Onjuiste continue druk van de manchet of te frequente metingen kunnen de bloedsomloop verstoren en leiden tot letsel bij de gebruiker. Controleer of het gebruik van het apparaat niet leidt tot een langdurige verstoring van uw bloedsomloop.
- Breng de manchet niet aan over de arm van de gebruiker indien de arm verwond is of een medische behandeling ondergaat, dit kan verder letsel veroorzaken.

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

- Raadpleeg uw arts voordat u deze monitor gebruikt als u een mastectomie hebt ondergaan.
- Het gebruik van het apparaat kan tijdelijk functieverlies veroorzaken van apparatuur die gelijktijdig op dezelfde ledemaat wordt gebruikt.
- Niet gebruiken als u een aangeboren cardiomyopathie, aortaveneuze fistel, longpathologie of een hartklepprothese hebt, nierdialyse ondergaat of hemodynamisch instabiel bent.
- Er bestaat een risico met betrekking tot lood, PZT, DEHP, DBP, SCCP en D6 volgens REACH-verordening 1907/2006

Soorten metingen

Met Withings BPM Core kunt u uw bloeddruk op twee manieren opmeten:

- Bloeddruk en hartslag opmeten middels de manchet als sensor.
- Elektrokardiogram en harttoonregistratie middels drie elektroden (twee aan de binnenkant van de manchet en één op de metalen buis) en de stethoscoop (de cirkelvormige witte sensor op de manchet).

Voordat u gaat meten

Zorg er vóór de meting voor dat u:

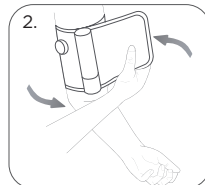
- Kies een rustige, stille ruimte om te meten.
- Zorg ervoor dat u een stoel hebt met een rugleuning en een tafel of arMLEuning waarop u uw arm kunt plaatsen.
- Gebruik het apparaat op de linkerbovenarm.
- tijdens de meting niet praat of beweegt.
- slechts één laag kleding draagt, die uw linkerarm niet mag bedekken. De elektroden moeten contact maken met de huid.

Metingen uitvoeren

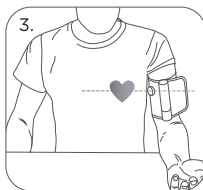
1 - Ga in een comfortabele houding zitten met de voeten naast elkaar op de grond, zorg ervoor dat uw arm en rug worden ondersteund. Stroop uw linkermouw op. Zorg voor 5 minuten rust voor de eerste meting.



2 - Bevestig de manchet om uw arm. De stethoscoop dient in de richting van uw ribbenkast te wijzen, waarbij de metalen buis zich op circa 2,5 cm boven uw elleboog bevindt.



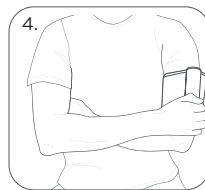
3 - Voor bloeddrukmetingen. Plaats uw linkerarm op tafel met de manchet ter hoogte van uw hart en de handpalm naar boven. Zorg ervoor dat de manchet niet de linkerkant van uw borst raakt. Uw arm dient comfortabel en ontspannen op tafel te rusten.



Praat en beweeg niet tijdens de meting.

4 - Voor ECG- en harttoonregistratie:

Het overtollige deel van de manchet mag niet over de stethoscoop vallen. Voor deze manier van meten, moet de stethoscoop contact maken met uw borst en de twee elektroden aan de binnenkant van de manchet moeten contact maken met uw huid. Zorg ervoor dat de stethoscoop tijdens de meting contact maakt met uw borst. Praat en beweeg niet tijdens de meting. Adem rustig in en uit. U hoeft uw linkerhand niet op tafel te laten rusten.



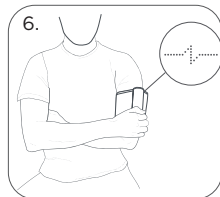
Standaardmodus

1- In deze modus worden twee metingen na elkaar uitgevoerd. De eerste is een bloeddrukmeting die u moet uitvoeren in de houding die wordt beschreven op pagina 65. De tweede is een gecombineerde meting van een ECG- en harttoonregistratie via de stethoscoop.

NL

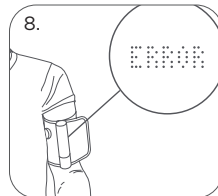
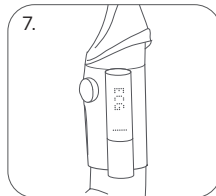
2- Druk op de knop. Het scherm geeft 'START' weer. Druk nogmaals op de knop om de meting te starten.

3- Wanneer het afgebeelde pictogram op het scherm verschijnt, betekent dit dat de bloeddrukmeting is voltooid en dat nu het ECG en de stethoscoopsignaalregistratie plaats vindt. Verplaats uw arm zodat de stethoscoop contact maakt met uw borst en leg uw handpalm op de metalen buis voor een nauwkeurige meting. U kunt uw hand van tafel halen en de houding aannemen die wordt beschreven op pagina 65.



Andere meetmethodes

1- Wanneer u op de knop drukt om Withings BPM Core aan te zetten, kunt u ook 'Start x3' of 'ECG' selecteren door over het lichtspoor op het scherm te swipen. 'Start x3' houdt in dat er drie bloeddrukmetingen achter elkaar worden uitgevoerd, gevolgd door een elektrocardiogram en digitale stethoscoop-registratie. 'ECG' voert enkel een elektrocardiogram en digitale stethoscoop-registratie uit. Zorg ervoor dat u voor elk type meting de juiste armpositie aanneemt. Als u een foutmelding ziet op het scherm, raadpleeg dan de verklaring in de app en de procedures voor probleemoplossing op pagina 70.



NL

Led-kleuraanduiding

De ledweergave op de Withings BPM Core kan zijn:

Blauw: als de Withings BPM Core nog niet is gekoppeld met een mobiel apparaat.

Groen: voor optimale en normale bloeddrukmetingen. De led kan ook groen zijn als de Withings BPM Core met een mobiel apparaat is gekoppeld.

Oranje: voor hoge normale bloeddrukmetingen. De led kan ook oranje zijn als de batterij van de Withings BPM Core bijna leeg is (u kunt nog steeds een meting uitvoeren) of als er een fout optreedt tijdens een van de metingen in de x3-meetmodus. Tijdens de x3-modus ziet u mogelijk een korte FOUTMELDING (ERROR) en een oranje led, maar daarna krijgt u de mogelijkheid om de

Led-kleuraanduiding

meting te starten. Als u er bij de tweede poging niet in slaagt om een resultaat te krijgen, wordt de led rood.

Rood: als hypertensie (graad 1, 2, 3) of geïsoleerde systolische hypertensie wordt gedetecteerd. De led kan ook rood zijn als er geen batterij in de Withings BPM Core zit of als er een fout optreedt tijdens de bloeddruk- of stethoscoopmeting.

Roze: als u de knop van de monitor 6 seconden ingedrukt houdt totdat het menu Instellingen wordt geopend en 'Training' op het scherm wordt weergegeven. De led kan ook roze zijn wanneer de Withings BPM Core terug is gezet naar de fabrieksinstellingen.

Opmerking: de ledkleur die op het apparaat wordt weergegeven, kan variëren afhankelijk van de classificatie-richtlijnen van uw land. Ga naar support.withings.com voor meer informatie over de classificatie van bloeddrukmetingen.

VHD-detectie

Informatie met betrekking tot VHD-detectie is beschikbaar in de Withings-app.

ECG-prestaties

Klinische prestaties

Het vermogen van het ECG-algoritme om een ECG nauwkeurig in AFib- en hartritme in te delen, is getest in een klinisch onderzoek met 115 proefpersonen. De ritme classificatie van een ECG met 12-kanaals ECG door een cardioloog is vergeleken met de gelijktijdige classificatie van een ECG die werd geregistreerd door de Withings BPM Core.

	Gevoeligheid(%)	Specificiteit
Atriumfibrilleren	94.57	93.56
	Gevoeligheid(%)	Positieve voorspelling (%)
Normaal hartritme	93.76	93.78

Het ECG-opnameresultaat op de mobiele app geeft een gedetailleerde weergave van het resultaat.

Withings BPM Core-resultaten

Meting	Weergave	Interpretatie
Bloeddruk	SYS 127	Bovendruk in mmHg
	DIA 82	Onderdruk in mmHg
	HR 65	Hartslagwaarde in slagen per minuut
ECG	ECG NORMAL	Het ECG-signaal toont een normaal hartritme
	ECG AFIB	ECG-signaal toont een risico van atriumfibrilleren
	HIGH HR - NO AFIB	De opname vertoont geen tekenen van atriumfibrilleren, maar een volledige diagnose is niet mogelijk bij een hartslag van meer dan 100 slagen per minuut. Voor een volledige analyse moet de hartslag tijdens de opname lager zijn dan 100 slagen per minuut.
	ECG LOW HR	De verkregen hartslag kan niet als registratie worden geclassificeerd. Voor een volledige analyse moet de hartslag tijdens de opname sneller zijn dan 50 slagen per minuut.
	ECG TOO NOISY	Er is teveel storing om de meting te classificeren. Raadpleeg het gedeelte Beste praktijken om te zien welke gebaren u moet maken en welke u moet vermijden.
	ECG INCONCLUSIVE	Onduidelijke resultaten

Probleemoplossing

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de volgende instructies voor het oplossen van problemen, neem dan contact op met Withings of ga naar: withings.com/support

NL

Probleem	Oplossing
Geen resultaten voor de ECG-meting	Controleer of de drie elektroden direct contact maken met de huid. Maak ze indien nodig schoon met een tissue.
Er kan geen hartklepaandoeningsanalyse worden uitgevoerd	Controleer de positie van de stethoscoop. Het vlakke oppervlak moet contact maken met de borst. Zorg ervoor dat u het vereiste aantal metingen hebt uitgevoerd om een waarde te krijgen.
Oppompen is niet mogelijk of de luchtdruk kan niet stijgen	1. Controleer de manchetpositie, bevestig de manchet correct en meet de bloeddruk opnieuw 2. Controleer de verbinding van de bloeddrukmeter met het iOS- of Android-apparaat
Het pictogram voor een laag batterijniveau wordt weergegeven op het apparaat	Laad het apparaat opnieuw met de meegeleverde kabel
De bloeddruk kan niet worden gemeten en de toepassing geeft een foutmelding	1. Bevestig de manchet opnieuw 2. Ontspan en ga zitten 3. Plaats de manchet tijdens het meten ter hoogte van het hart 4. Praat en beweeg niet tijdens de meting 5. Als u een ernstig hartritme probleem heeft, wordt de bloeddruk mogelijk niet correct afgelezen
Onder normale omstandigheden kunnen metingen thuis afwijken van metingen in een medische omgeving	1. De variatie is te wijten aan de verschillende omgevingen 2. De bloeddruk verandert afhankelijk van de fysiologische of psychologische status van de persoon die wordt gemeten 3. In een vroeg stadium hoeft atriumfibrilleren niet permanent te zijn 4. Laat uw geregistreerde waarden aan uw arts zien

Specificaties en technische gegevens

Productbeschrijving: Automatische elektronische bloeddrukmeter met stethoscoop, elektrocardiogram en hartslagsensor.

Model: WPM04

Methode bloeddrukmeting: oscillometrische methode met manchet

Manchet opblazen: Automatisch oppompen met luchtpomp bij 5 mmHg/s

Druksensor: meetsensor

Meetbereik (druk): 0 tot 285 mmHg, DIA 40 tot 130 mmHg, sys 60 tot 230 mmHg

Meetbereik (hartslag): 40 tot 180 slagen/min

Nauwkeurigheid druksensor: binnen ± 3 mmHg of 2% van aflezing

Klinische nauwkeurigheid (bloeddruk): De Withings BPM Core-prestaties bij bloeddrukmetingen zijn gevalideerd in een klinisch onderzoek. De resultaten liggen binnen de acceptatiemarge die is gedefinieerd door de internationaal erkende evaluatienorm voor bloeddrukmonitoren ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 en AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, ontwikkeld door de European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Ga voor meer informatie naar: withings.com/support

Nauwkeurigheid (hartslag): Binnen $\pm 5\%$ van aflezing

Sensor: Druksensor halfgeleider

Gebruiksvoorwaarden: 5 tot 40 °C, 15 tot 90% RV, atmosferische 86Kpa-106kpa, hoogteligging: 2000 m

Opslag- en transportomstandigheden: -25 tot 70 °C, 10 tot 95% RV, atmosferische 86Kpa-106kpa,

Maximale hoogte: 2000 m

Armdtype: gebruik op de linkerarm

Interne voedingsbron: 3,6 VDC lithium-ion-batterij

Gewicht: ca. 430 g

Verwachte minimale levensduur van het product: 3 jaar

Draadloze transmissie: wifi en BLE

Opmerking: Specificaties kunnen worden gewijzigd zonder voorafgaande kennisgeving of enige verplichting van de fabrikant

Na gebruik

Reiniging

- Reinig het apparaat met een zachte, droge doek Het vuil op de manchet kan worden verwijderd met een vochtige doek en zeep.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen op alcoholbasis of met oplosmiddel.
- Spoel het apparaat en de manchet niet af met een ruime hoeveelheid water.
- Dompel het apparaat of de onderdelen niet onder in water

Opslag

- Bewaar het apparaat en de onderdelen op een schone en veilige plaats.
- Als de opslagcondities afwijken van de gebruikscondities in dit document, wacht dan 30 minuten voordat u een meting uitvoert.

Onderhoud

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de instructies voor het oplossen van problemen, vraag dan hulp aan uw dealer. De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie ter ondersteuning bij reparatie beschikbaar stellen aan het personeel van de fabrikant of diens gemachtigde. Het wordt aanbevolen om het apparaat om de 2 jaar te laten inspecteren om de goede werking en nauwkeurigheid te garanderen. Gebruik het apparaat niet tijdens het uitvoeren van onderhoudsstappen.

Europa - EU-conformiteitsverklaring

Withings verklaart hierbij dat het apparaat Withings BPM Core voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante vereisten van de toepasselijke EU-richtlijnen en -verordeningen. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is te vinden op: withings.com/compliance

Afvoer



Actualisering van Europese richtlijn 2012/19/EU voor vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in het elektrische en elektronische apparaat en voor afvalverwijdering. Het op het apparaat of de verpakking aangebrachte symbool betekent dat het product aan het einde van de nuttige levensduur niet samen met het huishoudelijk afval mag worden afgevoerd.

Aan het einde van de nuttige levensduur van het apparaat moet de gebruiker het aanleveren bij de geautoriseerde inzamelpunten voor elektrisch en elektronisch afval, of teruggeven aan de detailhandelaar bij aankoop van een nieuw apparaat. Afzonderlijke afvoer van het product voorkomt mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid als gevolg van ongeschikte afvoer. Het maakt ook terugwinning mogelijk van materialen waaruit het apparaat is samengesteld, wat leidt tot een besparing van energie en hulpbronnen en negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid voorkomt. Bij niet-naleving van de regels voor het sorteren of recyclen van afval kan de gebruiker beboet worden. Het apparaat en de onderdelen ervan zijn gemarkeerd voor correcte afvoer, volgens de nationale en regionale regelgeving.

Veiligheid en prestaties

FCC-verklaring

Verklaring van de Federal Communications Commission (FCC)
15.21

U wordt gewaarschuwd dat wijzigingen of modificaties waarvoor geen uitdrukkelijke goedkeuring werd verleend door de voor naleving verantwoordelijke instantie, het recht op bediening door gebruiker van de apparatuur nietig kunnen maken.

15.105(b)

Dit apparaat is getest volgens en voldoet aan de gestelde grenswaarden voor een klasse B digitaal toestel, overeenkomstig het bepaalde in Deel 15 van de FCC-regels.

Voor genoemde grenswaarden zijn bepaald om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen. Als dit apparaat niet volgens de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie aan radiocommunicaties veroorzaken. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat geen interferentie met bepaalde installaties zal plaatsvinden. Indien het apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor de ontvangst van radio- en tv-signalen, kan dat worden gecontroleerd door het apparaat in en uit te schakelen. Als er sprake is van interferentie, wordt de gebruiker aangeraden om de interferentie te corrigeren met behulp van een of meer van de volgende maatregelen:

- Stel de oriëntatie van de ontvangende antenne opnieuw in, of zet deze op een andere plek.

- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten
- Raadpleeg de verkoper of een ervaren elektricien voor eventuele hulp.

Dit apparaat voldoet aan het bepaalde in Deel 15 van de FCC-regels. Op het gebruik ervan zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:

- 1) het apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
- 2) het apparaat moet elke vorm van interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

FCC-RF-stralingsblootstellingsverklaring:

Deze apparatuur voldoet aan de FCC-stralingsblootstellingslimieten die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Eindgebruikers moeten de specifieke bedieningsinstructies volgen om te voldoen aan de voorschriften voor blootstelling aan RF. Deze zender mag niet in combinatie met een andere antenne of zender worden geplaatst of gebruikt. Dit apparaat voldoet aan Industry Canada licentievrije RSS-norm(en). Op het gebruik ervan zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing: (1) het apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) het apparaat moet elke vorm van interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

RF-verklaring

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische emissie

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
CE-EMISSIONS CISPR11	Groep 1	De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
HE-emissies CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Spanningsschommelingen/Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Verklaring - elektromagnetische emissies en immuniteit

Voor apparatuur en systemen die niet levensreddend zijn en die uitsluitend zijn gespecificeerd voor gebruik op een afgeschermd locatie.

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoopverklaring voor elektromagnetische immuniteit

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
Geleid RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	N.v.t.	N.v.t.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	N.v.t.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de apparatuur of het systeem inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Deze is berekend met behulp van de zenderfrequentie. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.

Verklaring — elektromagnetische immuniteit

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitaal stethoscoopsysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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% bedragen.
Snelle elektrische transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomvoorziening 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	N.v.t. N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV differentiële modus 2 kV gewone modus	N.v.t. N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	-5% UT (95% daling in UT) voor 0,5 cyclus, -40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli, -70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli, -5% UT (95% daling in UT) gedurende 5 seconden	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de apparatuur of het systeem continu werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, raden we aan de apparatuur of het systeem van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische voedingsvelden moeten hetzelfde niveau hebben als een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving.

Garantie

Withings twee (2) jaar beperkte garantie - Withings BPM Core | Slimme bloeddrukmeter met wifi | ECG | Digitale stethoscoop.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings") biedt garantie voor het Withings-hardwareproduct ("Withings-product") tegen materiaaldefecten en fabricagefouten bij normaal gebruik in overeenstemming met de gepubliceerde richtlijnen van Withings voor een periode van TWEE (2) JAAR na de datum van de oorspronkelijke aankoop door de eindgebruiker in de detailhandel ("Garantieperiode"). De gepubliceerde richtlijnen van Withings omvatten onder andere informatie in technische specificaties, veiligheidsinstructies of snelstartgids, zonder hiertoe beperkt te zijn. Withings garandeert niet dat de werking van het Withings product ononderbroken of foutloos zal zijn. Withings is niet verantwoordelijk voor schade die voortvloeit uit het niet opvolgen van instructies met betrekking tot het gebruik van het Withings-product.

? Hulp nodig?

➔ withings.com/support



Fabrikant
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIJK
+33141460460



CE-markering



Binnendringen van water of deeltjes



Droog houden



Temperatuurlimiet



Luchtdruklimiet



Vochtigheidsbeperking



Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur



Type BF-onderdeel (manchet)



Gelijktroom



Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik



RCM-markering voor naleving van regelgeving



Frequentieband:
2402 - 2480 MHz 12822460
Maximaal uitgangsvermogen: 4,45 dBm

Withings verklaart hierbij dat het apparaat Withings BPM Core voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante vereisten van de toepasselijke EU-richtlijnen. De conformiteitsverklaring is te vinden op: withings.com/compliance

Verantwoordelijke persoon VK:

Emergo Consulting (UK) Ltd p/a Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor:

Emergo Australië Level 20,
Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australië



Geautoriseerde vertegenwoordiger
en Importeur voor Zwitserland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Zwitserland

Pakkauksen sisältö



Withings BPM Core



USB-latauskaapeli



Pika-aloitusopas
ja tuoteopas

Tärkeitä huomioita

Ennen kuin käytät Withings BPM Corea, tutustu tämän oppaan tietoihin:

Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua laitteen asennuksessa, käytössä tai ylläpidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista.

Käyttäjä on laitteelle osoitettu käyttäjä.

Kaikki Withings BPM Coren käytön yhteydessä sattuneet vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa Withingsille sekä oman maasi vastaaville viranomaisille.

Withings BPM Coren asentamiseen ja käyttöönottoon tarvitaan iOS-laite (14.0 tai uudempi) tai Android-laite (8.0 tai uudempi). Tämän jälkeen tuotetta voi käyttää ilman mobiililaitetta WiFi- ja Bluetooth® -yhteyksien ansiosta.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
RANSKA - FRANCE
+33141460460



1282

Tuotteen jakelija on
Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

Käyttötarkoitus

Withings BPM Core on digitaalinen mittauslaite, joka on tarkoitettu verenpaineen ja sydämen sykkeen mittaamiseen, EKG-tietojen tallentamiseen yksijohtoisella toiminnolla eteisvärinän havaitsemiseksi sekä sydämen läppäsairauksien (aorttastenoosi, aortan regurgitaatio, mitraalistennoosi) havaitsemiseen. Laite on tarkoitettu aikuisille käyttäjille, joiden käsivarren ympärysmitta on 22–42 cm. Withings BPM Core on lääkinällinen laite. Ota yhteyttä lääkäriin, jos mittaustulokset viittaavat sydämen eteisvärinään tai läppäsairauteen.

Varoitukset ja turvaohjeet

FI

- Älä taivuta mansettia väkisin.
 - Älä täytä käsivarsimansettia, jos se ei ole käsivarren ympärillä.
 - Älä kohdista verenpainemittariin voimakkaita iskuja tai tärinää tai pudota sitä.
 - Älä tee mittauksia kylpemisen, alkoholin nauttimisen, tupakoinnin, liikunnan tai syömisen jälkeen.
 - Älä upota mansettia veteen.
 - Älä käytä tahdistimen, defibrillaattorin tai muun sähköisen implantin kanssa.
 - Käytä vain aikuisille.
 - Älä käytä lapsille tai lemmikkieläimille.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos olet raskaana tai sinulla on rytmihäiriö tai valtimotukos.

Lue tämä osio huolellisesti, ennen kuin käytät EKG-mittauksella ja digitaalisella stetoskoopilla varustettua älyverenpainemittaria. Keskustele käytöstä aina lääkärisi kanssa. Mittaustulosten itsediagnosointi ja itsehoito on vaarallista. Henkilöiden, joilla on vakavia verenkierto-ongelmia tai verisairauksia, tulisi keskustella lääkärinsä kanssa ennen verenpainemittarin käyttöä. Mansetin täyttö voi aiheuttaa sisäistä verenvuotoa. Toiminnalliset tekijät, kuten tavalliset rytmihäiriöt, kammioperäiset lisälyönnit, valtimotauti, huono perfuusio, diabetes, ikä, raskaus, raskausmyrkytys tai munuaissairaus, voivat vaikuttaa automaattisen verenpainemittarin suorituskykyyn tai sen näyttämään verenpainelukemaan. Tämä tarkkuusmittari on myös maallikkokäyttäjien ymmärrettävissä, mutta sitä on silti

käsiteltävä varoen. Laitteen pitkäkestoinen altistuminen nukalle, pölylle tai auringonvalolle saattaa lyhentää laitteen käyttöikää tai vahingoittaa sitä. Vaurioitunut mansetti tai anturi voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. USB-porttia tulee käyttää vain laitteen lataamiseen. Ihon kanssa kosketuksissa olevat osat: mansetti ja elektrodit. Korkeat lämpötilat, kosteus ja maanpinnan korkeus voivat vaikuttaa mittaustuloksiin.

- Älä jätä verenpainemittaria ilman valvontaa pikkulasten lähettyville. Kuristumisvaara on olemassa.
- Älä käytä verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen, EKG:n tallentamiseen ja sydänäänien tallentamiseen.
- Älä pura verenpainemittaria.
- Älä käytä verenpainemittaria liikkuvassa ajoneuvossa (auto, lentokone).
- Älä käytä laitetta USB-johdon ollessa kytkettynä.
- Älä ravista laitetta voimakkaasti.

- Sopimaton jatkuva mansetin paine tai liian usein toistuvat mittaukset voivat häiritä verenkiertoa ja aiheuttaa vammoja käyttäjälle. Tarkista, että laitteen käyttö ei aiheuta pitkäaikaista verenkierron heikkenemistä.
- Älä aseta mansettia käyttäjän käsivarren päälle, jos käsivarressa on haava tai joku muu hoitotoimenpidettä vaativa vamma, sillä se voi aiheuttaa lisävammoja.

Varoitukset ja turvaohjeet

- Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulle on tehty mastektomia.
- Laitteen käyttö voi aiheuttaa tilapäisiä toimintahäiriöitä samassa raajassa käytettävissä laitteissa.
- Älä käytä laitetta, jos sinulla on synnynnäinen kardiomyopatia, AV-fisteli, keuhkosairaus, sydämen keinoläppä, jos saat dialyysihoitoa tai jos sinulla on hemodynaamisia (verenkierröllisiä) ongelmia.
- Reach-asetuksen 1907/2006 mukaan lyijyyn, PZT:hen, DEHP:hen, DBP:hen, SCCP:hen ja D6:een liittyy riski.

FI

Mittaustyytit

Withings BPM Corella voi tehdä kahdenlaisia mittauksia:

- Verenpaineen ja sykkeen mittaus, jolloin mansetti toimii anturina.
- EKG- ja sydänäänien tallennus hyödyntäen kolmea elektrodia (kaksi elektrodia on mansetin sisällä ja yksi metalliputkessa) ja stetoskooppia (pyöreä valkoinen anturi mansetissa).

Ennen mittausta

Valmistaudu mittaukseen seuraavasti:

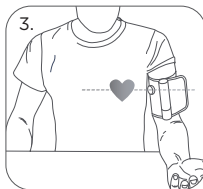
- Valitse rauhallinen ja hiljainen tila mittausta varten.
- Varmista, että sinulla on selkänöjallinen tuoli sekä pöytä tai käsinoja, joille voit asettaa käsivartesi.
- Käytä laitetta vasemmassa olkavarressa.
- Älä puhu tai liiku mittauksen aikana.
- Käytä vain yhtä vaatekerrosta, joka ei peitä vasenta käsivartasi. Elektrodien on oltava ihoa vasten.

Näin teet mittauksen

1 - Istu mukavaan asentoon, jalat rentoina (ei ristikkäin) ja jalanpohjat lattiaa vasten sekä käsivarsi ja selkä tuettuina. Ota vasen käsivartesi paljaaksi. Lepää viisi minuuttia ennen ensimmäistä mittausta.

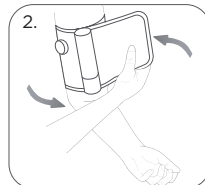


3 - Verenpaineen mittaus: Aseta vasen käsivartesi pöydälle siten, että mansetti on sydämesi tasolla ja kämmenesi osoittaa ylöspäin. Varmista, ettei mansetti kosketa rintasi vasenta puolta. Kätesi pitäisi levätä mukavasti ja vaivattomasti tasolla.



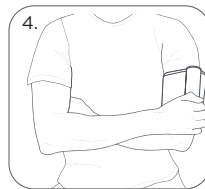
Älä puhu tai liiku mittauksen aikana.

2 - Kiristä mansetti olkavartesi ympärille. Stetoskoopin pitäisi osoittaa rintakehää kohti, metalliputki alaspäin noin 2,5 cm kyynärpään yläpuolella.



4 - EKG:n ja sydänäänten tallennus:

Mansetin pääosio ei saa peittää stetoskooppia. Aseta tätä mittausta varten stetoskooppi koskettamaan rintaasi. Myös mansetin sisällä olevien kahden elektrodin tulee koskettaa ihoa. Varmista, että stetoskooppi koskettaa rintaasi mittauksen aikana. Älä puhu tai liiku mittauksen aikana. Hengitä normaalisti. Sinun ei tarvitse asettaa vasenta kättäsi tasolle.



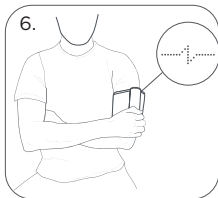
Vakiotila

1- Tämän tilan aikana tehdään kaksi mittausta peräkkäin. Ensimmäinen on verenpaineen mittaus, joka tehdään sivulla 80 kuvatussa asennossa. Toinen on yhdistetty EKG:n ja sydänäänten mittaus stetoskoopin avulla.

2- Paina painiketta. Näytöllä lukee START ("aloita"). Aloita mittaus painamalla painiketta uudelleen.

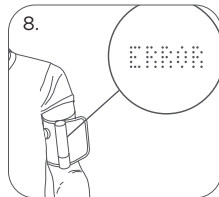
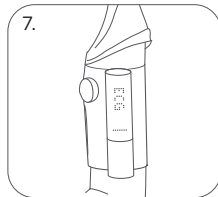
3- Kun näytöllä näkyy oheinen kuva, verenpaineen mittaus on valmis, ja on aika siirtyä EKG- ja stetoskooppisignaalin tallennukseen.

Aseta käsivartesi siten, että stetoskooppi asettuu rintaasi vasten. Aseta myös kätesi metalliputkelle tarkan mittaustuloksen varmistamiseksi. Voit nostaa kätesi tasolta ja asettua sivulla 80 kuvattuun asentoon.



Muut mittaustilat

1- Kun käynnistät BPM Coren painiketta painamalla, voit valita myös vaihtoehdon "Start x3" tai "ECG" ("EKG") pyyhkäisemällä näytön valojuovaa. Jos valitset Start x3 -vaihtoehdon, laite suorittaa ensin kolme verenpainemittausta peräkkäin, minkä jälkeen se tekee EKG- ja stetoskooppimittauksen. "ECG" tallentaa vain EKG- ja stetoskooppisignaalit. Varmista, että käsivartesi on oikeassa asennossa mittaustyyppin mukaan. Jos näyttöön ilmestyy virheviesti ("ERROR"), katso sovelluksessa kerrottu selitys ja vianetsintäohjeet alkaen sivulta 85.



LED-merkkivalojen selitykset

Withings BPM Coren LED-näyttö voi olla:

Sininen: Withings BPM Corea ei ole vielä yhdistetty mobiililaitteeseen.

Vihreä: verenpainemittauksen tulos on optimaalisella tai normaalilla alueella. Vihreä valo voi merkitä myös, että BPM Core on yhdistetty mobiililaitteeseen.

Oranssi: verenpainemittauksen tulos on normaalialueen ylärajoilla. Oranssi valo voi merkitä myös, että BPM Coren akku on vähissä (voit silti suorittaa mittauksen) tai että jossakin mittauksessa on tapahtunut virhe x3-mittaustilassa. X3-tilassa näytöllä saattaa näkyä hetken aikaa ERROR-virheteksti ja merkkivalo voi palaa oranssina, mutta sen jälkeen mittauksen voi käynnistää uudelleen.

LED-merkkivalojen selitykset

Jos et saa tulosta toisella yrityksellä, LED-merkkivalo muuttuu punaiseksi.

Punainen: mittauksessa havaittiin hypertensio (aste 1–3) tai isoitoitunut systolinen hypertensio. Punainen merkkivalo voi merkitä myös, että Withings BPM Coren akku on tyhjentynyt tai että verenpaine- tai stetoskoopimittauksessa on tapahtunut virhe.

Vaaleanpunainen: jos painat mittarin painiketta kuuden sekunnin ajan, asetusvalikko avautuu ja näyttöön tulee teksti “Training” (“Ohjeistus”). Vaaleanpunainen valo voi merkitä myös, että Withings BPM Coren on palautettu tehdasasetukset.

Huomautus: Laitteen LED-merkkivalon väri voi vaihdella maasi luokitteluhjeiden mukaan. Lisätietoja verenpainemittausten tulosten luokittelusta on osoitteessa support.withings.com.

Läppävian havaitseminen

Läppävian havaitsemiseen liittyvät tiedot ovat saatavilla Withings-sovelluksessa.

EKG-suorituskyky

FI

Kliininen suorituskyky

EKG-algoritmin kykyä luokitella EKG tarkasti AFib- ja sinusrytmiin testattiin 115 potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa. Kardiologin tekemää 12-johtimen EKG:n rytmiluokitusta verrattiin samanaikaiseen Withings BPM Coren kirjaamaan EKG:n luokitteluun.

	Herkkyys (%)	Tarkkuus
Eteisvärinä	94.57	93.56
	Herkkyys (%)	Positiivinen ennustettavuus (%)
Normaali sinusrytmi	93.76	93.78

Yksityiskohtainen EKG-tallennustulos näkyy mobiilisovelluksessa.

Withings BPM Coren tulokset

Mittaus	Näyttö	Tulkinta
Verenpaine	SYS 127	Systolinen verenpaine (mmHG)
	DIA 82	Diastolinen verenpaine (mmHG)
	HR 65	Sydämen sykkeen arvo lyönteinä minuutissa
ECG	ECG NORMAL	EKG-signaalissa näkyy normaali sinusrytmi
	ECG AFIB	EKG-signaalissa näkyy eteisvärinän riski
	HIGH HR - NO AFIB	Tallenteessa ei näytä olevan merkkejä eteisvärinästä, mutta täydellinen diagnoosi ei ole mahdollinen, jos syke on yli 100 lyöntiä minuutissa. Jotta saadaan täydellinen analyysi, sykkeen on oltava alle 100 lyöntiä minuutissa tallennuksen aikana.
	ECG LOW HR	Saavutettu syke ei ole riittävä tallenteen luomiseksi. Jotta saadaan täydellinen analyysi, sykkeen on oltava yli 50 lyöntiä minuutissa tallennuksen aikana.
	ECG TOO NOISY	Häiriöitä on liikaa selkeän tallennuksen luomiseksi. Katso Huomion arvoista -osio tarkastaaksesi oikeanlaiset eleet sekä eleet, joita tulee välttää.
	ECG INCONCLUSIVE	Tulokseton mittaus

Vianmäärittäminen

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa seuraavien vianmäärittäsohjeiden avulla, ota yhteyttä Withingsiin tai mene osoitteeseen withings.com/support

Ongelma	Ratkaisu
Ei tuloksia EKG-mittauksesta	Varmista, että kolme elektrodiä ovat suorassa ihokosketuksessa. Puhdista ne tarvittaessa paperipyyhkeellä.
Läppäsydänsairauden analyysia ei voida suorittaa	Tarkista stetoskoopin asento. Tasaisen pinnan tulee koskettaa rintaa. Varmista, että suoritat vaaditun määrän mittauksia lukeman saamiseksi.
Täyttötoimintoa ei voida suorittaa tai ilmanpaine ei nouse	1. Tarkista mansetin asento, kiinnitä mansetti oikein ja mittaa verenpaine uudelleen 2. Tarkista verenpainemittarin yhteys iOS- tai Android-laitteeseen.
Laitteella näkyy akun alhaisen varaustason symboli	Lataa laite sen mukana toimitetulla johdolla.
Verenpainetta ei voida mitata ja sovellus näyttää virheviestiä	1. Kiinnitä mansetti uudelleen 2. Rentoudu ja istu alas 3. Pidä mansetti mittauksen aikana samalla tasolla sydämesi kanssa 4. Pysy hiljaa ja liikkumatta mittauksen aikana 5. Jos sinulla on vakava sydämen rytmihäiriö, verenpainetta ei ehkä voida lukea oikein
Normaaliolosuhteissa kotona suoritettu mittaus saattaa poiketa lääketieteellisessä ympäristössä otetusta mittaustuloksesta.	1. Vaihtelu johtuu erilaisista ympäristöistä 2. Verenpaine muuttuu mitattavan henkilön fysiologisen tai psyykkisen tilan mukaan 3. Eteisvärinä ei välttämättä ole pysyvä alkuvaiheessa 4. Näytä tallennetut arvot lääkärillesi

Tekniset tiedot

Tuotteen kuvaus: Automaattinen elektroninen verenpainemittari, jossa on stetoskooppi, EKG-toiminto ja sykeanturi.

Malli: WPM04

Verenpaineen mittaamenetelmä: Mansettioskillometria

Mansetin täyttö: Automaattinen täyttö ilmapumpulla nopeudella 5 mmHg/s

Paineanturi: Mittausanturi

Mittausalue (paine): 0–285 mmHg, diastolinen 40–130 mmHg, systolinen 60–230 mmHg

Mittausalue (syke): 40–180 lyöntiä/min

Paineanturin tarkkuus: ± 3 mmHg tai 2 % lukemasta

Kliininen tarkkuus (verenpaine): Withings BPM Coren suorituskyky verenpainemittauksessa on vahvistettu kliinisessä tutkimuksessa. Tulokset ovat kansainvälisesti tunnustetun verenpainemittareiden arviointistandardin ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 ja AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018 määrittelemän hyväksymismarginaalin sisällä. Standardin ovat kehittäneet European Society of Hypertension, British Hypertension Society ja Association for the Advancement of Medical Instrumentation / American Heart Association. Lisätietoja on osoitteessa withings.com/support.

Tarkkus (syke): ± 5 % lukemasta

Anturi: Puolijohdepaineanturi

Käyttöolosuhteet: 5–40 °C, suhteellinen kosteus 15–90 %, ilmakehän paine 86 kPa - 106 kPa, korkeus merenpinnasta: 2000 m

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: -25–70 °C, suhteellinen kosteus 10–95 %, ilmakehän paine 86 kPa - 106 kPa,

enimmäiskorkeus merenpinnasta: 2000 m

Käsivarsi: Käytä vasemmassa käsivarressa

Sisäinen virtalähde: 3,6 VDC:n litiumioniakku

Paino: Noin 430 g

Tuotteen odotettu vähimmäiskäyttöikä: 3 vuotta

Langaton tiedonsiirto: WiFi ja BLE

Huomautus: Tekniset tiedot saattavat muuttua ilman ennakkoilmoitusta ja ilman, että siitä syntyisi valmistajalle mitään velvoitteita

Käytön jälkeen

Puhdistus

- Puhdista laite pehmeällä ja kuivalla liinalla. Mansetin epäpuhtaudet voidaan puhdistaa kostealla liinalla ja saippualla.
- Älä käytä alkoholipohjaista puhdistusainetta tai liuotinta.
- Älä huuhtelee laitetta tai mansettia runsaalla vedellä.
- Älä upota laitetta tai mitään sen osia veteen.

Säilytys

- Säilytä laitetta ja sen osia puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Jos säilytysolosuhteet poikkeavat tässä asiakirjassa kuvailluista, odota 30 minuuttia, ennen kuin suoritat mittauksen.

Huolto

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa vianmääritysohjeiden avulla, ota yhteyttä jälleenmyyjään huollon varaamiseksi. Valmistaja toimittaa pyynnöstä saataville piirikaavioita, komponenttiluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita tai muita tietoja, jotka auttavat valmistajan henkilökuntaa tai valtuutettua edustajaa korjaamisessa. Laite suositellaan yleensä tarkastettavaksi kahden vuoden välein asianmukaisen toiminnan ja tarkkuuden varmistamiseksi. Älä käytä laitetta suorittaessasi huoltotoimenpiteitä.

Eurooppa – EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Withings vakuuttaa täten, että Withings BPM Core -laite on sovellettavien EU-direktiivien ja -asetusten olennaisten vaatimusten ja muiden asiaankuuluvien vaatimusten mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on nähtävillä osoitteessa withings.com/compliance

FI

Hävittäminen



EU:n direktiivin 2012/19/EU täytäntöönpanon mukainen vaarallisten aineiden käytön vähentämiseksi sähkö- ja elektroniikkalaitteissa ja jätehuollossa. Laitteeseen tai sen pakkaukseen merkitty tunnus tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana sen käyttöiän päätyttyä.

Laitteen käyttöiän päätyttyä käyttäjän on toimitettava se sähkö- ja elektroniikkaromun keräyskeskukseen tai palautettava se jälleenmyyjälle uutta laitetta ostettaessa. Tuotteen hävittäminen erikseen estää riittämättömästi hävittämisestä ympäristölle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvat kielteiset seuraukset. Sen avulla voidaan myös ottaa talteen materiaalit, joista laite on valmistettu, ja tätä kautta säästää energiaa ja resursseja sekä välttää kielteiset vaikutukset ympäristöön ja terveyteen. Jätteen lajittelua tai kierrätystä koskevien sääntöjen noudattamatta jättäminen voi johtaa sakkoihin käyttäjälle. Laite ja sen osat valmistetaan kansallisten tai alueellisten hävittämismääräysten mukaisesti.

Turvallisuus ja suorituskyky

FCC-lausunto

Yhdysvaltain telehallintoviraston Federal Communications Commissionin (FCC) lausunto 15.21

Sinua varoitetaan, että muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

15.105(b)

Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteille asetetut rajat FCC:n sääntöjen kohdan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja käytetty ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteelle. Emme kuitenkaan voi taata, että häiriöitä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa radio- tai televisio vastaanottoon haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin vastaanotin.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-tekniikolta.

Tämä laite on FCC:n sääntöjen kohdan 15 mukainen. Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:

1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja 2) tämä laite saattaa vastaanottaa häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen epätoivottua toimintaa.

FCC:n RF-säteilyaltistuslausunto:

Tämä laite on FCC:n valvomattomalle ympäristölle asetettamien säteilyaltistuksen raja-arvojen mukainen. Loppukäyttäjien on noudatettava erityisiä käyttöohjeita täyttääkseen RF-altistuksen vaatimustenmukaisuuden.

Lähettimen sijoittaminen samaan paikkaan tai yhteiskäyttö minkään muun antennin tai lähettimen kanssa on kielletty. Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen. Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:

(1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä; ja (2) Tämä laite saattaa vastaanottaa häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen epätoivottua toimintaa

RF-lausunto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

Tämä älyverypainemittari, jossa on EKG-toiminto ja digitaalinen stetoskooppi, on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EKG-toiminnolla ja digitaalisella stetoskoopilla varustetun älyverypainemittarin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettisuus ympäristö - ohjeistus
CE-PÄÄSTÖT CISPR11	Ryhmä 1	Tämä älyverypainemittari, jossa on EKG-toiminto ja digitaalinen stetoskooppi, käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi laitteen RF-päästöt ovat hyvin alaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RE-päästöt CISPR11	B-luokka	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Älyverypainemittari, jossa on EKG-toiminto ja digitaalinen stetoskooppi soveltuu käytettäväksi niin kotitalouksissa kuin laitoksissakin, jotka on liitetty suoraan kotitalousrakennusten sähköjakelun julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/värrähtelypäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Lausunto - sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

Laitteille ja järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain suojatussa paikassa.

Älyverypainemittari, jossa on EKG-toiminto ja digitaalinen stetoskooppi - ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä

Tämä älyverypainemittari, jossa on EKG-toiminto ja digitaalinen stetoskooppi, on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EKG-toiminnolla ja digitaalisella stetoskoopilla varustetun älyverypainemittarin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Suoritettu RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Ei saatavilla	Ei saatavilla
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Ei saatavilla	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa, johdot mukaan luettuina, kuin suositusetaisytydellä, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.

Lausunto – sähkömagneettinen häiriönsieto

Tämä älyverenpainemittari, jossa on EKG- ja digitaalinen stetoskooppijärjestelmä, on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EKG-toiminnolla ja digitaalisella stetoskooppijärjestelmällä varustetun älyverenpainemittarin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään mainitun kaltaisessa ympäristössä.

FI

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaati- mustenmu- kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	2 kV virtajohdoissa 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Ei saatavilla Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalitulilassa 2 kV yleistilassa	Ei saatavilla Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 %:n lasku UT:ssa) 0,5 jakson ajan, -40 % UT (60 %:n lasku UT:ssa) 5 jakson ajan, -70 % UT (30 %:n lasku UT:ssa) 25 jakson ajan, -5 % UT (95%: n lasku UT:ssa) 5 sekunnin ajan	Ei saatavilla	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuksien magneettikenttien tulisi pääpiirteiltään vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

Takuu

Withingsin kahden (2) vuoden rajoitettu takuu – Withings BPM Core | Älykäs Wi-Fi-verenpainemittari | EKG | Digitaalinen stetoskooppi

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Ranska («Withings») myöntää Withings-merkkiselle laitteistotuotteelle («Withings-tuote») Withingsin julkaisemien ohjeiden mukaisesti laitteen ollessa normaalissa käytössä materiaali- ja valmistusvirheiden varalta KAHDEN (2) VUODEN takuun siitä päivästä lukien, jolloin ostoksen tehnyt loppukäyttäjä on ostanut tuotteen vähittäismyyjältä («takuuaika»). Withingsin julkaisemat ohjeet käsittävät muun muassa teknisissä tiedoissa, turvaohjeissa sekä pika-asennusoppaassa olevat tiedot. Withings ei takaa Withings-tuotteen keskeytyksetöntä tai virheetöntä toimintaa. Withings ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat Withings-tuotteen käyttöön liittyvien ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

? Tarvitsetko apua?

→ withings.com/support



Valmistaja
WITHINGS,
2 Rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
RANSKA – FRANCE
+33141460460



CE-merkinä

IP22

Veden tai hiukkasten imeytyminen



Pidettävä kuivana



Lämpötilarajoitus



Ilmanpainearajoitus



Ilmankosteusarajoitus



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu



Tyyppin BF sovellettu osa (mansetti)



Tasavirta



Lue tämä käyttöopas ennen laitteen käyttöönottoa



RCM-vaatimustenmukaisuusmerkinä



Taajuusalue:
2402–2480 MHz 12822460
Suurin lähtöteho: 4,45 dBm

Withings vakuuttaa täten, että Withings BPM Core -laite on sovellettavien EU-direktiivien olennaisten vaatimusten ja muiden sovellettavien vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on nähtävillä osoitteessa withings.com/compliance.

Edustaja Yhdistyneessä Kuningaskunnassa:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom

Edustaja Australiassa:
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia



Valtuutettu edustaja
ja maahantuoja Sveitsissä MedEnvoy
Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Sveitsi – Switzerland

Indhold i æsken

DA



Withings BPM Core



USB-opladerkabel



Hurtig installationsvejledning
og produktguide

Vigtig meddelelse

Før du bruger Withings BPM Core, skal du gennemgå oplysningerne i denne guide.

Kontakt venligst Withings, hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden eller for at rapportere uventede handlinger eller hændelser.

Brugeren er en tilsigtet operatør.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Withings BPM Core, skal rapporteres til Withings og de kompetente myndigheder i dit bopælsland.

For at kunne bruge din Withings BPM Core skal du have en iOS-enhed (14.0 eller højere) eller en Android-enhed (8.0 eller højere) for at installere den. Derefter kan produktet bruges uden din mobile enhed på dig takket være Wi-Fi- og Bluetooth®-forbindelserne



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux
FRANKRIG
+33141460460



1282

Distribueret af Withings
Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

Anvendelse

BPM Core er en digital måler beregnet til brug ved måling af blodtryk og hjerterefrekvens, til at registrere en one-lead EKG til at detektere atrieflimren, og til at afdække hjerteklapsygdomme (aortastenose, aortainsufficiens, mitralstenose). Enheden er beregnet til at blive brugt til en voksen population med en armomkreds på 22 cm til 42 cm. Withings BPM Core er medicinsk udstyr. Kontakt din læge, hvis hypertensive værdier, atrieflimren (AFib) eller VHD er indikeret.

Advarsler og sikkerhedsanvisninger

- Bøj ikke armmanchetten med magt.
- Pust ikke armmanchetten op, når den ikke er viklet rundt om din arm.
- Anvend ikke kraftige stød og vibrationer på blodtryksmåleren eller tab den.
- Udfør ikke måling efter bad, indtagelse af alkohol, rygning, motion eller når du har spist.
- Nedsænk ikke armmanchetten i vand.
- Brug ikke sammen med en pacemaker, en defibrillator eller andre elektriske implantater.
- Må kun bruges til voksne.
- Brug den ikke på børn eller kæledyr.
- Kontakt din læge under graviditet, eller hvis du lider af arytmi og åreforkalkning.

Læs venligst dette afsnit grundigt, før du bruger denne Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskop. Konsulter altid din læge. Selvdiagnose af måleresultater og selvbehandling er farligt. Personer med alvorlige problemer med blodgennemstrømning eller blodsygdomme bør konsultere en læge, inden de bruger blodtryksmåleren. Manchetoppustning kan forårsage indre blødninger. Operationelle faktorer som almindelig arytmi, ventrikulære præmature slag, arteriel sklerose, dårlig perfusion, diabetes, alder, graviditet, præeklamsi eller nyresygdom kan påvirke funktionen af den automatiske blodtryksmåler og/eller dens blodtryksaf læsning. Dette er en præcisionsmåler, som kan

forstås af ikke-faglige personer, men som stadig skal håndteres forsigtigt. Udsættelse af enheden for langvarig frug, støv eller sollys kan reducere dens levetid eller beskadige den. En beskadiget manchete eller sensor kan føre til forkerte målinger. USB-porten må kun anvendes til opladning af enheden. Dele i kontakt med huden: manchetter og elektroder. Målinger kan påvirkes af ekstreme temperaturer, fugtighed og højde.

- Efterlad ikke blodtryksmåleren uden opsyn med spædbørn. Der kan forekomme kvælning.
- Brug ikke blodtryksmåleren til andre formål end at måle blodtrykket, optage et EKG og optage hjertelyde.
- Demonter ikke blodtryksmåleren.
- Brug ikke blodtryksmåleren i et køretøj, der er i bevægelse (bil, fly).
- Brug ikke enheden med USB-kablet tilsluttet.
- Ryst ikke enheden voldsomt.

- Forkert kontinuerligt tryk i manchetten eller for hyppige målinger kan forstyrre blodgennemstrømningen og resultere i skade på brugeren. Kontroller, at brugen af enheden ikke medfører langvarig forringelse af blodcirkulationen.
- Anbring ikke manchetten over brugerens arm, hvis der er et sår eller foretaget medicinsk behandling, da dette kan forårsage yderligere skade.
- Kontakt din læge, før du bruger denne måler, hvis du har fået

Advarsler og sikkerhedsanvisninger

foretaget en mastektomi.

- Brug af enheden kan midlertidigt forårsage tab af funktion af udstyr, der bruges samtidigt på samme legemsdel.
- Må ikke anvendes, hvis du har medfødt kardiomyopati, aorto-venøs fistel, lungepatologi, en protesehjerteklap, hvis du er i nyredialyse, eller hvis du er hæmodynamisk ustabil.
- Der er risiko for bly, PZT, DEHP, DBP, SCCP og D6 i henhold til FORORDNING 1907/2006.

DA

Målingstyper

Withings BPM Core giver dig mulighed for at foretage to typer målinger:

- Blodtryk og puls, der anvender manchetten som sensor.
- EKG- og hjertelydsoptagelse, som bruger tre elektroder (to inde i manchetten, den anden på metalrøret) og stetoskopet (den cirkulære hvide sensor på manchetten).

Før målingen

Følg disse krav før målingen:

- Vælg et roligt og stille rum til at foretage målingen.
- Sørg for, at du har en stol, en med ryg, og et bord eller armlæn, som du kan placere din arm på.
- Anvend enheden på venstre overarm.
- Du må ikke tale eller bevæge dig under målingen.
- Bær kun et lag tøj, som ikke må dække venstre arm. Elektroderne skal være i kontakt med huden.

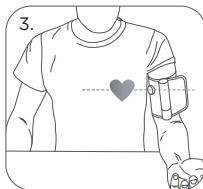
Sådan foretages en måling

1 - Sid ned i en behagelig stilling. Benene må ikke være krydsede, fødderne fladt på gulvet, armen og ryggen understøttet. Afdæk venstre arm. Slap af i 5 minutter før første måling.

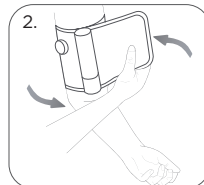


3 - For blodtryksmåling

Læg din venstre arm på et bord med manchetten på højde med dit hjerte og håndfladen opad. Sørg for, at manchetten ikke er i berøring med den venstre side af dit hjerte. Din arm skal hvile komfortabelt på bordet uden at gøre nogen anstrengelser. Du må ikke tale eller bevæge dig under målingen.



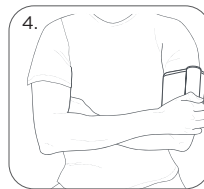
2 - Stram manchetten om din arm. Stetoskopet skal være vendt mod brystkassen, med metalrøret vendt ned ca. 2,5 cm over albuen.



4 - For EKG- og hjertelydsop-tagelse:

Den overskydende manchet må ikke overlappe stetoskopet. Til denne måling skal du placere stetoskopet i kontakt med dit bryst, og de to elektroder inde i manchetten skal være i kontakt med din hud. Sørg for, at stetoskopet kommer i kontakt med dit bryst under målingen. Du må ikke tale eller bevæge dig under målingen.

Træk vejret normalt. Du behøver ikke lægge din venstre hånd på et bord.



Standardtilstand

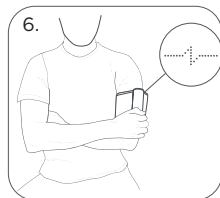
1- To målinger i træk vil blive foretaget i denne tilstand. Den første er en blodtryksmåling, som du skal tage i den position, der er beskrevet på side 95 Den anden er en kombineret måling af en EKG- og hjertelydsoptagelse via stetoskopet.

DA

2- Tryk på knappen. Skærmen vil vise "START". Tryk på knappen igen for at starte målingen.

3- Når skærmen viser det illustrerede piktogram, betyder det, at blodtryksmålingen er færdig, og at du nu vil fortsætte til EKG- og stetoskopsignalregistrering.

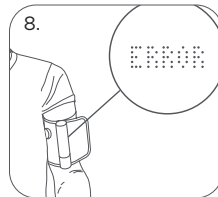
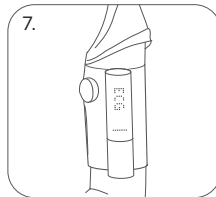
Juster din armposition for at placere stetoskopet mod brystet, og placer din hånd på metalrøret for at sikre en nøjagtig måling. Du kan fjerne din hånd fra bordet og følge den position, der er beskrevet på side 95.



Andre måleindstillinger

1- Når du trykker på knappen for at starte Withings BPM Core, kan du også vælge "Start x3" eller "ECG" ved at stryge lyssporet på skærmen. "Start x3" starter tre blodtryksmålinger i træk efterfulgt af en EKG- og stetoskopmåling. "ECG" registrerer kun EKG og stetoskopsignaler. Sørg for at bruge den korrekte armposition for hver målingstype.

Hvis der vises en fejlmeddelelse på skærmen, skal du se den forklaring, der vises i appen, og de fejlfindingsprocedurer, der er beskrevet fra side 100.



DA

LED-farvesignalering

LED-skærmen på Withings BPM Core kan være:

Blå: hvis Withings BPM Core ikke er blevet parret med en mobilenhed endnu.

Grøn: for optimale og normale blodtryksmålinger. LED'en kan også være grøn, hvis Withings BPM Core er blevet parret med en mobilenhed.

Orange: til måling af højt normalt blodtryk. LED'en kan også være orange, hvis Withings BPM Core har et lavt batteri (du kan stadig foretage en måling), eller hvis der er en fejl under en af målingerne i x3-måletilstand. I x3-tilstand kan du se en kort FEJLVISNING (ERROR) og orange lysdiode, men bagefter giver det dig mulighed for at genstarte målingen. Hvis du ikke får et

LED-farvesignalering

resultat på det andet forsøg, vil lysdioden blive rød.

Rød: hvis der påvises hypertension (grad 1, 2, 3) eller isoleret systolisk hypertension. LED'en kan også være rød, hvis Withings BPM Core ikke har noget batteri, eller hvis der er en fejl under blodtryks- eller stetoskopmåling.

Lyserød: Hvis du trykker og holder skærmens knap nede i 6 sekunder, indtil menuen Indstillinger åbnes, og "Training" vises på skærmen. LED'en kan også være lyserød, når Withings BPM Core er blevet fabriksnulstillet.

Bemærk: Lysdiodefargen, der vises på enheden, kan variere afhængigt af klassifikationsretningslinjerne i dit land. Du kan læse mere om klassificering af blodtryksmåling på support.withings.com.

DA

VHD-detektion

Oplysninger om VHD-detektion er tilgængelige i Withings-appen.

EKG-præstation

Klinisk præstation

EKG-algoritmens evne til nøjagtigt at klassificere et EKG i AFib og sinusrytme blev testet i et klinisk forsøg med 115 forsøgspersoner. Rytmeklassificering af et 12-leddet EKG foretaget af en kardiolog blev sammenlignet med den samtidige klassifikation af et EKG optaget af Withings BPM Core.

	Følsomhed (%)	Specificitet
Atrieflimren	94.57	93.56
	Følsomhed (%)	Positiv forudsigtelse (%)
Normal sinusrytme	93.76	93.78

EKG-optagelsesresultatet på mobilappen giver en detaljeret visning af resultatet.

Withings BPM Core outputs

Måling	Skærm	Fortolkning
Blodtryk	SYS 127	Systolisk blodtryksværdi i mmHG
	DIA 82	Diastolisk blodtryksværdi i mmHG
	HR 65	Pulsværdi i slag i minuttet
EKG	ECG NORMAL	EKG-signalet viser en normal sinusrytme
	ECG AFIB	EKG-signal viser risiko for atrieflimren
	HIGH HR - NO AFIB	Optagelsen ser ikke ud til at vise tegn på atrieflimmer, men det er ikke muligt at stille en fuldstændig diagnose ved en puls på over 100 slag/min. For at opnå fuld analyse skal hjerterefrekvensen være under 100 slag/min. under optagelsen.
	ECG LOW HR	Den opnåede puls kan ikke klassificeres som en registrering. For at opnå fuld analyse skal hjerterefrekvensen være over 50 slag/min. under optagelsen.
	ECG TOO NOISY	Der er for megen interferens til, at optagelsen kan klassificeres. Se afsnittet om bedste praksis for at finde ud af, hvilke handlinger der skal foretages, og hvilke der skal undgås.
	ECG INCONCLUSIVE	Inkonklusive resultater

Fejlfinding

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af de følgende fejlfindingsinstruktioner, skal du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support

Problem	Løsning
Der blev ikke fundet nogen resultater for EKG-målingen	Sørg for, at de tre elektroder er i direkte kontakt med huden. Rens om nødvendigt med en serviet.
En hjerteklapsygdomsanalyse kan ikke udføres	Kontroller stetoskopets position. Den flade overflade skal være i kontakt med brystet. Sørg for, at du har udført det nødvendige antal målinger for at få en aflæsning.
Oppumpningshandlingen kan ikke udføres eller lufttrykket kan ikke stige	1. Kontroller manchettens position, fastgør manchetten korrekt, og mål blodtrykket igen 2. Kontroller blodtryksmålerens forbindelse til iOS- eller Android-enheden
Ikonet for lavt batteri vises på enheden	Oplad enheden med det medfølgende kabel
Blodtrykket kan ikke måles og programmet viser en fejlmeddelelse	1. Fastgør manchetten igen 2. Slap af, og sid ned 3. Hold manchetten på samme niveau som dit hjerte, mens du foretager målingen 4. Hold dig tavs og stille under målingen 5. Hvis du har alvorlige problemer med hjerteslag, vil dit blodtryk muligvis ikke blive aflæst korrekt
Under normale omstændigheder kan den måling, der foretages hjemme, afvige fra den måling, der foretages i en lægeklinik	1. Variationen skyldes de forskellige miljøer 2. Blodtrykket ændrer sig afhængigt af menneskets fysiologiske eller psykologiske tilstand 3. Atrieflimren er muligvis ikke permanent i de tidlige stadier 4. Vis dine registrerede værdier til din læge

Specifikationer og tekniske data

Produktbeskrivelse: Automatisk, elektronisk blodtryksmåler med stetoskop, elektrokardiogram og pulssensor

Model: WPM04

Blodtryksmålingsmetode: Manchetens oscillometriske metode

Oppustning af manchet: Automatisk oppustning med luftpumpe ved 5 mmHg/s

Tryksensor: Målesensor

Måleområde (tryk): 0 til 285 mmHg, DIA 40 til 130 mmHg, SYS 60 til 230 mmHg

Måleområde (puls): 40 til 180 slag/min

Tryksensorpræcision: Inden for ± 3 mmHg eller 2 % af aflæsning

Klinisk nøjagtighed (blodtryk): Withings BPM Core's ydeevne i forbindelse med blodtryksmåling blev valideret i et klinisk forsøg. Resultaterne ligger inden for den acceptmargen, der er defineret af den internationalt anerkendte evalueringsstandard for blodtryksmålere ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 og AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, som er udviklet af European Society of Hypertension, British Hypertension Society og Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Få flere oplysninger på: withings.com/support

Nøjagtighed (puls): Inden for ± 5 % af aflæsning

Sensor: Halvledertryksensor

Driftsforhold: 5 til 40 °C, 15 til 90 % RF, atmosfærisk 86 Kpa-106 Kpa, højde: 2000 m

Opbevarings- og transportforhold: -25 til 70 °C, 10 til 95 % RH, atmosfærisk 86 Kpa-106 Kpa,

Maksimal højde: 2000 m

Armtype: Brug på venstre arm

Intern strømkilde: 3,6 VDC Lithium-ion-batteri

Vægt: Ca. 430 g

Forventet mindste produktlevetid: 3 år

Trådløs transmission: Wi-Fi og BLE

Bemærk: Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel eller nogen forpligtelse for producentens dele

Efter brug

Rengøring

- Rengør enheden med en blød og tør klud. Snavs på manchetten kan fjernes med en fugtig klud og sæbe.
- Der må ikke anvendes et alkoholbaseret middel eller et opløsningsmiddel.
- Skyl ikke enheden og manchetten med masser af vand.
- Undlad at nedsænke enheden eller nogen af komponenterne i vand.

Opbevaring

- Opbevar enheden og komponenterne på et rent og sikkert sted.
- Hvis opbevaringsbetingelserne afviger fra dem, der er angivet i dette dokument, skal du vente 30 minutter, før du foretager en måling.

Vedligeholdelse

Hvis du ikke kan rette problemet ved hjælp af fejlfindingsinstruktionerne, skal du anmode om service fra din forhandler. Producenten vil på anmodning stille kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsvejledninger eller andre oplysninger til rådighed, som vil hjælpe producentens personale eller autoriserede repræsentant med reparation. Det anbefales generelt at få enheden inspiceret hvert andet år for at sikre korrekt funktion og nøjagtighed. Brug ikke enheden, mens du udfører vedligeholdelsestrin.

Europa - EU-overensstemmelseserklæring

Withings erklærer hermed, at enheden Withings BPM Core er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante krav i de gældende EU-direktiver og -forordninger. Overensstemmelseserklæringen findes i sin helhed på: withings.com/compliance

Bortskaffelse



Aktivering af EU-direktiv 2012/19/EU med henblik på begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og bortskaffelse af affald. Symbolet på anordningen eller emballagen betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald, når dets levetid er udløbet.

Ved slutningen af enhedens levetid skal brugeren levere den til indsamlingscentre for elektrisk og elektronisk affald, eller give den tilbage til detailhandleren, når du køber en ny enhed. Separat bortskaffelse af produktet forhindrer eventuelle negative konsekvenser for miljøet og sundheden som følge af utilstrækkelig bortskaffelse. Det giver også mulighed for genindvinding af materialer, som udstyret består af, for at spare energi og ressourcer og for at undgå negative virkninger for miljøet og sundheden. Overholdes reglerne for sortering eller genanvendelse af affald ikke, kan brugeren pålægges en bøde. Enheden og dens dele er fremstillet med hensyn til bortskaffelse, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med nationale eller regionale bestemmelser.

Sikkerhed og ydeevne

FCC-erklæring

Erklæring fra Federal Communications Commission (FCC) 15.21
Du advares om, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den del, der er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggøre brugernes autoritet til at betjene udstyret.
15.105(b)

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglerne.

Disse grænser er udviklet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et beboelsesbyggeri. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikationen. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens til radio- eller tv-modtagelse, som kan bestemmes ved at lukke og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Omdiriger eller flyt modtageren.
- Forøg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det,

modtageren er tilsluttet.

- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser:

- 1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og 2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden. FCC RF-erklæring for strålingseksponering:

Dette udstyr overholder de FCC-strålingsgrænser, der er fastsat for et ukontrolleret miljø. Slutbrugere skal følge de specifikke betjeningsinstruktioner for at opfylde RF-eksponeringskravene. Denne sender må ikke være placeret sammen med eller fungere sammen med andre antenner eller sendere. Denne enhed overholder Industry Canadas licensfrie RSS-standard(er). Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

RF-erklæring

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Denne Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskop er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Smart blodtryksmåleren med EKG og digitalt stetoskop skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

DA

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – vejledning
CE-EMISSIONER CISPR11	Gruppe 1	Denne Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskop bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det kan forårsage forstyrrelser i det nærliggende elektroniske udstyr.
RE-emissioner CISPR11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Denne Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskop er velegnet til brug i alle miljøer, herunder boligmiljøer og dem, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger, som bruges til husholdningsbrug.
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet

Til udstyr og systemer, der ikke er livsvigtige og kun er specificeret til brug på et afskærmet sted.

Smart blodtryksmåler med EKG og digital stetoskoperklæring om elektromagnetisk immunitet

Denne Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskop er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Smart blodtryksmåleren med EKG og digitalt stetoskop skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Gennemført IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret eller systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.

Erklæring – elektromagnetisk immunitet

Denne Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskopsystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Smart blodtryksmåler med EKG og digitalt stetoskopsystem skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for input/output-ledninger	Ikke relevant Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV differentialtilstand 2 kV alm. tilstand	Ikke relevant Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fald i UT) For 0,5 cyklus, -40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser -70 % UT (30 % fald i UT) for 25 cyklusser, -5 % UT (95 % fald i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret eller systemet kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at udstyret eller systemet drives af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Garanti

Withings to (2) års begrænset garanti - Withings BPM Core | Wi-Fi Smart blodtryksmåler | EKG | Digitalt stetoskop.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings"), garanterer det Withings-mærkede hardwareprodukt ("Withings-produkt") mod defekter i materialer og udførelse, når det anvendes normalt i overensstemmelse med Withings' offentliggjorte retningslinjer i en periode på TO (2) ÅR fra datoen for slutbrugerens oprindelige køb ("Garantiperiode"). Withings' offentliggjorte retningslinjer omfatter, men er ikke begrænset til oplysninger, der findes i tekniske specifikationer, sikkerhedsinstruktioner eller hurtig startvejledning. Withings garanterer ikke, at driften af Withings-produktet vil være uden afbrydelser eller fejl. Withings er ikke ansvarlig for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af instruktioner vedrørende Withings-produktets brug.

Brug for hjælp?
 ➔ withings.com/support



Producent
 WITHINGS,
 2 rue Maurice Hartmann,
 92130 Issy-les-Moulineaux
 FRANKRIG
 +33141460460



CE-mærkning

IP22

Indtrængning af vand eller partikler



Hold tør



Temperaturgrænse



Atmosfærisk trykbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr



Type BF anvendt del (manchet)



Jævnstrøm



Læs denne vejledning før brug



RCM Regulatory Compliance Mark



Frekvensbånd:
 2402 - 2480 MHz 12822460
 Maksimal udgangseffekt: 4,45 dBm

Withings erklærer hermed, at Withings BPM Core-enheden er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante krav i de gældende EU-direktiver. Overensstemmelseserklæringen findes på: withings.com/compliance

Ansvarlig person i Storbritannien:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
 InternationalCompass House, Vision Park Histon
 Cambridge, CB24 9BZ Storbritannien

Australsk sponsor:

Emergo Australien
 Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
 NSW 2000 Australien



Autoriseret repræsentant
 og importør for Schweiz
 MedEnvoy Schweiz
 Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
 Schweiz



Contenuto della confezione



Withings BPM Core



Cavo di ricarica USB



Manuale di avvio rapido
e guida al prodotto

Avviso importante

Prima di utilizzare Withings BPM Core, leggere le informazioni contenute in questa guida:

Contattare Withings per assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione di un dispositivo o per segnalare operazioni o eventi inattesi.

L'utente è un operatore intenzionale.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo di Withings BPM Core devono essere segnalati a Withings e alle autorità competenti del proprio Paese di residenza.

Per utilizzare Withings BPM Core è necessaria l'installazione su un dispositivo con sistema iOS (14.0 o superiore) o Android (8.0 o superiore). Successivamente, il prodotto può essere utilizzato senza dispositivo mobile, mediante connessione Wi-Fi e Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460



1282

Distribuito da Withings
Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

Uso previsto

Withings BPM Core è un rilevatore digitale pensato per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, per registrare un ECG a derivazione singola al fine di rilevare la fibrillazione atriale e per individuare cardiopatie valvolari (stenosi aortica, rigurgito aortico, stenosi mitralica). Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di soggetti adulti con una circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm. Withings BPM Core è un dispositivo medico. Consultare il proprio medico in caso di rilevazione di valori ipertensivi, fibrillazione atriale (AFib) o cardiopatie valvolari.

Avvertenze e avvisi di sicurezza

- Non piegare con eccessiva forza il manicotto.
 - Non gonfiare il manicotto quando non è avvolto intorno al braccio.
 - Maneggiare con cura senza causare forti urti e vibrazioni allo sfigmomanometro e non lasciarlo cadere.
 - Non effettuare il monitoraggio dopo aver fatto il bagno, bevuto alcolici, fumato, svolto attività fisica o mangiato.
 - Non immergere il bracciale in acqua.
 - Non utilizzare in presenza di un pacemaker, un defibrillatore o un altro impianto elettrico.
 - Utilizzare esclusivamente su soggetti adulti.
 - Non utilizzare su bambini o animali domestici.
- Consultare il proprio medico durante la gravidanza o in caso di aritmia e arteriosclerosi.

Si prega di leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare questo sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale.

Consultare sempre il proprio medico. L'autodiagnosi dei risultati ottenuti con il monitoraggio e l'automedicazione sono pericolose. Le persone con gravi problemi di circolazione sanguigna o malattie del sangue devono consultare un medico prima di utilizzare lo sfigmomanometro. Il gonfiaggio del manicotto può causare sanguinamento interno. Fattori preesistenti come aritmie comuni, battiti ventricolari prematuri, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, età, gravidanza, pre-eclampsia o malattia renale possono influenzare le prestazioni dello sfigmomanometro automatico

e/o la sua lettura della pressione sanguigna. Questo dispositivo di misurazione di precisione è adatto all'utilizzo da parte di utenti non specializzati, ma necessita comunque di essere maneggiato con cura. Un'eccessiva esposizione del dispositivo a lanugine, polvere o luce solare potrebbe ridurne la durata o danneggiarlo. Il danneggiamento del manicotto o di un sensore potrebbe causare misurazioni errate. La porta USB deve essere utilizzata solo per la ricarica del dispositivo. Parti a contatto con la pelle: manicotto ed elettrodi. Il monitoraggio può risentire di temperature estreme, umidità e altitudine.

- Non lasciare il tensiometro incustodito in presenza di bambini per pericolo di strangolamento.
- Non utilizzare lo sfigmomanometro per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna, dalla registrazione di un ECG e dalla rilevazione di toni cardiaci.
- Non smontare lo sfigmomanometro.
- Non utilizzare lo sfigmomanometro in un veicolo in movimento (automobile, aereo).
- Non utilizzare il dispositivo con il cavo USB collegato.
- Non agitare violentemente il dispositivo.
- Una pressione continua inadeguata del manicotto o misurazioni troppo frequenti possono interferire con la circolazione sanguigna e causare lesioni agli utenti. Assicurarsi che l'uso del dispositivo non provochi un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna.

Avvertenze e avvisi di sicurezza

- Non applicare il manicotto su soggetti con ferite o medicazioni al braccio, poiché potrebbe peggiorare la lesione.
- Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo qualora si abbia subito una mastectomia.
- L'uso del dispositivo può causare un'interruzione temporanea del funzionamento di dispositivi utilizzati contemporaneamente sullo stesso arto.
- Non utilizzare in caso di cardiomiopatia congenita, fistola arterovenosa, patologie polmonari, protesi valvolare cardiaca, qualora si sia sottoposti a dialisi renale o in caso di instabilità emodinamica.
- In conformità al regolamento REACH 1907/2006, si segnala il potenziale rischio di contatto con piombo, PZT, DEHP, DBP, SCCP e D6

IT

Tipi di misurazione

Withings BPM Core consente di effettuare due tipi di misurazione:

- La pressione sanguigna, utilizzando il manicotto come sensore.
- La registrazione dell'ECG e dei toni cardiaci, utilizzando tre elettrodi (due all'interno del manicotto, l'altro sul tubo in metallo) e lo stetoscopio (il sensore bianco circolare sul manicotto).

Prima della misurazione

Prima della misurazione, è importante ricordare di:

- Scegliere ambiente tranquillo e silenzioso per effettuare la misurazione.
- Posizionarsi su una sedia con schienale e procurarsi un tavolo o un bracciolo su cui poter appoggiare il braccio.
- Utilizzare il dispositivo sulla parte superiore del braccio sinistro.
- Non parlare o muoversi durante la misurazione.
- Indossare solo uno strato di abiti, che non deve coprire il braccio sinistro. Gli elettrodi devono essere a contatto con la pelle.

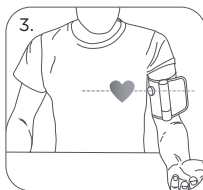
Come effettuare le misurazioni

1 - Sedersi in una posizione comoda, con le gambe non incrociate e i piedi appoggiati a terra, le braccia e la schiena supportati. Scoprire il braccio sinistro. Mettersi a riposo 5 minuti prima della misurazione iniziale.

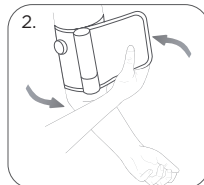


3 -Per la misurazione della pressione sanguigna.

Appoggiare il braccio sinistro su un tavolo con il manicotto all'altezza del cuore e il palmo della mano rivolto verso l'alto. Assicurarsi che il manicotto non tocchi il lato sinistro del torace. Il braccio dovrebbe essere appoggiato comodamente sul tavolo senza fare alcuno sforzo. Non parlare e non muoversi durante la misurazione.

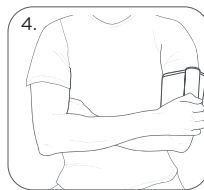


2 - Stringere il manicotto intorno al braccio. Lo stetoscopio deve essere rivolto verso la gabbia toracica, con il tubo metallico rivolto verso il basso a circa 2,5 cm al di sopra del gomito.



4 - Per la registrazione di ECG e toni cardiaci:

L'estremo in eccesso del manicotto non deve sovrapporsi allo stetoscopio. Per effettuare questa misurazione, è necessario posizionare lo stetoscopio a contatto con il torace, mentre i due elettrodi all'interno del manicotto devono essere a contatto con la pelle. Assicurarsi che lo stetoscopio sia a contatto con il torace durante la misurazione. Non parlare e non muoversi durante la misurazione. Respirare normalmente. Non è necessario appoggiare la mano sinistra su un tavolo.



Modalità standard

1- In questa modalità verranno eseguite due misurazioni consecutive. La prima è la misurazione della pressione sanguigna, durante la quale è necessario assumere la posizione descritta a pag. 110 La seconda è una misurazione combinata di registrazione di ECG e toni cardiaci mediante lo stetoscopio.

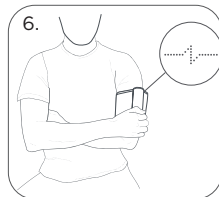
2- Premere il pulsante. Sullo schermo verrà visualizzata la scritta "START". Premere di nuovo il pulsante per avviare la misurazione.

3- Quando sullo schermo verrà visualizzato il pittogramma illustrato, significa che la misurazione della pressione sanguigna è terminata e che ora si procederà alla registrazione dell'ECG e alla rilevazione del segnale dello stetoscopio.

Regolare la posizione del braccio per posizionare lo stetoscopio contro il torace e posizionare la mano sul tubo di metallo per garantire una misurazione accurata. È possibile rimuovere la mano dal tavolo e assumere la posizione descritta a pag. 110.

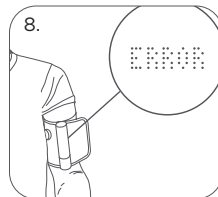
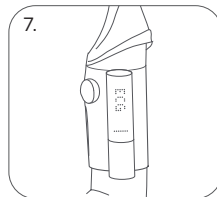


IT



Altre modalità di misurazione

1- Quando si preme il pulsante per avviare Withings BPM Core, è anche possibile selezionare le funzioni “Start x3” o “ECG” facendo scorrere il dito sulla scia luminosa sullo schermo. La funzione “Start x3” avvia tre monitoraggi della pressione sanguigna consecutivi seguiti da un ECG e da una misurazione tramite lo stetoscopio. “ECG” registra solo l'ECG e i segnali dello stetoscopio. Assicurarsi di mantenere il braccio in posizione corretta per ogni tipo di misurazione. Se sullo schermo compare un messaggio di errore, fare riferimento alle istruzioni fornite dall'app e reperibili nella sezione Risoluzione dei problemi a partire da pag. 115.



Significato dei colori dell'indicatore a LED

L'indicatore a LED di Withings BPM Core può assumere i seguenti colori:

Blue: se non è ancora stata effettuata l'associazione di BPM Core a un dispositivo mobile.

Verde: in caso di misurazioni ottimali o normali della pressione sanguigna. L'indicatore a LED può anche essere verde se l'associazione di Withings BPM Core a un dispositivo mobile è avvenuta con successo.

Arancione: in caso le misurazioni rilevino pressione sanguigna alta. L'indicatore a LED può anche essere arancione se la batteria di Withings BPM Core è scarica (in tal caso è comunque possibile effettuare una misurazione) o se si verifica un errore durante una delle rilevazioni effettuate nella modalità di misurazione x3. Durante la modalità x3 potrebbe apparire un breve messaggio di

Significato dei colori dell'indicatore a LED

ERRORE sul display accompagnato dall'indicatore a LED arancione, ma sarà possibile riavviare quella specifica misurazione. Se al secondo tentativo non è possibile ottenere un risultato, l'indicatore a LED diventa rosso

Rosso: in caso si rilevino ipertensione (grado 1, 2, 3) o ipertensione sistolica isolata. L'indicatore a LED può anche essere rosso quando Withings BPM Core ha esaurito la batteria o se si verifica un errore durante la misurazione della pressione sanguigna o dello stetoscopio.

Rosa: se si preme e mantiene premuto il pulsante del monitor per 6 secondi fino a quando il menu Impostazioni si apre e "Training" viene visualizzato sullo schermo. L'indicatore a LED può anche essere rosa qualora Withings BPM Core abbia subito un ripristino delle impostazioni predefinite.

Nota: il colore dell'indicatore a LED visualizzato sul dispositivo può variare in base alle linee guida di classificazione di ogni paese. Per ulteriori informazioni sulla classificazione della misurazione della pressione sanguigna, visitare support.withings.com.

Rilevamento cardiopatie valvolari

Le informazioni relative al rilevamento delle cardiopatie valvolari sono disponibili tramite l'app Withings.

Prestazioni ECG

Prestazioni cliniche

La capacità dell'algoritmo ECG di classificare accuratamente un ECG in FA e ritmo sinusale è stata testata in uno studio clinico su 115 soggetti. La classificazione del ritmo di un ECG a 12 derivazioni da parte di un cardiologo è stata confrontata con la classificazione di un ECG registrato da Withings BPM Core relativa allo stesso intervallo.

	Sensibilità(%)	Specificità
Fibrillazione atriale	94.57	93.56
	Sensibilità(%)	Predittività positiva (%)
Ritmo sinusale normale	93.76	93.78

L'app mobile fornisce un'visualizzazione dettagliata del risultato della registrazione ECG.

Risultati di Withings BPM Core

Misurazione	Display	Interpretazione
Pressione sanguigna	SYS 127	Valore della pressione sanguigna sistolica in mmHG
	DIA 82	Valore della pressione sanguigna diastolica in mmHG
	HR 65	Valore della frequenza cardiaca in battiti al minuto
ECG	ECG NORMAL	Il segnale ECG mostra un ritmo sinusale normale
	ECG AFIB	Il segnale ECG mostra un rischio di fibrillazione atriale
	HIGH HR - NO AFIB	La registrazione non mostra alcun segno di fibrillazione atriale, ma per una frequenza cardiaca superiore a 100 bpm non è possibile effettuare una diagnosi completa. Per ottenere un'analisi completa, durante il rilevamento la frequenza cardiaca deve risultare inferiore a 100 bpm.
	ECG LOW HR	La frequenza cardiaca ottenuta non è classificabile come registrazione. Per ottenere un'analisi completa, durante il rilevamento la frequenza cardiaca deve risultare inferiore a 50 bpm.
	ECG TOO NOISY	Ci sono troppe interferenze per poter classificare la rilevazione. Consulta la sezione Migliori pratiche per conoscere i movimenti corretti da eseguire e quelli da evitare.
	ECG INCONCLUSIVE	Risultati inconcludenti

Risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere il problema seguendo le relative istruzioni, contattare Withings o accedere a: withings.com/support

Problema	Soluzione
Il monitoraggio ECG non mostra nessun risultato.	Assicurarsi che i tre elettrodi siano a contatto diretto con la pelle. Se necessario, pulirli con un panno.
Impossibile effettuare un'analisi della cardiopatia valvolare	Controllare la posizione dello stetoscopio. La superficie piatta deve risultare a contatto con il torace. Assicurarsi di aver effettuato il numero di misurazioni necessarie per ottenere una rilevazione.
Il gonfiaggio non può essere eseguito o la pressione dell'aria non aumenta	1. Controllare la posizione del manicotto, allacciarlo correttamente e misurare nuovamente la pressione sanguigna 2. Controllare la connessione dello sfigmomanometro con il dispositivo iOS o Android
Sul dispositivo viene visualizzata l'icona della batteria scarica	Ricaricare il dispositivo con il cavo in dotazione
La pressione sanguigna non può essere misurata e l'applicazione mostra un messaggio di errore	1. Riavvolgere il manicotto 2. Rilassarsi e sedersi 3. Mantenere il manicotto alla stessa altezza del cuore durante la misurazione 4. Mantenere il silenzio e restare immobili durante la misurazione 5. In caso di gravi anomalie del battito cardiaco, la pressione sanguigna potrebbe non essere rilevata correttamente
In condizioni normali, la misurazione rilevata a casa potrebbe essere diversa dalla misurazione rilevata nel corso di una visita medica	1. La variazione è dovuta ai diversi ambienti 2. La pressione sanguigna cambia in base allo stato fisiologico o psicologico della persona sottoposta alla misurazione 3. La fibrillazione atriale può non essere permanente nella sua fase iniziale 4. I valori registrati vanno mostrati al medico

Specifiche e dati tecnici

Descrizione del prodotto: Sfigmomanometro automatico elettronico con stetoscopio, elettrocardiogramma e sensore per la rilevazione della frequenza cardiaca.

Modello: WPM04

Metodo di monitoraggio della pressione sanguigna: Metodo oscillometrico

Gonfiaggio del bracciale: Gonfiaggio automatico con pompa ad aria a 5 mmHg/s

Sensore di pressione: Sensore di misurazione

Intervallo di monitoraggio (pressione): Da 0 a 285 mmHg, DIA da 40 a 130 mmHg, SYS da 60 a 230 mmHg

Intervallo di monitoraggio (pulsazione): Da 40 a 180 battiti/min

Precisione del sensore di pressione: Entro +/- 3 mmHg o 2% della lettura

Precisione clinica (pressione sanguigna): Le prestazioni di Withings BPM Core nella misurazione della pressione sanguigna sono state verificate in studi clinici. I risultati sono compresi all'interno del margine di accettazione definito dallo standard internazionale di valutazione degli sfigmomanometri ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 e and AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, sviluppato da European Society of Hypertension, British Hypertension Society e Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. **Per maggiori informazioni, visita:** withings.com/support

Precisione (pulsazione): Entro +/-5% della lettura

Sensore: Sensore di pressione semiconduttore

Condizioni di funzionamento: Da 5 a 40°C, umidità relativa da 15 a 90%, pressione atmosferica 86 Kpa-106 kpa, altitudine: 2000 m

Condizioni di conservazione e trasporto: Da -25 a 70 °C, umidità relativa da 10 a 95%, pressione atmosferica 86 Kpa-106 kpa,

Altitudine massima: 2000 m

Tipo di braccio: Uso destinato al braccio sinistro

Sorgente di alimentazione interna: Batteria agli ioni di litio 3,6 V CC

Peso: Circa 430 g

Durata minima prevista del prodotto: 3 anni

Trasmissione wireless: Wi-Fi e Bluetooth Low Energy

Nota: le specifiche sono soggette a variazioni senza preavviso o obbligo da parte del produttore

Dopo l'uso

Pulizia

- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto. I residui sul manicotto possono essere puliti con un panno umido e sapone.
- Non utilizzare prodotti a base alcolica o solventi.
- Non risciacquare il dispositivo e il manicotto con eccessiva acqua.
- Non immergere il dispositivo o uno dei componenti in acqua.

Conservazione

- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Se le condizioni di conservazione sono diverse dalle condizioni di utilizzo indicate in questo documento, attendere 30 minuti prima di effettuare un monitoraggio.

Manutenzione

Se non è possibile risolvere i problemi utilizzando le istruzioni contenute nella sezione Risoluzione dei problemi, richiedere assistenza al rivenditore. Il produttore metterà a disposizione su richiesta gli schemi circuitali, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale del produttore o il personale autorizzato alla riparazione. Di norma si consiglia di far controllare il dispositivo ogni 2 anni per garantirne il corretto funzionamento e la precisione. Non utilizzare il dispositivo durante le operazioni di manutenzione.

Europa - Dichiarazione di conformità UE

Con la presente, Withings dichiara che il dispositivo Withings BPM Core è conforme ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti alle Direttive e ai Regolamenti UE applicabili. Il testo completo della dichiarazione UE di conformità è consultabile su: withings.com/compliance

IT

Smaltimento



Al sensi della Direttiva europea 2012/19/EU per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo presente sul dispositivo o sulla sua confezione indica che, al termine della sua vita utile, il prodotto non deve essere gettato nei rifiuti domestici

Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente è tenuto a consegnarlo in un centro di raccolta per lo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici, o restituirlo al rivenditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento del prodotto, separato da rifiuti domestici, consente di evitare possibili conseguenze dannose per l'ambiente e per la salute derivanti da uno smaltimento scorretto. Inoltre, permette di recuperare i materiali di cui è composto il dispositivo, consentendo così risparmio di energia e di risorse, oltre a evitare conseguenze dannose per l'ambiente e la salute. L'utente può incorrere in una multa in caso di mancato rispetto delle norme per lo smistamento o il riciclaggio dei rifiuti. Il dispositivo e i suoi componenti sono individualmente contrassegnati per lo smaltimento in conformità alle normative nazionali o regionali.

Sicurezza e prestazioni

Dichiarazione FCC

Dichiarazione ai sensi dell'articolo 15.21 della Federal Communications Commission (FCC)

Si avverte che eventuali modifiche o cambiamenti, non espressamente approvati dall'autorità responsabile per la conformità, potrebbero invalidare il diritto dell'utente all'utilizzo di questo apparecchio
15.105(b)

Questa apparecchiatura è stata collaudata e ritenuta conforme ai limiti dei dispositivi digitali di classe B, in conformità alla Parte 15 delle normative FCC.

Questi limiti sono stati definiti per garantire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose all'interno di un impianto di tipo residenziale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può emanare energia in radiofrequenza e se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, può provocare interferenze con le comunicazioni radio. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia che in una particolare installazione non si verifichi un fenomeno di interferenza. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio-televisiva, eventualità verificabile accendendo e spegnendo l'unità, si consiglia all'utente di correggere l'interferenza in una o più delle seguenti modalità:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.

- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui il ricevitore è collegato.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo per ricevere assistenza.

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- 1) Questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e
- 2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causarne problemi di funzionamento.

Dichiarazione FCC di esposizione alle radiazioni a radiofrequenze: Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni definiti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali devono attenersi alle seguenti istruzioni di funzionamento specifiche per rispondere ai requisiti di conformità all'esposizione a radiofrequenze.

Questo trasmettitore non deve essere co-localizzato o funzionare in combinazione con altre antenne o trasmettitori. Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse interferenze che potrebbero causarne problemi di funzionamento.

Dichiarazione relativa alle radiofrequenze

Indicazioni e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche

Questo sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente dello sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale deve assicurarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
EMISSIONI CE CISPR11	Gruppo 1	Questo sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale utilizza l'energia a radiofrequenze esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenze sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze negli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Questo sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compreso quello domestico e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati a scopo abitativo.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni Flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche e immunità

Per apparecchiature e sistemi che non supportano la vita e sono esclusivamente ad uso in un luogo schermato.

Dichiarazione relativa all'immunità elettromagnetica dello sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale

Questo sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente dello sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale deve assicurarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Trasmesso RFIEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	ND	ND
RF radiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	ND	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenze mobili e portatili devono essere utilizzati, rispetto all'apparecchiatura o al sistema, cavi inclusi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, stimata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze degli apparecchi contraddistinti con il seguente simbolo.

Dichiarazione — immunità elettromagnetica

Questo sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente dello sfigmomanometro intelligente con ECG e stetoscopio digitale deve accertarsi che venga utilizzato nel suddetto ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo la norma 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 in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transienti elettrici brevi/picchi IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	ND ND	La qualità dell'alimentazione principale deve essere simile a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tradizionale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV tra linea e linea 2 kV tra linea e terra	ND ND	La qualità dell'alimentazione principale deve essere simile a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tradizionale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	-5% UT (calo del 95% in UT) per metà ciclo, -40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli, -70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli, -5% UT (calo del 95% in UT) per 5 secondi	ND	La qualità dell'alimentazione principale deve essere simile a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tradizionale. Se l'utente dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di collegare l'apparecchio o il sistema a un gruppo statico di continuità o a una batteria.
Campo elettromagnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Garanzia

Garanzia limitata Withings pari a due (2) anni - Withings BPM Core | Tensiometro intelligente Wi-Fi | ECG | Stetoscopio digitale.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, («Withings») garantisce che il prodotto hardware a marchio Withings («Prodotto Withings») è privo di difetti di materiali e di lavorazione se utilizzato normalmente, secondo le linee guida pubblicate da Withings per un periodo di DUE (2) ANNI dalla data di acquisto al dettaglio originale da parte dell'acquirente utente finale («Periodo di garanzia»). Le linee guida pubblicate da Withings includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni contenute nelle specifiche tecniche, nelle istruzioni di sicurezza o nel manuale di avvio rapido. Withings non garantisce che il funzionamento del Prodotto Withings sia ininterrotto o privo di errori. Withings non è responsabile per i danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni relative all'uso del Prodotto Withings.

? **Desideri ricevere assistenza?**

➔ withings.com/support



Produttore
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460



Marchio CE



Ingresso di acqua o particolato



Tenere il dispositivo all'asciutto



Limite della temperatura



Limitazione della pressione atmosferica



Limitazione dell'umidità



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Parte applicata di tipo BF (manicotto)



Corrente continua



Leggere questo manuale prima dell'uso



Marchio di conformità normativa RCM



Banda di frequenza:
2.402 - 2.480 MHz 12822460
Potenza massima in uscita: 4,45 dBm

Con la presente, Withings dichiara che il dispositivo Withings BPM Core è conforme ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti alle direttive UE applicabili. La dichiarazione di conformità è consultabile su: withings.com/compliance

Responsabile per il Regno Unito:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 -
UL International Compass House, Vision Park
Histon Cambridge, CB24 9BZ Regno Unito

Sponsor australiano:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Australia



Rappresentante autorizzato
e importatore per la Svizzera
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Svizzera

Contenido de la caja



Withings BPM Core



Cable de carga USB



Guía de inicio rápido y guía del producto

ES

Aviso importante

Antes de utilizar Withings BPM Core, revise la información de esta guía.

Si necesita asistencia o ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o desea informar sobre operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con Withings.

El usuario se refiere al operador previsto.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de la báscula Withings BPM Core debe ser comunicado a Withings, así como a las autoridades competentes de su país de residencia.

Para usar Withings BPM Core, necesita un dispositivo iOS (14.0 o superior) o Android (8.0 o superior) para su instalación. Esto le permitirá utilizar el producto sin su dispositivo móvil, mediante las conexiones wifi y Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460



1282

Distribuido por Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110, EE. UU.

Uso previsto

Withings BPM Core es un monitor digital diseñado para medir la tensión arterial y la frecuencia cardíaca, para registrar un electrocardiograma de una derivación con el fin de detectar una posible fibrilación auricular y detectar enfermedades valvulares del corazón (estenosis aórtica, regurgitación aórtica, estenosis mitral). El dispositivo está diseñado para una persona adulta con un perímetro braquial de entre 22 y 42 cm. Withings BPM Core es un dispositivo médico. Si el dispositivo detecta valores de hipertensión, fibrilación auricular o valvulopatías, póngase en contacto con su médico.

Advertencias y avisos de seguridad

- No doblar con fuerza el brazalete.
- No inflar el brazalete cuando no esté enrollado alrededor del brazo.
- No dejar caer, golpear ni sacudir con fuerza el tensiómetro.
- No realizar mediciones después de bañarse, beber alcohol, fumar, hacer ejercicio o comer.
- No sumergir el brazalete en agua.
- No utilizar en caso de llevar un marcapasos, un desfibrilador u otro implante eléctrico.
- Utilizar únicamente en adultos.
- No utilizar en niños ni mascotas.

Consulte a su médico durante el embarazo, o si padece arritmia y arterioesclerosis.

Lea detenidamente este apartado antes de utilizar este tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital.

Consulte siempre con su médico. Es peligroso autodiagnosticar los resultados de la medición y automedicarse. Las personas con problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos deben consultar a un médico antes de usar el tensiómetro. El inflado del brazalete puede provocar una hemorragia interna.

Algunos factores operativos tales como arritmias comunes, latidos ventriculares prematuros, esclerosis arterial, irrigación sanguínea deficiente, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal pueden afectar al rendimiento del esfigmomanómetro automatizado o a su lectura de la tensión arterial. Tiene ante usted un dispositivo de medición de precisión que pueden entender los

usuarios no profesionales, pero debe manejarlo con cuidado. Una exposición prolongada del dispositivo a pelusas, polvo o luz solar podría dañarlo o reducir su vida útil. Un brazalete o sensor dañado puede tener como resultado una medición incorrecta. El puerto USB solo debe utilizarse para cargar el dispositivo. Partes en contacto con la piel: brazalete y electrodos. Las mediciones podrían verse afectadas por factores externos como las temperaturas extremas, la humedad o la altitud.

No deje el tensiómetro desatendido con bebés. Puede producirse estrangulamiento.

- No utilice el tensiómetro para ningún otro propósito que no sea medir la tensión arterial, registrar un ECG o registrar los sonidos cardíacos.
- No desmonte el tensiómetro.
- No utilice el tensiómetro en un vehículo en movimiento (coche, avión).
- No utilizar el dispositivo con el cable USB conectado.
- No sacuda la unidad de forma enérgica.

- Una presión continua e inadecuada del brazalete o la realización de mediciones con una excesiva frecuencia puede interferir en el flujo sanguíneo y provocar lesiones al usuario. Se debe comprobar que el uso del dispositivo no impide de forma prolongada una buena circulación sanguínea.

- No coloque el brazalete en el brazo del usuario en caso de haber

Advertencias y avisos de seguridad

una herida o de estar recibiendo un tratamiento médico, ya que podría empeorar la lesión.

- Si se ha sometido a una mastectomía, consulte a su médico antes de usar el aparato.
- El uso del dispositivo puede hacer que otro equipo que se esté utilizando simultáneamente en la misma extremidad deje de funcionar de forma temporal.
- No utilice el aparato si padece una cardiomiopatía congénita, fístula aortovenosa, patología pulmonar, válvula cardíaca protésica, si se está sometiendo a diálisis renal o si es hemodinámicamente inestable.
- De conformidad con el Reglamento REACH 1907/2006, existe un riesgo relacionado con el plomo, PZT, DEHP, DBP, SCCP y D6

ES

Tipos de mediciones

Withings BPM Core le permite realizar dos tipos de mediciones:

- Medir la tensión arterial y la frecuencia cardíaca, usando el brazalete como sensor.
- Registrar un electrocardiograma y los sonidos cardíacos mediante los tres electrodos (dos en el interior del brazalete y uno en el tubo de metal) y el estetoscopio (el sensor blanco circular del brazalete).

Antes de iniciar la medición

Antes de iniciar la medición:

Elija un lugar tranquilo y silencioso para realizar la medición.

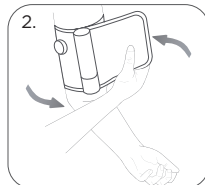
- Asegúrese de tener una silla con respaldo y una mesa o reposabrazos en los que pueda apoyar el brazo.
- Colóquese el dispositivo en la parte superior del brazo izquierdo.
- No hable ni se mueva durante la medición.
- Vístase con una prenda de una sola capa que no le cubra el brazo izquierdo. Los electrodos deben estar en contacto con la piel.

Cómo realizar una medición

1 - Siéntese en una posición cómoda, sin cruzar las piernas y con los pies apoyados en el suelo y el brazo y la espalda apoyados. Súbase la manga del brazo izquierdo. Repose durante 5 minutos antes de tomar la primera medición.

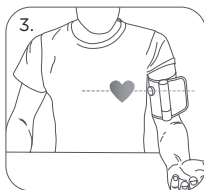


2 - Ajuste el brazalete alrededor del brazo. El estetoscopio debe estar dirigido hacia el tórax y el tubo de metal hacia abajo, aproximadamente unos dos o tres centímetros por encima del codo.



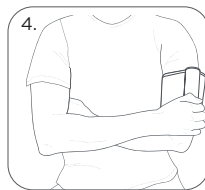
3 - Para medir la tensión arterial:

Apoye el brazo izquierdo sobre una mesa de manera que el brazalete quede a la altura del corazón y mantenga la palma de la mano abierta y colocada hacia arriba. El brazalete no debe tocar el lado izquierdo del pecho. Mantenga el brazo relajado sobre la mesa en una posición que le resulte cómoda. No hable ni se mueva durante la medición.



4 - Para el registro de ECG y sonidos cardíacos:

El sobrante del brazalete no debe solaparse con el estetoscopio. Para realizar esta medición, el estetoscopio debe tocar el pecho y los dos electrodos del brazalete deben estar en contacto con la piel. El estetoscopio debe estar en contacto con el pecho durante la medición. No hable ni se mueva durante la medición. Respire como de costumbre. No es necesario que apoye la mano izquierda encima de una mesa.



Modo estándar

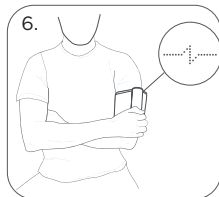
1- Durante este modo, se realizarán dos mediciones seguidas. En la primera, se medirá la tensión arterial (para ello, colóquese en la posición descrita en la pág. 125). La segunda es una medición combinada de un registro de ECG y de sonidos cardíacos a través del estetoscopio.

ES

2- Presione el botón. Aparecerá «START» en la pantalla. Pulse de nuevo el botón para iniciar la medición.

3- Cuando la pantalla muestre el pictograma que aparece en la ilustración, la medición de la tensión arterial habrá finalizado y se procederá a registrar el electrocardiograma y la señal del estetoscopio.

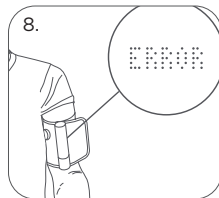
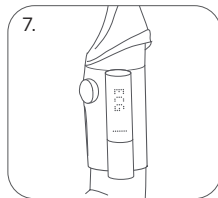
Compruebe que el brazo esté en la posición correcta para colocar el estetoscopio contra el pecho y ponga la mano en el tubo de metal para obtener una medición precisa. Ahora puede retirar la mano de la mesa y colocarse en la posición descrita en la pág. 125.



Otros modos de medición

1- Al pulsar el botón para encender su Withings BPM Core, también puede seleccionar las funciones «Start x3» o «ECG» deslizando el dedo por la indicación luminosa de la pantalla. La función «Start x3» ejecuta tres mediciones seguidas de la tensión arterial, más un electrocardiograma y una auscultación con estetoscopio. La función «ECG» registrará únicamente la señal del ECG y del estetoscopio. Asegúrese de colocar el brazo en la posición adecuada para cada tipo de medición.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, consulte la explicación de la aplicación, así como los procedimientos de solución de problemas descritos al inicio de la pág. 130.



ES

Significado del color de la luz LED

La pantalla LED del dispositivo Withings BPM Core puede ser:

Azul: si BPM Core todavía no se ha emparejado con un dispositivo móvil.

Verde: si los resultados de la medición de la tensión arterial son normales y óptimos. La luz LED también puede ser verde si Withings BPM Core se ha emparejado con un dispositivo móvil.

Naranja: en caso de una medición normal de una tensión arterial alta. La luz LED también puede ser naranja si el nivel de batería del dispositivo Withings BPM Core es bajo (todavía es posible llevar a cabo una medición) o si tiene lugar un error en una de las mediciones durante el modo de 3 mediciones (x3). Durante el modo de tres mediciones (x3), es posible que aparezca una

Signification des couleurs de la LED

breve pantalla de ERROR y una luz LED naranja, pero, a continuación, tendrá la opción de reiniciar la medición. Si no se obtiene un resultado correcto en el segundo intento, la luz LED se volverá de color rojo.

Rojo: si en la medición se detecta hipertensión (grado 1, 2, 3) o hipertensión sistólica aislada. La luz LED también puede ser de color rojo si Withings BPM Core no tiene batería, o si ha tenido lugar un error durante la medición de la tensión arterial o la medición mediante el estetoscopio.

Rosa: si se mantiene pulsado el botón del monitor durante 6 segundos hasta que se abre el menú Configuración y se muestra la palabra «Formación» (Training) en la pantalla. La luz LED también puede ser rosa si se ha sometido al Withings BPM Core a un restablecimiento de fábrica.

Nota: el color de la luz LED que aparece en el dispositivo puede variar en función de las directrices de clasificación de su país. Acceda a support.withings.com para obtener más información sobre la clasificación de la medición de la tensión arterial.

Detección de VHD

Puede encontrar información relacionada con la detección de valvulopatías en la aplicación Withings.

Rendimiento del ECG

Rendimiento del ECG

La capacidad del algoritmo del ECG para clasificar con precisión un ECG en cuanto a FA y ritmo sinusal se evaluó en un ensayo clínico realizado en 115 sujetos. La clasificación del ritmo de un ECG de 12 derivaciones realizado por un cardiólogo se comparó con la clasificación simultánea de un ECG registrada por Withings BPM Core.

	Sensibilidad(%)	Especificidad
Fibrilación auricular	94.57	93.56
	Sensibilidad (%)	Predictividad positiva (%)
Ritmo sinusal normal	93.76	93.78

El resultado del registro del ECG se muestra detalladamente en la aplicación móvil.

Resultados de Withings BPM Core

Medición	Pantalla	Interpretación
Tensión arterial	SYS 127	El valor de la tensión arterial sistólica se muestra en mmHG
	DIA 82	El valor de la tensión arterial diastólica se muestra en mmHG
	HR 65	El valor de la frecuencia cardíaca se muestra en latidos por minuto.
ECG	ECG NORMAL	La señal del ECG muestra un ritmo sinusal normal.
	ECG AFIB	La señal del ECG muestra riesgo de fibrilación auricular.
	HIGH HR - NO AFIB	El registro no parece mostrar signos de fibrilación auricular, pero no es posible efectuar un diagnóstico completo si la frecuencia cardíaca es superior a 100 latidos por minutos. Para obtener un análisis completo, la frecuencia cardíaca debe estar por debajo de 100 lpm durante el registro.
	ECG LOW HR	La frecuencia cardíaca obtenida no se puede clasificar como un registro. Para obtener un análisis completo, la frecuencia cardíaca debe ser superior a 50 lpm durante el registro.
	ECG TOO NOISY	Hay demasiadas interferencias para poder clasificar el registro. Consulte las mejores prácticas para conocer cuáles son las posturas correctas que debe adoptar y aquellas que debe evitar.
	ECG INCONCLUSIVE	Resultados no concluyentes

Solución de problemas

Si no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones del apartado de solución de problemas, póngase en contacto con Withings o consulte la página: withings.com/support.

Problema	Solución
No hay resultados para la medición de ECG.	Asegúrese de que los tres electrodos están en contacto directo con la piel. Si es necesario, límpielos con un pañuelo de papel.
No se puede realizar un análisis de cardiopatía valvular.	Compruebe la posición del estetoscopio. La superficie plana debe estar en contacto con el pecho. Asegúrese de haber realizado el número de mediciones necesarias para obtener una lectura.
No es posible inflar el dispositivo o la presión del aire no puede aumentar.	1. Compruebe la posición del brazalete, ajústelo correctamente y vuelva a medir la tensión arterial. 2. Compruebe la conexión entre el tensiómetro y el dispositivo iOS o Android.
En el dispositivo aparece el icono de batería baja.	Cargue el dispositivo con el cable suministrado.
La tensión arterial no se puede tomar y la aplicación muestra un mensaje de error.	1. Vuelva a ajustar el brazalete. 2. Relájese y siéntese. 3. Mantenga el brazalete a la altura del corazón durante la medición. 4. Guarde silencio y no se mueva durante la medición. 5. Si padece un problema grave de latido cardíaco, es posible que la lectura de su tensión arterial no sea correcta.
En circunstancias normales, las mediciones realizadas en casa pueden diferir de las tomadas en un entorno médico.	1. La variación se debe a los diferentes entornos. 2. La tensión arterial varía en función del estado fisiológico o psicológico de la persona. 3. La fibrilación auricular puede no ser permanente en las primeras fases. 4. Muestre los valores registrados a su médico.

Especificaciones y datos técnicos

Descripción del producto: Tensiómetro electrónico automático con estetoscopio, electrocardiograma y sensor de frecuencia cardíaca.

Modelo: WPM04

Método de medición de la tensión arterial: método oscilométrico del brazalete

Inflado del brazalete: inflado automático con bomba de aire a 5 mmHg/s

Sensor de presión: Sensor de calibración

Rango de medición (presión): 0 a 285 mmHg, DIA 40 a 130 mmHg, SYS 60 a 230 mmHg

Rango de medición (pulso): 40 a 180 pulsaciones/min

Precisión del sensor de presión: dentro de ± 3 mmHg o 2 % de la lectura

Precisión clínica (tensión arterial): El rendimiento del dispositivo Withings BPM Core en la medición de la tensión arterial se validó en un ensayo clínico. Los resultados están dentro del margen de aceptación definido por el estándar de evaluación internacionalmente reconocido para monitores de tensión arterial ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 y AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, desarrollado por la European Society of Hypertension, la British Hypertension Society y la Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Para más información, visite: withings.com/support

Precisión (pulso): Dentro de ± 5 % de la lectura

Sensor: Sensor de presión del semiconductor

Condiciones de funcionamiento: 5 a 40 °C, 15 a 90 % HR, 86 kPa-106 kPa atmosféricos, altitud: 2000 m

Condiciones de almacenamiento y transporte: -25 a 70 °C, 10 a 95 % de humedad relativa, 86 kPa -106 kPa atmosféricos

Altitud máxima: 2000 m

Tipo de brazo: Uso en el brazo izquierdo

Fuente de alimentación interna: Batería de iones de litio de 3,6 VCC

Peso: aprox. 430 g

Expectativa de vida útil mínima del producto: 3 años

Transmisión inalámbrica: Wifi y BLE

Nota: las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso ni obligación por parte del fabricante.

Después del uso

Limpieza

- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. La suciedad del brazalete se puede limpiar con un paño húmedo y jabón.
- No utilice un producto de base alcohólica o un agente disolvente.
- No aclare el dispositivo ni el brazalete con demasiada agua.
- No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua.

Almacenamiento

- Almacene el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- Si las condiciones de almacenamiento difieren de las condiciones de uso indicadas en este documento, espere 30 minutos antes de realizar una medición.

Mantenimiento

Si no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones del apartado de solución de problemas, solicite asistencia a su distribuidor. Bajo solicitud, el fabricante pondrá a disposición las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal del fabricante o al representante autorizado a llevar a cabo la reparación. Por lo general, se recomienda revisar el dispositivo cada 2 años para garantizar su correcto funcionamiento y precisión. No utilizar el dispositivo mientras se realizan los pasos de mantenimiento.

Europa: Declaración de conformidad de la UE

Por la presente, Withings declara que el dispositivo Withings BPM Core cumple con los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de las Directivas y Normativas de la UE vigentes. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE puede consultarse en la siguiente página: withings.com/compliance

Eliminación



Puesta en marcha de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos. El símbolo que aparece en el dispositivo o su empaquetado significa que, al final de su vida útil, no debe ser desechado junto con la basura doméstica.

Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe depositarlo en un centro específico de recogida de basura eléctrica y electrónica, o entregarlo al vendedor al comprar un nuevo dispositivo. Desechar el producto por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada. Además, permite recuperar los materiales de los que se compone el dispositivo con el fin de ahorrar energía y recursos, y evitar efectos negativos en el medio ambiente y la salud. El incumplimiento de las normas de clasificación o reciclaje de residuos podría provocar la imposición de una multa. El dispositivo y sus piezas se fabrican, para su eliminación, de conformidad con las normativas nacionales o regionales.

Seguridad y rendimiento

Declaración FCC

Declaración 15.21 de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Se advierte a los usuarios de esta información que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

15.105 (b)

Este equipo se ha probado y cumple los límites de los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con la sección 15 de las normas de la FCC.

Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en concreto. Si este equipo provocase interferencias en la recepción de señales de radio o televisión, algo que puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir dichas interferencias aplicando alguna de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al del

receptor.

- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio y televisión en caso necesario.

Este dispositivo cumple con la sección 15 del reglamento de la FCC. Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier recepción de interferencia, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado del mismo.

Declaración sobre la exposición a la radiación de RF de la FCC:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones específicas de funcionamiento para cumplir con la exposición a la RF.

Este transmisor no debe ubicarse ni utilizarse conjuntamente con otras antenas o transmisores. Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede provocar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado del mismo.

Declaración de la RF

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital está diseñado para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario del tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital deberá garantizar que el dispositivo se utiliza en el entorno descrito.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
EMISIONES CE CISPR11	Grupo 1	Este tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de energía renovable CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede.	Este tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital se puede usar en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios de viviendas.
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No procede.	

Declaración: emisiones electromagnéticas e inmunidad

Para equipos y sistemas que no son de asistencia vital y están especificados para su uso exclusivo en un lugar protegido.

Declaración de inmunidad electromagnética del tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital

Este tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital está diseñado para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario del tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital deberá garantizar que el dispositivo se utiliza en el entorno descrito.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Realizado RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de separación de ninguna pieza del equipo o sistema (lo que incluye los cables) inferior a la recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  .

Declaración: inmunidad electromagnética

El sistema de este tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del tensiómetro inteligente con ECG y estetoscopio digital deberá garantizar que el dispositivo se utiliza en el entorno descrito.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A N/A	La capacidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	N/A N/A	La capacidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) para ciclo de 0,5, -40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos, -70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos, -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 seg.	N/A	La capacidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de red eléctrica, se recomienda la conexión del equipo o sistema a una fuente de alimentación continua o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían ser, al menos, los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

Garantía

Garantía limitada de dos (2) años de Withings: Withings BPM Core | Tensiómetro inteligente con conexión wifi | ECG | Estetoscopio digital.

Withings, con sede en 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francia («Withings») ofrece garantía del hardware del producto de la marca Withings («Producto Withings») ante defectos de materiales o de fabricación siempre y cuando el producto se use de forma habitual según las indicaciones publicadas por Withings durante un plazo de DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario final («Período de garantía»). Las recomendaciones publicadas por Withings incluyen, entre otros aspectos, la información indicada en las especificaciones técnicas, las instrucciones de seguridad o la guía de inicio rápido. Withings no garantiza el funcionamiento constante y sin errores de sus productos. Withings no es responsable de los daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso de sus productos.

? ¿Necesitas ayuda?
➔ withings.com/support



Fabricante:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460



Marcado CE



Entrada de agua o partículas



Mantenga el producto seco en todo momento



Límite de temperatura



Limitación de presión atmosférica



Limitación de la humedad



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos



Componente del tipo BF (brazelete)



Corriente directa



Lea este manual antes de usar



Marca de cumplimiento normativo MCN



Banda de frecuencia:
2402 - 2480 MHz 12822460
Potencia máxima de salida: 4,45 dBm

Por la presente, Withings declara que el dispositivo Withings BPM Core cumple con los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de las Directivas de la UE vigentes. La declaración de conformidad se puede consultar en: withings.com/compliance

Persona responsable del Reino Unido:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Reino Unido

Patrocinador australiano:

Emergo Australia
Level 20, tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sidney,
NSW 2000, Australia



Representante e importador
autorizado para Suiza
MedEnvoy Suiza
Gotthardstrasse 28-6302 Zug
Suiza

Obsah balení



Withings BPM Core



USB nabíjecí kabel



Příručka pro rychlý start a příručka k produktu

Důležitá informace

Než začnete používat BPM Core značky Withings, projděte si informace uvedené v této příručce:

Budete-li potřebovat pomoc s nastavením, používáním či údržbou zařízení nebo nahlásit neobvyklý chod či události, kontaktujte společnost Withings.

Přístroj obsluhuje uživatel.

Jakýkoli vážný incident, k němuž došlo v souvislosti s produktem BPM Core společnosti Withings, je třeba nahlásit společnosti Withings a příslušným úřadům v zemi vašeho bydliště.

Abyste mohli používat BPM Core značky Withings, potřebujete k jeho instalaci zařízení s operačním systémem iOS (14.0 nebo vyšší) nebo Android (8.0 a vyšší). Poté na vás může být výrobek používán bez vašeho mobilního zařízení díky Wi-Fi a Bluetooth® připojení.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33 141460460



1282

Distribučováno
společností Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

Zamýšlené použití

BPM Core značky Withings je digitální monitor určený k měření krevního tlaku a tepové frekvence, záznamu jednosvodového EKG za účelem detekce fibrilace síní a k odhalení onemocnění srdeční chlopně (aortální stenóza, aortální regurgitace, mitrální regurgitace). Zařízení je určeno k použití u dospělé lidské populace s obvodem paže od 22 cm do 42 cm. BPM Core značky Withings je zdravotnické zařízení. Pokud jsou indikovány hodnoty hypertenze, fibrilace síní (AFib) nebo VHD, obraťte se na svého lékaře.

Varování a bezpečnostní upozornění

- Neohýbejte manžetu násilím.
- Nenařezávejte manžetu, pokud není omotaná kolem paže.
- Chraňte před pádem, silnými nárazy a vibracemi.
- Neprovádějte měření po koupání, pití alkoholu, kouření, cvičení nebo jídle.
- Neponořujte manžetu do vody.
- Nepoužívejte s kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními.
- Používejte pouze na dospělých.
- Nepoužívejte na děti nebo zvířata.

Během těhotenství nebo pokud trpíte arytmií a arteriosklerózou se poraďte s lékařem.

Před použitím tohoto inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem si pečlivě přečtěte tuto část.

Vždy se poraďte s lékařem. Samodiagnostika výsledků měření a samoléčba jsou nebezpečné. Osoby se závažnými problémy s průtokem krve nebo s poruchami krevního oběhu by se měly před použitím monitoru krevního tlaku poradit s lékařem. Nafouknutí manžety může způsobit vnitřní krvácení. Provozní faktory, jako jsou časté arytmie, předčasné srdeční tepy, arterioskleróza, špatná perfuze, cukrovka, věk, těhotenství, preeklampsie nebo onemocnění ledvin, mohou ovlivnit výkon automatizovaného sphygmomanometru a/nebo naměřené hodnoty krevního tlaku. Jedná se o přesné měřicí zařízení, kterému mohou laici rozumět, ale i tak by se s ním mělo zacházet opatrně. Vystavení zařízení dlouhodobému

vlivu žmolků, prachu nebo slunečního záření může zkrátit životnost zařízení nebo jej poškodit. Poškozená manžeta nebo senzor mohou vést k nesprávnému měření. Port USB je určen pouze k dobíjení zařízení. Části přicházející do styku s pokožkou: manžeta a elektrody. Měření mohou být ovlivněna extrémními teplotami, vlhkostí a nadmořskou výškou.

- Nenechávejte monitor krevního tlaku bez dozoru s dětmi. Může dojít k uškrcení.
- Nepoužívejte monitor krevního tlaku k žádnému jinému účelu než k měření krevního tlaku, záznamu EKG a záznamu srdečních ozvě.
- Nerozebírejte monitor krevního tlaku.
- Monitor krevního tlaku nepoužívejte v jedoucím vozidle či letadle.
- Nepoužívejte zařízení se zapojeným kabelem USB.
- Jednotkou prudce netřepejte.
- Nesprávný trvalý tlak manžety nebo příliš častá měření mohou narušit krevní tok a způsobit zranění uživatele. Zkontrolujte, zda používání zařízení nevede k delšímu zhoršení krevního oběhu.
- Nepoužívejte manžetu na paži uživatele, pokud má zranění nebo lékařské ošetření, mohlo by to způsobit další zranění.
- Pokud jste podstoupili mastektomii, poraďte se před použitím tohoto monitoru s lékařem.
- Používání zařízení může dočasně způsobit ztrátu funkce prostředku, který se používá současně na stejné končetině.
- Nepoužívejte, pokud máte vrozenou kardiomyopatii, aor-

Varování a bezpečnostní upozornění

to-venózní píštěl, plicní patologii, protetickou srdeční chlopeč, pokud jste na dialýze ledvin nebo pokud jste hemodynamicky nestabilní.

- Podle nařízení REACH 1907/2006 existuje riziko týkající se olova, PZT, DEHP, DBP, SCCP a D6.

Typy měření

BPM Core značky Withings umožňuje provádět dva druhy měření:

- Měření krevního tlaku a srdečního tepu, které používá manžetu jako senzor.
- Záznam EKG a srdečních ozev, který používá tři elektrody (dvě uvnitř manžety, třetí na kovové trubici) a stetoskop (kruhový bílý senzor na manžetě).

Před měřením

Před měřením proveďte následující:

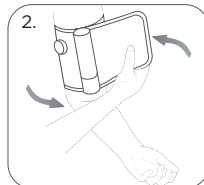
- Vyberte si klidnou, tichou místnost, kde měření provedete.
- Ujistěte se, že máte židli s opěrkou zad, a stůl nebo loketní opěrku, na kterou můžete položit ruku.
- Zařízení použijte na levé horní části paže.
- Během měření nemluvte ani se nepohybujte.
- Používejte pouze jednu vrstvu oděvu, která by neměla zakrývat levou ruku. Elektrody by měly být v kontaktu s pokožkou.

Jak provádět měření

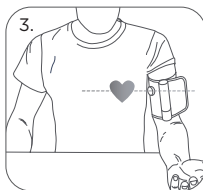
1 - Posadte se do pohodlné polohy, nemějte zkřížené nohy, mějte nohy položené naplocho na podlaze, paže a záda podepřené. Odkryjte levou ruku. Před prvním měřením si dopřejte 5minutový odpočinek.



2 - Utáhněte manžetu kolem paže. Stetoskop musí směřovat k hrudnímu koši, přičemž kovová trubka musí směřovat dolů asi 2,5 cm nad loket.



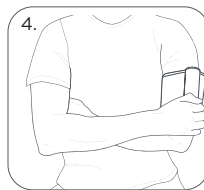
3 - Pro měření krevního tlaku
Položte levou paži na stůl, manžetu mějte na úrovni srdce a dlaň směřující vzhůru. Ujistěte se, že se manžeta nedotýká levé strany hrudníku. Vaše ruka by měla pohodlně a bez námahy spočívat na stole.



Během měření nemluvte ani se nepohybujte.

4 - Pro záznam EKG a srdečních ozv:

Přebytečná manžeta nesmí překrývat stetoskop. Při tomto měření byste měli umístit stetoskop do kontaktu s hrudníkem a obě elektrody uvnitř manžety by se měly dotýkat kůže. Během měření se ujistěte, že je stetoskop v kontaktu s hrudníkem. Během měření nemluvte ani se nepohybujte. Dýchejte normálně. Levou ruku nemusíte pokládat na stůl.



Standardní režim

1- V tomto režimu budou provedena dvě měření za sebou. Prvním je měření krevního tlaku, které byste měli provést v poloze popsané na str.140. Druhým je kombinované měření EKG a srdečních ozev pomocí stetoskopu.

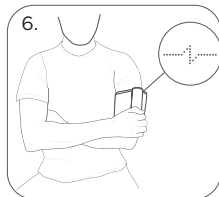


CS

2- Stiskněte tlačítko. Na displeji se zobrazí „START“. Měření spustíte opětovným stisknutím tlačítka.

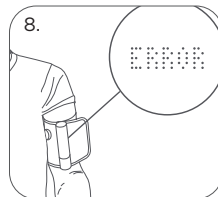
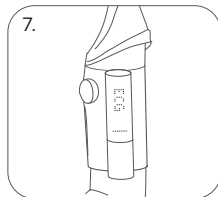
3- Když se na obrazovce zobrazí vyobrazený piktogram, znamená to, že měření krevního tlaku je dokončeno a že nyní přejdete k záznamu signálu EKG a stetoskopu.

Nastavte polohu paže tak, aby stetoskop směřoval k hrudi, a položte ruku na kovovou trubici, abyste zajistili přesné měření. Můžete sundat ruku ze stolu a sledovat pozici popsanou na str. 140.



Další režimy měření

1- Když stisknete tlačítko pro spuštění BPM Core značky Withings, můžete také vybrat možnost „Start x3“ nebo „ECG“ přejetím po světelné stopě na obrazovce. Možnost „Start x3“ spustí tři měření krevního tlaku za sebou a poté EKG a stetoskop. Možnost „ECG“ bude zaznamenávat pouze signály EKG a stetoskopu. Ujistěte se, že pro každý typ měření používáte správnou polohu ramene. Pokud se na obrazovce objeví chybové hlášení, přečtěte si vysvětlení zobrazené v aplikaci a postupy pro řešení problémů popsané na str. 144.



LED barevné značení

LED displej na BPM Core značky Withings může být:

Modrý: Pokud BPM Core značky Withings ještě nebyl spárován s mobilním zařízením.

Zelený: pro měření optimálního a normálního krevního tlaku. LED může také svítit zeleně, pokud byl BPM Core značky Withings spárován s mobilním zařízením.

Oranžový: pro měření vysokého normálního krevního tlaku. LED dioda může být také oranžová, pokud má BPM Core značky Withings vybitou baterii (stále lze provést měření) nebo pokud během jednoho z měření během režimu měření x3 dojde k chybě. V režimu x3 se může zobrazit krátké zobrazení CHYBY (ERROR) a rozsvítit oranžová LED dioda, ale poté se zobrazí možnost restartovat měření. Pokud se vám při druhém pokusu nepodaří získat výsledek, LED dioda se rozsvítí červeně.

Červená: Při zjištění hypertenze (stupeň 1, 2, 3) nebo izolované systolické hypertenze. LED dioda může být také červená, pokud má BPM Core značky Withings vybitou baterii nebo pokud během měření krevního tlaku nebo stetoskopu dojde k chybě.

Růžová: pokud stisknete a podržíte tlačítko monitoru po dobu 6 sekund, dokud se neotevře nabídka Nastavení (Settings) a na displeji se nezobrazí „Training“. LED dioda může svítit také růžově, pokud byl BPM Core značky Withings resetován do továrního nastavení

Upozornění: Barva LED zobrazená na zařízení se může lišit v závislosti na klasifikačních pokynech vaší země. Další informace o klasifikaci měření krevního tlaku naleznete na stránce support.withings.com.

VHD detekce

Informace týkající se VHD detekce jsou k dispozici v aplikaci Withings.

Výkon EKG

Klinický výkon

Schopnost EKG algoritmu přesně klasifikovat EKG z hlediska AFib a sinusového rytmu byla testována v klinické studii 115 pacientů. Klasifikace rytmu 12svodového EKG kardiologem byla porovnána se současnou klasifikací EKG zaznamenanou monitorem BPM Core značky Withings.

	Citlivost (%)	Specifičnost
Fibrilace síní	94.57	93.56
	Citlivost (%)	Pozitivní předvídatelnost (%)
Normální sinusový rytmus	93.76	93.78

Podrobné zobrazení výsledků záznamu EKG v mobilní aplikaci.

Výstupy BPM Core značky Withings

Měření	Displej	Výklad
Krevní tlak	SYS 127	Systolický krevní tlak v mmHg
	DIA 82	Diastolický krevní tlak v mmHg
	HR 65	Tepové frekvence v tepech za minutu
EKG	ECG NORMAL	EKG signál ukazuje normální sinusový rytmus.
	ECG AFIB	EKG signál ukazuje riziko fibrilace síní.
	HIGH HR - NO AFIB	Záznam nevykazuje žádné známky fibrilace síní, ale kompletní diagnostika není možná při tepové frekvenci vyšší než 100 tepů za minutu. Aby bylo možné získat úplnou analýzu, musí být tepová frekvence během záznamu nižší než 100 tepů za minutu.
	ECG LOW HR	Získanou tepovou frekvenci nelze klasifikovat jako záznam. Aby bylo možné získat úplnou analýzu, musí být tepová frekvence během záznamu vyšší než 50 tepů za minutu.
	ECG TOO NOISY	Nahrávka je příliš rušivá na to, aby mohla být klasifikována. Informace o správných gestech, která je třeba přijmout, a gestech, kterým je třeba se vyhnout, přečtěte si oddíl osvědčených postupů.
	ECG INCONCLUSIVE	Neprůkazné výsledky

Řešení problémů

Pokud problém nemůžete vyřešit pomocí následujících pokynů pro řešení problémů, obraťte se na společnost Withings nebo navštivte adresu: withings.com/support

Problém	Řešení
Žádné výsledky EKG měření	Ujistěte se, že tři elektrody jsou v přímém kontaktu s pokožkou. V případě potřeby je očistěte papírovým kapesníkem.
Nelze provést analýzu onemocnění srdeční chlopně	Zkontrolujte polohu stetoskopu. Plochý povrch musí být v kontaktu s hrudníkem. Ujistěte se, že jste provedli požadovaný počet měření potřebných pro získání naměřených hodnot.
Nafouknutí nelze provést nebo nedochází k nárůstu tlaku.	1. Zkontrolujte polohu manžety, manžetu správně upevněte a znovu změřte krevní tlak. 2. Zkontrolujte připojení monitoru krevního tlaku k zařízení iOS nebo Android.
Na zařízení se zobrazuje ikona vybité baterie.	Nabijte zařízení dodaným kabelem.
Nelze změřit krevní tlak a aplikace zobrazuje chybové hlášení.	1. Znovu utáhněte manžetu. 2. Uvolněte se a posaďte se. 3. Během měření udržujte manžetu na stejné úrovni, jako máte srdce. 4. Během měření buďte potichu a v klidu. 5. Pokud máte závažný problém se srdeční činností, krevní tlak nemusí být správně naměřen.
Za normálních okolností se měření prováděné doma může lišit od měření prováděných v lékařském prostředí.	1. Odchylna je způsobena rozdílnými prostředím. 2. Krevní tlak se mění podle fyziologického nebo psychologického stavu měřené osoby. 3. Fibrilace síní nemusí být ve svých raných stádiích trvalá. 4. Naměřené hodnoty ukažte svému lékaři.

Specifikace a technické údaje

Popis produktu: Automatický elektronický monitor krevního tlaku se stetoskopem, elektrokardiogramem a snímačem srdečního tepu.

Model: WPM04

Metoda měření krevního tlaku: Oscilometrická metoda s manžetou

Nafouknutí manžety: Automatické nafouknutí vzduchovým čerpadlem při 5 mmHg/s

Senzor tlaku: Senzor měřidla

Rozsah měření (tlak): 0 až 285 mmHg, DIA 40 až 130 mmHg, SYS 60 až 230 mmHg

Rozsah měření (puls): 40 až 180 úderů/min

Přesnost snímače tlaku: V rozmezí ± 3 mmHg nebo 2 % odečtu

Klinická přesnost (krevní tlak): Výkonnost BPM Core značky Withings při měření krevního tlaku byla validována v klinické studii. Výsledky jsou v mezích přijatelnosti definovaných mezinárodně uznávanou normou hodnocení monitorů krevního tlaku ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 a AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018 vypracovanou Evropskou společností pro hypertenzi (European Society of Hypertension), Britskou společností pro hypertenzi (British Hypertension Society) a Asociací pro pokrok v lékařské instrumentaci / Americkou kardiologickou asociací (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association). Více informací najdete na: withings.com/support

Přesnost (puls): V rozmezí ± 5 % odečtu

Senzor: Polovodičový senzor tlaku

Provozní podmínky: 5 až 40 °C, relativní vlhkost 15 až 90 %, atmosférický tlak 86 kPa - 106 kPa 2000 m

Skladovací a přepravní podmínky: -25 až 70 °C, relativní vlhkost 10 až 95 %, atmosférický tlak 86 kPa - 106 kPa,

Maximální nadmořská výška: 2000 m

Typ paže: Použití na levé ruce

Vnitřní zdroj napájení: 3,6 Vdc Lithium-iontová baterie

Hmotnost: Přibližně 430 g

Předpokládaná minimální životnost výrobku: 3 roky

Bezdrátový přenos: Wi-Fi a BLE

Upozornění: Specifikace se mohou změnit bez předchozího oznámení nebo jakékoli povinnosti ze strany výrobce.

Po použití

Čištění

- Zařízení čistěte měkkým a suchým hadříkem. Špinu na manžetě lze čistit vlhkým hadříkem a mýdlem.
- Nepoužívejte čididla na bázi alkoholu nebo rozpouštědla.
- Zařízení a manžetu neoplachujte velkým množstvím vody.
- Neponořujte zařízení ani žádnou jeho součást do vody.

Skladování

- Zařízení a jeho součásti skladujte na čistém a bezpečném místě.
- Pokud se podmínky skladování liší od podmínek použití uvedených v tomto dokumentu, vyčkejte před měřením 30 minut.

Údržba

Pokud problém nemůžete vyřešit pomocí pokynů pro řešení problémů, vyžádejte si servis od svého prodejce. Výrobce poskytne na vyžádání schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo jiné informace, které pomohou zaměstnancům výrobce nebo autorizovanému zástupci při opravách. Obecně se doporučuje provádět kontrolu zařízení každé 2 roky, aby bylo zajištěno řádné fungování a přesnost. Nepoužívejte přístroj při provádění údržby.

Evropa – EU prohlášení o shodě

Společnost Withings tímto prohlašuje, že zařízení Withings BPM Core vyhovuje základním požadavkům i dalším relevantním požadavkům platných směrnic a předpisů EU. Úplné znění prohlášení o shodě najdete na adrese: withings.com/compliance

Likvidace



Uplatnění evropské směrnice 2012/19/EU pro snížení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a pro likvidaci odpadu. Tento symbol umístěný na zařízení nebo jeho balení znamená, že na konci jeho životnosti nesmí být výrobek likvidován s domácím odpadem.

Na konci životnosti zařízení jej uživatel musí doručit do sběrných středisek pro elektrický a elektronický odpad, nebo jej při koupi nového zařízení vrátit prodejci. Samostatná likvidace výrobku brání možným negativním důsledkům pro životní prostředí a zdraví vyplývajícím z nedostatečné likvidace. Umožňuje také využití materiálů, z nichž je zařízení vyrobeno, s cílem ušetřit energii a zdroje a zabránit negativním účinkům na životní prostředí a zdraví. Za nedodržení pravidel pro třídění nebo recyklaci odpadu může být uživateli uložena pokuta. Zařízení a jeho části jsou vyrobeny s ohledem na likvidaci, podle potřeby, v souladu s národními nebo regionálními předpisy.

Bezpečnost a funkce

Prohlášení FCC

Prohlášení Federální komise pro komunikace (FCC) 15.21
Upozorňujeme, že jakékoli změny a úpravy, které výslovně neschválila strana zodpovědná za soulad s nařízením, mohou anulovat oprávnění uživatele zařízení provozovat.
15.105(b)

Toto zařízení bylo testováno a je v souladu s omezeními pro elektronická zařízení třídy B, dle části 15 směrnic FCC.
Tato omezení byla zavedena, aby zajistila ochranu před nežádoucími rušeními při instalaci v rezidenčních oblastech. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a, pokud není instalováno a využíváno v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení s jinou radiovou komunikací. Neexistuje ovšem záruka, že u konkrétní instalace k rušení nedojde. Jestliže zařízení způsobuje rušení příjmu rozhlasového a televizního signálu, což lze zjistit jeho vypnutím a zapnutím, doporučuje se zkusit rušení odstranit jedním z následujících způsobů:

- Přesměrovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojit zařízení k zásuvce jiného okruhu, než k jakému je připojen přijímač.
- Obrátit se pro pomoc na prodejce nebo na zkušeného rozhlasového/televizního technika.

Tento produkt je v souladu s částí 15 směrnic FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

(1) Toto zařízení nesmí působit škodlivé rušení a (2) musí být schopné provozu i při rušení působeném jinými zařízeními, včetně rušení, které může mít nežádoucí vliv na jeho provoz.

Prohlášení o vystavení RF záření FCC:

Toto zařízení splňuje limity pro vystavení záření FCC stanovené pro nekontrolované prostředí. Koncoví uživatelé musí dodržovat specifické provozní pokyny pro splnění požadavků na vystavení radiofrekvenčnímu záření.

Tento vysílač nesmí být umístěn nebo provozován společně s jinou anténou nebo vysílačem. Tento produkt vyhovuje podmínkám kanadského ministerstva průmyslu pro bezlicenční produkty. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí působit rušení a (2) musí být schopno přijímat veškerá přijatá rušení, a to včetně rušení, která mohou způsobit nežádoucí chování.

Prohlášení o RF

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tento inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.

Emisní zkouška	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
EMISE CE CISPR11	Skupina 1	Tento inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení blízkého elektronického zařízení.
Emise RE CISPR11	Třída B	
Emise harmonických napětí IEC 61000-3-2	Není k dispozici	Tento inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané jako obydlí.
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Není k dispozici	

Prohlášení – elektromagnetické emise a odolnost

Pro zařízení a systémy, které nepodporují život a jsou určeny pouze pro použití ve stíněném prostoru.

Prohlášení o elektromagnetické odolnosti inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

Tento inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Provedeno RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Není k dispozici	Není k dispozici
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Není k dispozici	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti žádné části zařízení nebo systému včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem. 

Prohlášení — elektromagnetická odolnost

Tento inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem by měl zajistit jeho použití právě v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupina impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Není k dispozici Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Surge IEC 61000-4-5	Diferenciální režim 1 kV Běžný režim 2 kV	Není k dispozici Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	-5% UT (95% pokles UT) pro 0,5 cyklu, -40 % UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů, -70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů, -5% UT (95% pokles UT) po dobu 5 sekund	Není k dispozici	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel zařízení nebo systému potřebuje nepřetržitý provoz během výpadků hlavního napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení nebo systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/ 60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetické pole síťové frekvence by mělo být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

Záruka

Dvouletá (2) omezená záruka společnosti Withings – BPM Core značky Withings | Wi-Fi inteligentní monitor krevního tlaku | EKG | Digitální stetoskop.

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (dále jen „Withings“) poskytuje záruku na hardwarový produkt značky Withings (dále jen „produkt Withings“) proti vadám materiálu a zpracování při běžném použití v souladu se zveřejněnými pokyny Withings po dobu DVOU (2) LET od data původního nákupu koncovým uživatelem (dále jen „záruční doba“). Mezi zveřejněné pokyny společnosti Withings patří mimo jiné informace obsažené v technických specifikacích, bezpečnostních pokynech nebo v příručce pro rychlý start. Společnost Withings nezaručuje, že produkt bude fungovat nepřerušeno a bez chyb. Společnost Withings neodpovídá za škody způsobené nedodržáním pokynů pro používání produktu Withings.

Potřebujete pomoc?

➔ withings.com/support



Výrobce
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIE
+33 141460460



Značka CE



Vniknutí vody nebo částic



Uchovávejte v suchu



Teplotní limit



Limity atmosférického tlaku



Limity vlhkosti



Odpadní elektrická a elektronická zařízení



Použitá část typu BF (manžeta)



Stejnoseměrný proud



Před použitím si přečtěte tuto příručku



Značka shody s předpisy – RCM



Frekvenční pásmo:
2402–2480 MHz 12822460
Maximální výstupní výkon: 4,45 dBm

Společnost Withings tímto prohlašuje, že zařízení Withings BPM Core vyhovuje základním požadavkům i dalším relevantním požadavkům platných směrnic EU. Prohlášení o shodě najdete na adrese: withings.com/compliance

Odpovědná osoba ve Spojeném království:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Spojené království

Australský sponzor:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Austrálie



Oprávněný zástupce
a dovozce pro Švýcarsko
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28-6302 Zug
Švýcarsko

Zawartość opakowania



Withings BPM Core



Przewód USB do ładowania



Instrukcja
szybkiego uruchamiania
i przewodnik po produkcie

Ważna informacja

Przed użyciem produktu Withings BPM Core należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym przewodniku:

Skontaktuj się z Withings, jeśli potrzebujesz pomocy w zakresie konfiguracji, użytkowania lub konserwacji urządzenia, albo w celu zgłoszenia nieprawidłowego działania lub usterki.

Użytkownik jest zamierzonym operatorem.

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem urządzenia Withings BPM Core należy zgłaszać firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.

Aby móc korzystać z ciśnieniomierza Withings BPM Core, należy zainstalować aplikację na urządzeniu z systemem iOS (14.0 lub nowszym) lub Android (8.0 lub nowszym). Następnie produkt może być wykorzystywany bez urządzenia mobilnego, za pomocą łącza Wi-Fi lub Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCJA
+33141460460



1282

Dystrybucja: Withings
Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

Przeznaczenie

Withings BPM Core to cyfrowy ciśnieniomierz przeznaczony do pomiaru ciśnienia krwi i tętna oraz rejestracji jednokanałowego EKG umożliwiającego wykrycie migotania przedsionków oraz chorób zastawkowych serca (zwężenia aorty, niedomykalności aorty, niedomykalności mitralnej). Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez osoby dorosłe, których obwód ramienia wynosi od 22 cm do 42 cm. Withings BPM Core jest wyrobem medycznym. Jeśli pomiar wykaże wartości wskazujące na nadciśnienie, migotanie przedsionków (AFib) lub chorobę zastawek serca, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie zginać na siłę mankietu.
 - Nie pompować mankietu ramienia, gdy nie jest nałożony na ramię.
 - Nie narażać ciśnieniomierza na silne wstrząsy i drgania, ani nie rzucać nim.
 - Nie należy wykonywać pomiarów po kąpielach, spożyciu alkoholu, paleniu tytoniu, ćwiczeniach oraz jedzeniu.
 - Nie zanurzać mankietu w wodzie.
 - Nie używać w przypadku korzystania z rozrusznika serca, defibrylatora lub innego wszczepionego urządzenia elektronicznego.
 - Stosować tylko u osób dorosłych.
 - Nie wykonywać pomiarów u dzieci ani zwierząt.
- Osoby w ciąży lub z arytmia i stwardnieniem tętnic przed użyciem urządzenia powinny skonsultować się z lekarzem.
- Przed użyciem inteligentnego ciśnieniomierza z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym należy uważnie przeczytać ten rozdział instrukcji obsługi.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem. Samodzielna diagnoza, interpretacja wyników pomiarów oraz leczenie we własnym zakresie jest niebezpieczne. Osoby z poważnymi problemami z przepływem krwi lub chorobami krwi powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem ciśnieniomierza. Pompowanie mankietu może doprowadzić do wewnętrznego krwawienia. Czynniki operacyjne, takie jak powszechne zaburzenia rytmu serca, przedwczesne pobudzenia komorowe, miażdżyca, nieprawidłowa perfuzja, cukrzyca, wiek, ciąża, stan przedzrzucawkowy lub choroba nerek,

mogą wpływać na wydajność zautomatyzowanego sfigmomanometru lub wynik pomiaru ciśnienia krwi. Jest to precyzyjne urządzenie pomiarowe przyjazne w użytku dla użytkowników nieprofesjonalnych. Niemniej jednak, należy obchodzić się z nim ostrożnie. Długotrwały kontakt urządzenia z włóknami i pyłem oraz wystawienie na działanie światła słonecznego może mieć niekorzystny wpływ na jego trwałość lub spowodować uszkodzenie. Uszkodzenie mankietu lub czujnika może być przyczyną nieprawidłowych wyników pomiarów. Port USB należy wykorzystywać wyłącznie do ładowania urządzenia. Części stykające się ze skórą: mankiety i elektrody. Na wyniki pomiarów mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury, wilgotność oraz wysokość nad poziomem morza.

- Nie wolno pozostawiać ciśnieniomierza bez nadzoru w pobliżu niemowląt. Ryzyko uduszenia.
- Nie należy używać ciśnieniomierza do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi, zapis EKG lub rejestracja rytmu serca.
- Nie wolno rozmontowywać ciśnieniomierza.
- Nie używać ciśnieniomierza w poruszającym się pojeździe (samochód, samolot).
- Nie należy używać urządzenia przy podłączonym kablu USB.
- Nie potrząsać urządzeniem gwałtownie.
- Ciągłe uciskanie mankietu lub zbyt częste pomiary mogą zakłócać przepływ krwi i spowodować obrażenia u użytkownika. Należy się upewnić, że korzystanie z urządzenia nie spowoduje

Ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa

długotrwałego osłabienia krążenia krwi.

- Nie zakładać mankietu na zranione lub leczone ramię ze względu na ryzyko spowodowania dalszych obrażeń.
- W przypadku mastektomii przed użyciem tego monitora należy skonsultować się z lekarzem.
- Użytkowanie urządzenia może tymczasowo spowodować utratę funkcjonalności sprzętu, który jest używany jednocześnie na tej samej kończynie.
- Nie stosować w przypadku wrodzonej kardiomiopatii, obecności przetoki aortalno-żylnej, patologii płuc, protez zastawki serca, dializoterapii nerek lub niestabilności hemodynamicznej.
- Istnieje ryzyko dotyczące ołowiu, PZT, DEHP, DBP, SCCP i D6 zgodnie z rozporządzeniem REACH 1907/2006

Rodzaje pomiarów

Withings BPM Core umożliwia wykonanie dwóch rodzajów pomiarów:

- pomiar ciśnienia krwi i tętna, w którym mankiety wykorzystywany jest jako czujnik,
- zapis EKG i rytmu serca, do którego wykorzystywane są trzy elektrody (dwie wewnątrz mankiety, trzecia na metalowej rurce) oraz stetoskop (okrągły biały czujnik na mankiecie).

Przed pomiarem

Przed pomiarem należy:

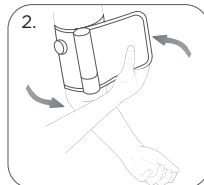
- wybrać spokojne, ciche miejsce do wykonania pomiaru,
- przygotować krzesło z oparciem oraz stół lub podłokietnik, aby oprzeć ramię,
- pomiar wykonuje się na lewym ramieniu,
- w trakcie pomiaru nie należy rozmawiać ani się poruszać,
- podczas pomiaru należy pozostawić tylko jedną warstwę odzieży, która nie powinna zakrywać lewego ramienia. Elektrody powinny stykać się ze skórą.

Jak wykonywać pomiary?

1 - Usiądź w wygodnej pozycji, nogi nie skrzyżowane, stopy płasko na podłożu, ramię i plecy podparte. Odłoń lewe ramię. Odpocznij 5 minut przed pierwszym pomiarem.

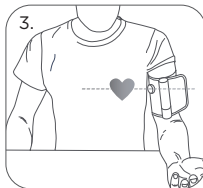


2 - Zaciśnij mankiet wokół ramienia. Stetoskop powinien być skierowany w stronę klatki piersiowej, a metalowa rurka w dół, około 2,5 cm powyżej łokcia.

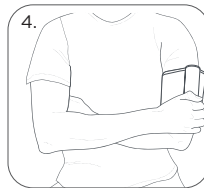


PL

3 - **Pomiar ciśnienia tętniczego:** Połóż lewe ramię na stole, mankiet powinien znajdować się na poziomie serca, a wnętrze dłoni powinno być skierowane ku górze. Upewnij się, że mankiet nie dotyka lewej strony klatki piersiowej. Ramię powinno spoczywać na stole wygodnie i nie może być naprężone. W trakcie pomiaru nie należy rozmawiać ani się poruszać.



4 - **Zapis EKG i rytmu serca:** Zapas mankieta nie powinien zachodzić na stetoskop. Do wykonania tego pomiaru stetoskop powinien przylegać do klatki piersiowej, a dwie elektrody wewnątrz mankieta powinny stykać się ze skórą. Stetoskop musi mieć kontakt z klatką piersiową podczas pomiaru. W trakcie pomiaru nie należy rozmawiać ani się poruszać. Oddychaj normalnie. Lewa ręka nie musi znajdować się na stole.



Tryb standardowy

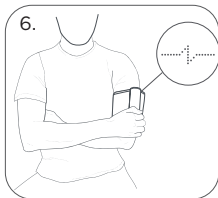
1- W tym trybie urządzenie wykonuje dwa pomiary z rzędu. Pierwszy z nich to pomiar ciśnienia tętniczego, który należy wykonać w pozycji opisanej na str.154. Drugi to połączony zapis EKG i rytmu serca za pomocą stetoskopu.



2- Naciśnij przycisk. Na ekranie wyświetli się napis „START”. Naciśnij przycisk ponownie, aby rozpocząć pomiar.

3- Gdy na ekranie wyświetli się pokazany piktogram, oznacza to, że pomiar ciśnienia tętniczego został ukończony, a urządzenie rozpocznie zapis EKG i sygnału ze stetoskopu.

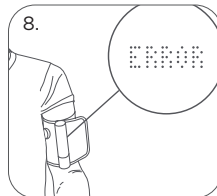
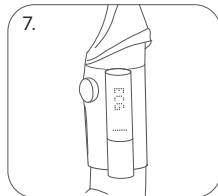
Zmień położenie ramienia, aby stetoskop znajdował się na klatce piersiowej, a następnie połóż dłoń na metalowej rurce, aby umożliwić dokładny pomiar. Można zdjąć rękę ze stołu i przyjąć pozycję opisaną na str.154.



Inne tryby pomiaru

1- Po uruchomieniu urządzenia BPM Core można również wybrać tryb „Start x3” lub „EKG”, przesuwając pasek na ekranie. W trybie „Start x3” urządzenie wykonuje trzy pomiary ciśnienia tętniczego z rzędu, a następnie pomiar EKG i rytmu serca za pomocą stetoskopu. W trybie „EKG” rejestrowane są tylko sygnały EKG i stetoskopu. Upewnij się, że ramię znajduje się we właściwej pozycji do każdego typu pomiaru. Jeśli na ekranie pojawi się komunikat o błędzie, należy zapoznać się z opisem wyświetlanym w aplikacji oraz procedurami rozwiązywania problemów opisanymi na str. 159.

PL



Sygnalizacja za pomocą diody LED

Wskazania diody LED na urządzeniu Withings BPM Core:

Świeci na niebiesko: jeśli BPM Core nie został jeszcze sparowany z urządzeniem mobilnym.

Świeci na zielono, jeśli pomiary wykazały, że u pacjenta występuje prawidłowe i optymalne ciśnienie tętnicze. Dioda LED może również świecić na zielono, gdy BPM Core zostanie sparowany z urządzeniem przenośnym.

Świeci na pomarańczowo, jeśli pomiary wykazały ciśnienie tętnicze w górnej granicy normy. Dioda LED może również świecić na pomarańczowo, jeśli bateria urządzenia Withings BPM Core jest rozładowana (nadal można dokonać pomiaru) lub jeśli podczas jednego z pomiarów w trybie „x3” wystąpił błąd. Podczas pomiaru w trybie „x3” może pojawić się krótki komunikat „ERROR” i di-

Sygnalizacja za pomocą diody LED

oda LED również zaświeci na pomarańczowo, po czym pojawi się opcja ponownego rozpoczęcia pomiaru. Jeśli urządzenie nie dostarczy wyniku przy drugiej próbie pomiaru, dioda LED zmieni kolor na czerwony.

Świeci na czerwono, jeśli wykryto nadciśnienie (stopień 1, 2, 3) lub izolowane nadciśnienie skurczowe. Dioda LED może również świecić na czerwono, jeśli w urządzeniu Withings BPM Core nie ma baterii lub jeśli podczas pomiaru ciśnienia tętniczego lub rejestracji sygnału stetoskopu wystąpił błąd.

Świeci na różowo: po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku urządzenia przez 6 sekund otworzy się menu Ustawienia, a na ekranie wyświetli się komunikat „Training”. Dioda LED może również świecić na różowo, gdy urządzenie Withings BPM Core zostało zresetowane do ustawień fabrycznych.

Uwaga: Kolor diody LED na urządzeniu może się różnić w zależności od wytycznych dotyczących klasyfikacji w danym kraju. Więcej informacji na temat klasyfikacji pomiarów ciśnienia tętniczego można znaleźć na stronie support.withings.com.

Wykrywanie choroby zastawek serca

Informacje dotyczące wykrywania choroby zastawek serca można znaleźć w aplikacji Withings.

Wydajność badania EKG

Wydajność kliniczna

Zdolność algorytmu EKG w zakresie prawidłowego klasyfikowania zapisu EKG jako migotania przedsionków lub rytmu zatokowego została przetestowana w oparciu o dane kliniczne pochodzące od 115 pacjentów. Klasyfikację rytmu serca dla 12-kanalowego EKG wykonywanego przez kardiologa porównano z jednoczesną klasyfikacją zapisu EKG zarejestrowanego przez urządzenie Withings BPM Core.

	Czułość(%)	Specyfika
Migotanie przedsionków	94.57	93.56
	Czułość(%)	Przewidywalność dodatnia (%)
Prawidłowy rytm zatokowy	93.76	93.78

Zapis EKG w aplikacji mobilnej umożliwia szczegółową prezentację wyniku.

Gniazda wyjściowe urządzenia Withings BPM Core

Pomiar	Wyświetlacz	Interpretacja
Ciśnienie tętnicze	SYS 127	Wartość ciśnienia skurczowego w mmHg
	DIA 82	Wartość ciśnienia rozkurczowego w mmHg
	HR 65	Tętno w uderzeniach na minutę
EKG	ECG NORMAL	Sygnał EKG wskazuje na prawidłowy rytm zatokowy
	ECG AFIB	Sygnał EKG wskazuje na ryzyko wystąpienia migotania przedsionków
	HIGH HR - NO AFIB	Zarejestrowany sygnał nie wykazuje żadnych objawów migotania przedsionków, ale pełna diagnoza nie jest możliwa dla tętna powyżej 100 uderzeń na minutę. Aby uzyskać pełną analizę, podczas rejestracji tętno musi wynosić mniej niż 100 uderzeń na minutę.
	ECG LOW HR	Uzyskany pomiar tętna nie może być klasyfikowany jako zarejestrowany wynik. Aby uzyskać pełną analizę, podczas rejestracji tętno musi wynosić więcej niż 50 uderzeń na minutę.
	ECG TOO NOISY	Jest zbyt wiele zakłóceń, aby zarejestrowany wynik mógł zostać sklasyfikowany. Zapoznaj się z sekcją dotyczącą najlepszych praktyk, aby poznać właściwe gesty, których należy używać, oraz te, których należy unikać.
	ECG INCONCLUSIVE	Niejednoznaczne wyniki

Rozwiązywanie problemów

Jeśli nie można rozwiązać problemu za pomocą następujących instrukcji rozwiązywania problemów, skontaktuj się z firmą Withings lub spróbuj znaleźć odpowiednie informacje na stronie: withings.com/support

Problem	Rozwiązanie
Brak wyników dla pomiaru EKG	Upewnij się, że trzy elektrody stykają się bezpośrednio ze skórą. W razie potrzeby wyczyść je chusteczką.
Nie można przeprowadzić analizy choroby zastawkowej serca	Sprawdź położenie stetoskopu. Płaska powierzchnia musi stykać się z klatką piersiową. Upewnij się, że wykonano wymaganą liczbę pomiarów, aby uzyskać odczyt.
Nie można napompować mankietu lub ciśnienie powietrza nie może wzrosnąć	1. Sprawdź położenie mankietu, prawidłowo zapnij mankiet i ponownie wykonaj pomiar ciśnienia tętniczego 2. Sprawdź połączenie ciśnieniomierza z urządzeniem z systemem iOS lub Android
Na wyświetlaczu urządzenia pojawiła się ikona niskiego poziomu naładowania baterii	Naładuj baterię urządzenia za pomocą kabla dołączonego do zestawu
Nie można wykonać pomiaru ciśnienia tętniczego, a w aplikacji wyświetla się komunikat o błędzie	1. Ponownie zapnij mankiet 2. Odpnij się i usiądź 3. Podczas pomiaru mankiet musi znajdować się na wysokości serca 4. Podczas pomiaru zachowaj ciszę i spokój 5. Jeśli u pacjenta występuje poważny problem z rytmem serca, pomiar ciśnienia tętniczego może nie zostać prawidłowo wykonany
Pomiar wykonany w domu w normalnych okolicznościach różni się od pomiaru wykonanego w placówce medycznej	1. Przyczyną są różnice środowiska w obu miejscach 2. Ciśnienie tętnicze zmienia się w zależności od stanu fizjologicznego lub psychologicznego badanej osoby 3. Migotanie przedsionków może nie być trwałe we wczesnym stadium choroby 4. Pokaż lekarzowi zarejestrowane wyniki

Specyfikacje i parametry techniczne

Opis produktu: Automatyczny ciśnieniomierz elektroniczny ze stetoskopem, elektrokardiogramem i czujnikiem tętna.

Model: WPM04

Metoda pomiaru ciśnienia tętniczego: Metoda oscylometryczna

Napełnianie mankieta: Automatyczne pompowanie za pomocą pompy powietrza przy 5 mmHg/s

Czujnik ciśnienia: Czujnik manometryczny

Zakres pomiaru (ciśnienie): 0-285 mmHg, rozkurczowe 40-130 mmHg, skurczowe 60-230 mmHg

Zakres pomiaru (tętno): 40 do 180 uderzeń/min.

Dokładność czujnika ciśnienia: W granicach +/- 3 mm Hg lub 2% wartości odczytu

Dokładność kliniczna (ciśnienie tętnicze): Skuteczność urządzenia BPM Core w zakresie pomiaru ciśnienia tętniczego została potwierdzona w badaniu klinicznym. Wyniki mieszczą się w akceptowanym zakresie określonym przez uznawany na całym świecie standard oceny ciśnieniomierzy ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 oraz AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, opracowany przez Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego, Brytyjskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego oraz Stowarzyszenie na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej/Aмерыkańskie Towarzystwo Kardiologiczne. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do: withings.com/support

Dokładność (tętno): w granicach +/- 5% wartości odczytu

Czujnik: Półprzewodnikowy czujnik ciśnienia

Warunki pracy: 5-40°C, 15-90% wilgotności względnej, 86 kPa - 106 kPa, wysokość: 2000 m

Warunki przechowywania i transportu: -25-70°C, 10-95% wilgotności względnej, ciśnienie atmosferyczne 86 kPa - 106 kPa, maksymalna wysokość nad poziomem morza: 2000 m

Do użytku na ramieniu: lewym

Wewnętrzne źródło zasilania: Bateria litowo-jonowa 3,6 V DC

Waga: Ok. 430 g

Minimalny okres użytkowania produktu: 3 lata

Transmisja bezprzewodowa: Bezprzewodowa transmisja Wi-Fi i BLE

Uwaga: Specyfikacje mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia oraz jakichkolwiek zobowiązań ze strony producenta

Po użyciu

Czyszczenie

- Czyścić urządzenie miękką, suchą szmatką. Zabrudzenia na mankiecie można oczyścić przy pomocy wilgotnej szmatki i mydła.
- Nie używać środków na bazie alkoholu lub rozpuszczalników.
- Nie spłukiwać urządzenia ani mankietu wodą.
- Nie zanurzać urządzenia ani żadnego z jego komponentów w wodzie.

Przechowywanie

- Przechowywać urządzenie i jego komponenty w czystym i bezpiecznym miejscu.
- Jeśli warunki przechowywania różnią się od warunków użytkowania podanych w niniejszym dokumencie, należy odczekać 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

Konserwacja

Jeśli nie można rozwiązać problemu za pomocą instrukcji rozwiązywania problemów, należy skontaktować się z dystrybutorem. Na wniosek zainteresowanych producent udostępnia schematy obwodów, wykazy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi producenta lub upoważnionemu przedstawicielowi w naprawie urządzenia. Zaleca się przeprowadzanie kontroli urządzenia co 2 lata, aby zapewnić jego prawidłowe funkcjonowanie i dokładność. Nie należy używać urządzenia podczas wykonywania czynności konserwacyjnych.

Europa – Deklaracja zgodności UE

Withings niniejszym oświadcza, że urządzenie Withings BPM Core spełnia konieczne wymagania i inne istotne warunki określone w stosownych dyrektywach i przepisach obowiązujących w UE. Pełną treść deklaracji zgodności UE można znaleźć na stronie: withings.com/compliance

Utylizacja



Wdrożenie europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych oraz usuwania odpadów. Symbol umieszczony na urządzeniu lub jego opakowaniu oznacza, że po zakończeniu okresu użytkowania nie wolno wyrzucać produktu razem z odpadami domowymi.

Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia użytkownik musi dostarczyć je do punktu zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia. Utylizacja produktu oddzielnie od reszty odpadów zapobiega ewentualnym negatywnym konsekwencjom dla środowiska i zdrowia związanym z nieodpowiednią utylizacją. Umożliwia również odzyskanie materiałów, z których wykonano urządzenie, co pozwala ograniczyć zużycie energii i zasobów oraz uniknąć negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia. Nieprzestrzeganie zasad sortowania lub recyklingu odpadów może skutkować nałożeniem grzywny na użytkownika. Urządzenie oraz jego części wyprodukowano z uwzględnieniem możliwości ich utylizacji zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

Bezpieczeństwo i wydajność

Oświadczenie FCC

Oświadczenie Federalnej Komisji Łączności (FCC) 15.21 Zmiany lub modyfikacje, na które strona odpowiedzialna za zgodność z wymogami nie udzieliła wyraźnej zgody, mogą spowodować unieważnienie zezwolenia na obsługę tego urządzenia przez użytkownika. 15.105(b)

Na podstawie przeprowadzonych testów stwierdzono, że sprzęt działa zgodnie z limitami dla urządzeń cyfrowych Klasy B, które określono w części 15 przepisów FCC.

PL

Limity mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami domowych instalacji. Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię częstotliwości radiowej. Instalacja oraz korzystanie z urządzenia w sposób niezgodny z instrukcją mogą spowodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Nie można jednak zagwarantować, że w przypadku danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeżeli sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można ustalić poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, zaleca się próbę usunięcia zakłóceń przez podjęcie następujących działań:

- Zmiana ustawienia lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odstępów między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do zasilania w innym obwodzie niż odbiornik.
- Zasięgnięcie pomocy sprzedawcy lub doświadczonego technika radiowego/telewizyjnego.

Niniejsze urządzenie spełnia warunki ujęte w części 15. przepisów FCC. Działanie zależy od dwóch warunków:

- 1) To urządzenie nie może wywoływać szkodliwych zakłóceń i
 - 2) musi działać również w warunkach zakłóceń zewnętrznych — także tych, które mogą powodować jego niepożądane działanie.
- Oświadczenie FCC dotyczące ekspozycji na promieniowanie o częstotliwościach radiowych:

Niniejsze urządzenie jest zgodne z limitami FCC narażenia na promieniowanie określonymi dla środowiska niekontrolowanego. Użytkownicy końcowi muszą postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami obsługi, aby zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi ekspozycji na emisje o częstotliwości radiowej. Ten przekaźnik nie może znajdować się w tym samym miejscu co inna antena lub przekaźnik, ani działać wspólnie z nimi. To urządzenie spełnia warunki licencji Industry Canada z wyłączeniem standardów RSS. Działanie zależy od dwóch warunków: (1) To urządzenie nie może wywoływać zakłóceń i (2) musi działać również w warunkach zakłóceń zewnętrznych — także tych, które mogą powodować jego niepożądane działanie

Informacje dotyczące częstotliwości radiowych

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Ten inteligentny ciśnieniomierz z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym jest przeznaczony do użytku w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik inteligentnego ciśnieniomierza z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.

Test emisji	Zgodność z przepisami	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
EMISJE CE CISPR11	Grupa 1	Ten inteligentny ciśnieniomierz z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym wykorzystuje częstotliwości radiowe wyłącznie na potrzeby jego wewnętrznych funkcji. Emisje częstotliwości radiowych są tym samym bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje RE CISPR11	Klasa B	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Ten inteligentny ciśnieniomierz z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym w budynkach mieszkalnych i obiektach bezpośrednio połączonych z siecią niskiego napięcia zasilającą budynki mieszkalne.
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Deklaracja – emisje elektromagnetyczne i odporność

Dla urządzeń i systemów niesłużących podtrzymaniu życia i przeznaczonych do użytku wyłącznie w miejscach osłoniętych.

Inteligentny ciśnieniomierz z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym – deklaracja dotycząca odporności elektromagnetycznej

Ten inteligentny ciśnieniomierz z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym jest przeznaczony do użytku w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik inteligentnego ciśnieniomierza z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.

Próba odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przeprowadzono RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	nie dotyczy	nie dotyczy
Pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	nie dotyczy	Stacjonarne i przenośne urządzenia komunikacyjne będące źródłem fal radiowych powinny być użytkowane z dala od jakiegokolwiek części urządzenia lub systemu, w tym przewodów, w odległości nie mniejszej od tej obliczonej na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna

Ten inteligentny ciśnieniomierz z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym jest przeznaczony do użytku w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik inteligentnego ciśnieniomierza z funkcją EKG i stetoskopem cyfrowym powinien dopilnować, aby był on używany w odpowiednich warunkach.

Próba odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektros-tatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ± 8 kV Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Styk: ± 8 kV Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
PL Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	2 kV dla przewodów zasilających 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	nie dotyczy nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być podobna do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Badanie odporności na napięcie uderowe IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb wspólny	nie dotyczy nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być podobna do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych przewodach zasilających IEC 61000-4-11	-5% UT (95% zapad napięcia UT) dla 0,5 cyklu, -40% UT (60% zapad napięcia UT) dla 5 cykli, -70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25 cykli, -5% UT (95% zapad napięcia UT) przez 5 s	nie dotyczy	Jakość zasilania głównego powinna być podobna do typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. W przypadku zakłóceń zasilania głównego, jeśli wymagane jest ciągłe działanie urządzenia lub systemu, zaleca się podłączenie urządzenia lub systemu do bezprzerwowego zasilania sieciowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć wartości charakterystyczne dla lokalizacji typowych dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Gwarancja

Dwuletnia (2) ograniczona gwarancja
– Withings BPM Core | Inteligentny
ciśnieniomierz Wi-Fi | EKG | Stetoskop
cyfrowy.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux
(„Withings”) udziela gwarancji na
produkt sprzętowy marki Withings
(„Produkt Withings”) na wypadek wad
materiałowych i wad wykonania przy
normalnym użytkowaniu zgodnym z
opublikowanymi wytycznymi Withings
na okres DWÓCH (2) LAT od daty
pierwotnego zakupu detalicznego
przez nabywcę końcowego
(„Okres gwarancji”). Opublikowane
wytyczne firmy Withings obejmują
między innymi informacje zawarte
w specyfikacjach technicznych,
instrukcjach bezpieczeństwa lub w
instrukcji szybkiego uruchamiania.
Withings nie gwarantuje, że działanie
Produktu Withings będzie odbywać
się bez zakłóceń lub błędów. Withings
nie ponosi odpowiedzialności za
szkody wynikające z nieprzestrzegania
instrukcji dotyczących korzystania z
Produktu Withings.

? Potrzebujesz
pomocy?

➔ withings.com/support



Producent
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCJA
+33141460460



Oznakowanie CE



**Przedostawianie się wody lub cząstek
stałych do wnętrza urządzenia**



Przechowywać w suchym miejscu



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie wilgotności



Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny



Część aplikacyjna typu BF (mankiet)



Prąd stały



**Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą
instrukcją**



Znak zgodności z przepisami RCM



Pasmo częstotliwości:
2402–2480 MHz 12822460
Maksymalna moc wyjściowa: 4,45 dBm

Withings niniejszym oświadcza, że urządzenie Withings BPM
Core spełnia konieczne wymagania i inne istotne warunki
określone w stosownych dyrektywach UE. Oświadczenie
o zgodności z wymaganiami można znaleźć na stronie:
withings.com/compliance

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Wielka Brytania

Australijski inicjator:
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia



Autoryzowany przedstawiciel
i importer na terenie Szwajcarii
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Szwajcaria

Conteúdo da caixa



Withings BPM Core

PT



Cabo de carregamento



Guia de início rápido e
Guia do produto

Aviso importante

Antes de usar o Withings BPM Core, reveja as informações deste guia:

Contate a Withings quando precisar de ajuda, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para reportar operações ou eventos inesperados.

O dispositivo destina-se a ser manuseado pelo utilizador.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o Withings BPM Core deve ser reportado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.

Para utilizar o Withings BPM Core, precisa de um dispositivo iOS (14.0 ou superior) ou Android (8.0 ou superior) para o instalar. Depois disso, o produto pode ser utilizado sem que tenha consigo o seu dispositivo móvel, através das ligações Wi-Fi e Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANÇA
+33141460460



1282

Distribuído pela
Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 EUA

Utilização prevista

O Withings BPM Core é um monitor digital destinado a medir a tensão arterial e a frequência cardíaca, a registar um ECG de uma derivação para detetar fibrilhação auricular e a descobrir doenças cardíacas valvulares (estenose aórtica, regurgitação aórtica, regurgitação mitral). O dispositivo destina-se a ser utilizado em indivíduos adultos com uma circunferência de braço de 22 cm a 42 cm (9 polegadas a 17 polegadas). O BPM Core da Withings é um dispositivo médico. Contacte o seu médico caso obtenha valores indicativos de hipertensão, fibrilhação auricular (AFib) ou Valvulopatias (VHD).

Alertas e avisos de segurança

- Não dobre a braçadeira à força.
 - Não insufla a braçadeira se esta não estiver enrolada à volta do braço.
 - Proteja o monitor de tensão arterial de choques ou vibrações fortes e não o deixe cair.
 - Não meça a tensão arterial depois de tomar banho, beber bebidas alcoólicas, fumar, fazer exercício ou comer.
 - Não mergulhe a braçadeira em água.
 - Não utilize com pacemakers, desfibriladores ou outros implantes elétricos.
 - Utilize exclusivamente em adultos.
 - Não aplique em crianças ou animais de estimação.
- Consulte o seu médico durante a gravidez, ou se sofrer de arritmia ou arteriosclerose.

Leia esta secção com atenção antes de utilizar este monitor inteligente de tensão arterial, com ECG e estetoscópio digital. Consulte sempre o seu médico. O autodiagnóstico dos resultados das medições e o autotratamento são perigosos. Pessoas com problemas graves de fluxo sanguíneo ou com doenças sanguíneas devem consultar um médico antes de utilizarem o monitor de tensão arterial. A insuflação da braçadeira pode causar hemorragia interna. Fatores operacionais, tais como arritmias comuns, batimentos ventriculares prematuros, esclerose arterial, perfusão deficiente, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia ou doença renal, podem afetar o desempenho do esfigmomanómetro automatizado e/ou a leitura da tensão arterial. Apesar de ser um

dispositivo de medição de precisão que pode ser interpretado por utilizadores leigos, deverá ser manuseado com cuidado. A exposição prolongada do dispositivo a cotão, poeiras ou luz solar pode reduzir a respetiva vida útil ou danificá-lo. Uma braçadeira ou sensor danificado pode levar a medições incorretas. A porta USB só deve ser utilizada para carregar o dispositivo. Componentes em contacto com a pele: braçadeira e eletrodos. As medições podem ser afetadas por temperaturas extremas, humidade e altitude.

- O monitor de tensão arterial não deve ser deixado sem vigilância quando utilizado em crianças. Pode ocorrer estrangulamento.
- Não utilizar o monitor de tensão arterial para outros fins que não a medição da tensão arterial, registar um ECG e os batimentos cardíacos.
- Não desmontar o monitor de tensão arterial.
- Não utilizar o monitor de tensão arterial em veículos em movimento (carro, avião).
- Não utilizar o dispositivo com o cabo USB ligado.
- Não abane a unidade com demasiada intensidade.
- A pressão continuamente desadequada da braçadeira ou medições muito frequentes podem interferir no fluxo sanguíneo e provocar lesões no utilizador. Verifique se a utilização do aparelho não restringe a sua circulação sanguínea durante demasiado tempo.
- Não aplique a braçadeira sobre o braço do utilizador se este tiver

Alertas e avisos de segurança

uma lesão ou em tratamento médico, pois isto poderá causar lesões adicionais.

- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver realizado uma mastectomia.
- A utilização deste dispositivo pode causar a perda de função temporária em equipamento utilizado em simultâneo no mesmo membro.
- Não utilizar se tiver uma cardiomiopatia congénita, fístula arteriovenosa, patologia pulmonar, uma válvula cardíaca protética, se estiver em diálise renal ou se estiver hemodinamicamente instável.
- Existe um risco em relação ao Chumbo, PZT, DEHP, DBP, SCCP e D6 de acordo com o regulamento REACH 1907/2006.

Tipos de medições

O Withings BPM Core permite fazer dois tipos de medições:

- Tensão arterial e frequência cardíaca, que usa a braçadeira como sensor.
- Registo de ECG e batimentos cardíacos, que utiliza três elétrodos (dois dentro da braçadeira, o outro no tubo de metal) e o estetoscópio (o sensor branco circular na braçadeira).

Antes da medição

Antes da medição, certifique-se de:

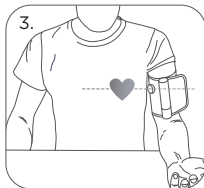
- Escolher uma sala calma e silenciosa para fazer a medição.
- Ter uma cadeira com costas e uma mesa ou apoio de braço sobre a qual possa colocar o braço.
- Utilizar o dispositivo na parte superior esquerda do braço.
- Não falar nem mover-se durante a medição.
- Utilizar apenas uma camada de roupa, que não deve cobrir o braço esquerdo. Os elétrodos devem estar em contacto com a pele.

Como fazer as medições

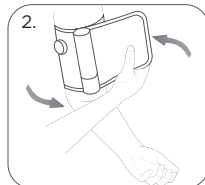
1 - Sente-se numa posição confortável, pernas descruzadas, pés apoiados no chão, braço e costas apoiados. Arregace a manga do braço esquerdo. Descanse durante 5 minutos antes da primeira medição.



3 - Para medir a tensão arterial
Coloque o braço esquerdo sobre uma mesa com a braçadeira ao nível do coração e a palma da mão voltada para cima. Certifique-se de que a braçadeira não está a tocar no lado esquerdo do tórax. O seu braço deve estar confortavelmente apoiado sobre a mesa sem fazer qualquer esforço. Durante a medição, não fale nem se mova.

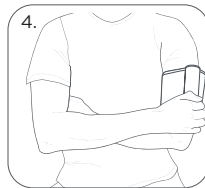


2 - Aperte a braçadeira à volta do braço. O estetoscópio deve ficar voltado para a caixa torácica, com o tubo de metal voltado para baixo cerca de 2,5 cm acima do cotovelo.



4 - Para registo de ECG e batimentos cardíacos:

O excedente da braçadeira não deve ficar sobreposto no estetoscópio. Para esta medição, deve colocar o estetoscópio em contacto com o seu peito e os dois electrodos no interior da braçadeira devem estar em contacto com a sua pele. Certifique-se de que o estetoscópio está em contacto com o seu peito durante a medição. Durante a medição, não fale nem se mova. Respire normalmente. Não é preciso colocar a sua mão esquerda sobre uma mesa.



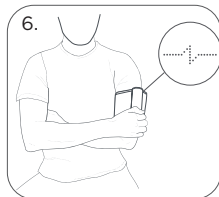
Modo padrão

1- Serão feitas duas medições seguidas durante este modo. A primeira é uma medição da tensão arterial, a qual deverá fazer na posição descrita na pág.169. A segunda é uma medição combinada de um ECG e registo de batimentos cardíacos através do estetoscópio.



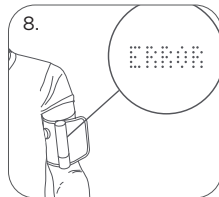
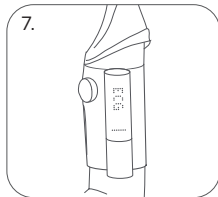
2- Pressione o botão. O ecrã apresentará “START” (INICIAR). Prima outra vez o botão para iniciar a medição.

3- Quando o ecrã exibe o pictograma ilustrado, significa que a medição da tensão arterial está concluída e que agora irá prosseguir para o registo do sinal do ECG e do estetoscópio. Ajuste a posição do braço para colocar o estetoscópio contra o peito e coloque a mão no tubo de metal para garantir uma medição precisa. Pode remover a mão da mesa e seguir a posição descrita na pág.169.



Outros modos de medições

1- Quando premir o botão para iniciar o Withings BPM Core, também pode seleccionar “Start x3” (Iniciar x3) ou “ECG” passando o rasto de luz no ecrã. “Start x3” (Iniciar x3) lança três medições de tensão arterial consecutivas, seguidas por uma medição de ECG e estetoscópio. O “ECG” registará apenas os sinais de ECG e estetoscópio. Certifique-se de que utiliza a posição correta do braço para cada tipo de medição. Se surgir uma mensagem de erro no ecrã, consulte a explicação apresentada na aplicação e os procedimentos de resolução de problemas descritos a partir da pág. 173.



Significado da cor do LED

O visor LED no Withings BPM Core pode ser:

Azul: se o Withings BPM Core ainda não tiver sido emparelhado com um dispositivo móvel.

Verde: para medições de tensão arterial normais e ideais. O LED também pode estar verde se o Withings BPM Core tiver sido emparelhado com um dispositivo móvel.

Laranja: para medições de tensão arterial altas. O LED também pode ser laranja se o Withings BPM Core estiver com pouca bateria (ainda pode fazer uma medição) ou se houver um erro durante uma das medições durante o modo de medição x3. Durante o modo x3, poderá ver uma pequena imagem de ERRO (ERROR) e um LED laranja, mas depois disso, irá dar-lhe a opção de reiniciar a medição. Se não conseguir obter um resultado na segunda tentativa, o LED ficará vermelho.

Vermelho: se for detetada hipertensão (grau 1, 2, 3) ou hipertensão sistólica isolada. O LED pode também ficar vermelho se o Withings BPM Core não tiver bateria ou se houver um erro durante a medição da tensão arterial.

Cor-de-rosa: se mantiver premido o botão do monitor durante 6 segundos até abrir o menu Definições e “Training” (Treino) ser exibido no ecrã. O LED também pode estar cor-de-rosa se o Withings BPM Core tiver tido uma reposição de fábrica.

Nota: A cor do LED exibida no dispositivo pode variar dependendo das diretrizes de classificação do seu país. Aceda a support.withings.com para obter mais informações sobre a classificação da medição da tensão arterial.

Deteção de Valvulopatias (VHD)

As informações relacionadas com a deteção de Valvulopatias (VHD) estão disponíveis na aplicação Withings.

Desempenho do ECG

Desempenho clínico

A capacidade do algoritmo de ECG de classificar com precisão um ECG em AFib e ritmo sinusal foi testada num ensaio clínico com 115 indivíduos. A classificação do ritmo de um ECG de 12 derivações por um cardiologista foi comparada à classificação simultânea de um ECG registado pelo Withings BPM Core.

PT

	Sensibilidade(%)	Especificidade
Fibrilhação auricular	94.57	93.56
	Sensibilidade(%)	Previsão positiva (%)
Ritmo sinusal normal	93.76	93.78

Le résultat de l'enregistrement de l'ECG sur l'application mobile fournit une vue détaillée du résultat.

Saídas Withings BPM Core

Medição	Monitor	Interpretação
Tensão arterial	SYS 127	Valor da tensão arterial sistólica em mmHg
	DIA 82	Valor da tensão arterial diastólica em mmHg
	HR 65	Valor da frequência cardíaca em batimentos por minuto
ECG	ECG NORMAL	O sinal do ECG mostra um ritmo sinusal normal
	ECG AFIB	O sinal de ECG mostra um risco de fibrilhação auricular
	HIGH HR - NO AFIB	O registo não parece mostrar quaisquer sinais de fibrilhação auricular, mas um diagnóstico completo não é possível para uma frequência cardíaca superior a 100 bpm. Para obter uma análise completa, a frequência cardíaca deve ser inferior a 100 bpm durante o registo.
	ECG LOW HR	A frequência cardíaca obtida não pode ser classificada como um registo. Para obter uma análise completa, o ritmo cardíaco deve ser superior a 50 bpm durante o registo.
	ECG TOO NOISY	Há demasiada interferência para que o registo seja classificado. Consulte a secção de melhores práticas para conhecer as posturas certas que devem ser adotadas e as que devem ser evitadas.
	ECG INCONCLUSIVE	Resultados inconclusivos

Resolução de problemas

Se não conseguir resolver o problema com as seguintes instruções de resolução, contacte a Withings ou visite: withings.com/support

Problema	Solução
Não foram encontrados resultados para a medição do ECG	Certifique-se de que os três elétrodos estão em contacto direto com a pele. Se necessário, limpe-os com um lenço de papel.
Não pode ser efetuada uma análise de valvulopatia	Verifique a posição do estetoscópio. A superfície plana deve estar em contacto com o peito. Verifique se efetuou o número necessário de medições para obter uma leitura.
A ação de insuflação não pode ser realizada ou a pressão do ar não sobe	1. Verifique a posição da braçadeira, aperte a braçadeira corretamente e volte a medir a tensão arterial 2. Verifique a ligação do monitor de tensão arterial ao dispositivo iOS ou Android
O ícone de bateria fraca é exibido no dispositivo	Carregue o dispositivo com o cabo fornecido
Não é possível medir a tensão arterial e a aplicação mostra uma mensagem de erro	1. Volte a apertar a braçadeira 2. Relaxe e sente-se. 3. Mantenha a braçadeira ao mesmo nível do seu coração durante o período de medição 4. Mantenha-se em silêncio e imóvel durante a medição 5. Se tiver um problema grave de ritmo cardíaco, a tensão arterial pode não ser lida corretamente
Em circunstâncias normais, a medição realizada em casa pode diferir da medição realizada em instalações de saúde	1. A variação deve-se aos diferentes ambientes 2. A tensão arterial está a mudar de acordo com o estado fisiológico ou psicológico da pessoa a quem está a ser realizada a medição 3. A fibrilhação auricular pode não ser permanente nos seus estágios iniciais 4. Mostre os valores registados ao seu médico

Especificações e dados técnicos

Descrição do produto: Monitor eletrônico automático de tensão arterial com estetoscópio, eletrocardiograma e sensor de frequência cardíaca.

Modelo: WPM04

Método de medição da tensão arterial: Método oscilométrico com braçadeira

Insuflação da braçadeira: Insuflação automática com bomba de ar a 5 mmHg/s

Sensor de pressão: Sensor de calibre

Intervalo de medição (tensão): 0 mmHg a 285 mmHg, DIA 40 mmHg a 130 mmHg, SYS 60 mmHg a 230 mmHg

Intervalo de medição (pulsação): 40 a 180 batimentos/min

Precisão do sensor de pressão: Dentro de ± 3 mmHg ou 2% da leitura

Precisão clínica (tensão arterial): O desempenho do Withings BPM Core na medição da tensão arterial foi validado num ensaio clínico. Os resultados estão dentro da margem de aceitação definida pela norma de avaliação internacionalmente reconhecida relativa aos monitores de tensão arterial ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 e AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018 desenvolvida pela Sociedade Europeia de Hipertensão, a Sociedade Britânica de Hipertensão e a Associação para o Avanço da Instrumentação Médica/American Heart Association.

Para mais informações, visite withings.com/support

Precisão (pulsação): Dentro de $\pm 5\%$ da leitura

Sensor: Sensor de pressão do semiconductor

Condições de funcionamento: 5 °C a 40 °C, 15% a 90% UR, atmosférica 86Kpa-106kpa, altitude: 2000 m

Condições de armazenamento e transporte: -25 °C a 70 °C, 10% a 95% RH, atmosférica 86Kpa-106kpa,

Altitude máx.: 2000 m

Braço: Utilize no braço esquerdo

Fonte de alimentação interna: Bateria de iões de lítio 3,6 Vdc

Peso: Aprox. 430 g

Vida mínima esperada do produto: 3 anos

Transmissão sem fios: Acesso Wi-Fi e BLE

Nota: As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio ou qualquer obrigação por parte do fabricante

Após a utilização

Limpeza

- Limpe o dispositivo com um pano macio e seco. - A sujidade da braçadeira pode ser limpa com um pano húmido e detergente.
- Não utilize produtos de limpeza à base de álcool ou solventes.
- Não enxague com muita água o dispositivo nem a braçadeira.
- Não mergulhe o dispositivo ou qualquer um dos respetivos componentes em água.

Armazenamento

- Guarde o dispositivo e os respetivos componentes num local limpo e seguro.
- Se as condições de armazenamento forem diferentes das condições de utilização indicadas neste documento, aguarde 30 minutos antes de fazer uma medição.

Manutenção

Se não conseguir resolver o problema utilizando as instruções de resolução, solicite assistência ao seu revendedor. O fabricante disponibilizará, mediante pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que auxiliarão a equipa do fabricante ou o representante de reparação autorizado. Recomenda-se geralmente uma inspeção ao dispositivo a cada 2 anos, para garantir boas condições de funcionamento e precisão. Não utilizar o dispositivo durante as etapas de manutenção.

Europa - Declaração de conformidade da UE

A Withings declara pela presente que o dispositivo Withings BPM Core está em conformidade com os requisitos essenciais e outros requisitos relevantes das Diretivas e Regulamentos da UE aplicáveis. O texto integral da declaração de conformidade da UE pode ser encontrado em: withings.com/compliance

Eliminação



Aplicação da diretiva europeia 2012/19/EU, relativa à redução da utilização de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos e à eliminação de resíduos. O símbolo aplicado no dispositivo ou na embalagem significa que, no final da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos

No final da vida útil do dispositivo, o utilizador deve entregá-lo nos centros de recolha de resíduos elétricos ou eletrônicos ou devolvê-lo ao retalhista quando comprar um novo dispositivo. A eliminação do produto em separado evita possíveis consequências negativas no meio ambiente e na saúde decorrentes de uma eliminação desadequada. Também permite a recuperação de materiais dos quais o dispositivo é composto, a fim de economizar energia e recursos e evitar efeitos negativos para o meio ambiente e a saúde. O incumprimento das regras de triagem ou reciclagem de resíduos pode acarretar uma multa para o utilizador. O dispositivo e os seus componentes são considerados apropriados no que respeita à eliminação e em conformidade com os regulamentos nacionais ou regionais.

Segurança e desempenho

Declaração da FCC

Declaração da Comissão Federal de Comunicações (FCC) 15.21 Adverte-se que as alterações ou modificações que não tenham sido expressamente autorizadas pela entidade responsável pela conformidade poderão anular o direito de o utilizador usar o equipamento. 15.105 (b)

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites estabelecidos para equipamentos digitais de Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC.

Estes limites são estabelecidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências nocivas em comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que essas interferências não ocorrerão em instalações específicas. Se este equipamento causar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, recomenda-se que o utilizador tente corrigir essas interferências através de uma ou várias das medidas abaixo:

- Reoriente ou mude o local da antena de receção.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento numa tomada num circuito diferente daquela a que o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico especializado em rádio ou televisão para obter ajuda.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições:

1) este dispositivo pode não causar interferências nocivas e 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as interferências que possam causar anomalias no respetivo funcionamento.

Declaração da FCC relativa à exposição à radiação de RF:

Este equipamento está em conformidade com os limites relativos à exposição à radiação da FCC, estabelecidos para um ambiente não controlado. Os utilizadores finais devem seguir as instruções de funcionamento específicas para respeitar a conformidade de exposição à RF.

Este transmissor não deve ser co-localizado ou funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor. Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: (1) Este dispositivo pode não causar interferência; e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar anomalias no respetivo funcionamento.

Declaração de RF

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Este monitor inteligente de tensão arterial, com ECG e estetoscópio digital, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor inteligente de tensão arterial com ECG e estetoscópio digital deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
EMISSIONES CE CISPR11	Grupo 1	Este monitor inteligente de tensão arterial, com ECG e estetoscópio digital, utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RE CISPR11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Este monitor inteligente de tensão arterial com ECG e estetoscópio digital é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo residências e todos os locais diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão, que abastece os edifícios para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração - emissões eletromagnéticas e imunidade

Em equipamentos e sistemas que não se destinam ao suporte de vida e cujas especificações determinem que devem ser exclusivamente utilizados num local protegido.

Monitor inteligente de tensão arterial, com ECG e declaração de imunidade eletromagnética por estetoscópio digital

Este monitor inteligente de tensão arterial, com ECG e estetoscópio digital, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor inteligente de tensão arterial com ECG e estetoscópio digital deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	N/A	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF devem respeitar a distância de separação recomendada face aos componentes do equipamento ou sistema, incluindo cabos, distância essa calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 

Declaração - imunidade eletromagnética

Este monitor inteligente de tensão arterial, com ECG e estetoscópio digital, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor inteligente de tensão arterial como sistema de ECG e estetoscópio digital deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 8\text{ kV}$ Ar: $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$	Contacto: $\pm 8\text{ kV}$ Ar: $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/ disparo IEC 61000-4-4	2 kV para linhas da fonte de alimentação 1kV para linhas de entrada/saída	N/A N/A	A qualidade da fonte de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Ondas IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	N/A N/A	A qualidade da fonte de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	-5% UT (queda de 95% em UT) para ciclo de 0,5, -40% em UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos, -70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos, -5% em UT (queda de 95% em UT) durante 5 segundos	N/A	A qualidade da fonte de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do equipamento ou sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, recomenda-se alimentar o equipamento ou sistema com uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Garantia

Garantia limitada de dois (2) anos da Withings - Withings BPM Core | Monitor Inteligente de Tensão Arterial Wi-Fi | ECG | Estetoscópio digital.

A Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux ("Withings") concede a garantia ao produto da marca Withings ("Produto Withings") em caso de defeitos de materiais e de fabrico, quando utilizado normalmente de acordo com as orientações publicadas pela Withings, durante um período de DOIS (2) ANOS a partir da data de compra inicial pelo comprador-utilizador final ("Período de Garantia"). As orientações publicadas pela Withings incluem, mas não se limitam, às informações contidas nas especificações técnicas, instruções de segurança ou no Guia de início rápido. A Withings não garante um funcionamento do Produto Withings ininterrupto ou sem erros. A Withings não é responsável por danos decorrentes do incumprimento das instruções relativas à utilização do produto Withings.

? Precisa de ajuda?
➔ withings.com/support



Fabricante
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANÇA
+33141460460



Marcação CE



Entrada de água ou partículas



Manter seco



Limite de temperatura



Limite de pressão atmosférica



Limite de humidade



Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos



Peça aplicada tipo BF (braçadeira)



Corrente contínua



Leia este manual antes da utilização



Marca de Conformidade Regulatória RCM



Banda de frequência:
2402 MHz - 2480 MHz 12822460
Potência máxima de saída: 4,45 dBm

A Withings declara pela presente que o dispositivo Withings BPM Core está em conformidade com os requisitos essenciais e outros requisitos relevantes das Diretivas da UE. A declaração de conformidade pode ser encontrada em: withings.com/compliance

Responsável no Reino Unido:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom

Patrocinador australiano:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia



Representante Autorizado e importador para a Suíça
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Suíça

Conținutul cutiei



Withings BPM Core



Cablu de încărcare USB



Ghid de pornire rapidă și ghidul produsului

RO

Notificare importantă

Înainte de a utiliza Withings BPM Core, consultați informațiile din acest ghid:

Vă rugăm să contactați Withings atunci când aveți nevoie de asistență privind configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta o funcționare sau un eveniment neașteptat. Utilizatorul este doar un operator. Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu Withings BPM Core trebuie raportate către Withings și autorităților competente din țara dvs. de reședință.

Pentru a utiliza Withings BPM Core, aveți nevoie de un dispozitiv cu iOS (14.0 sau mai recent) sau Android (8.0 sau mai recent) pentru a-l instala. Ulterior, produsul poate fi utilizat fără dispozitivul dvs. mobil datorită conexiunilor Wi-Fi și Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANȚA
+33141460460



1282

Distribuit de Withings
Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 SUA

Domeniul de utilizare

Withings BPM Core este un dispozitiv digital destinat pentru a fi utilizat la măsurarea tensiunii arteriale și frecvenței cardiace, pentru a înregistra o ECG cu o singură derivație în vederea detectării fibrilației atriale și pentru a descoperi bolile valvulare ale inimii (stenoză aortică, insuficiență aortică, regurgitare mitrală). Dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat la o populație adultă umană cu o circumferință a brațului de 9 inch până la 17 inch (22 cm până la 42 cm). Withings BPM Core este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul indică valori hipertensive, fibrilație atrială (AFib) sau VHD, contactați medicul.

Avertismente și note de siguranță

- Nu îndoiți cu forța manșeta pentru braț.
- Nu umflați manșeta atunci când nu este înfășurată în jurul brațului.
- Nu aplicați șocuri și vibrații puternice asupra tensiometrului și nu îl scăpați.
- Nu efectuați măsurători după îmbăiere, după consumul de alcool, fumat, exerciții fizice sau mâncat.
- Nu scufundați manșeta pentru braț în apă.
- Nu utilizați dispozitivul cu un stimulator cardiac, un defibrilator sau alt implant electric.
- A se utiliza doar de către adulți.
- Nu utilizați pe copii sau animale.

Consultați-vă medicul dacă intenționați să utilizați dispozitivul în timpul sarcinii sau dacă suferiți de aritmie și arterioscleroză. Vă rugăm să citiți cu atenție această secțiune înainte de a utiliza acest tensiometru inteligent cu ECG și stetoscop digital încorporat. Adresați-vă întotdeauna medicului dvs. Autodiagnosticul rezultatelor măsurărilor și auto-administrarea unui tratament sunt periculoase. Persoanele cu probleme grave ale fluxului sanguin sau tulburări ale sângelui trebuie să consulte un medic înainte de a utiliza tensiometrul. Umflarea manșetei poate provoca hemoragie internă. Factorii operaționali des întâlniți precum aritmiile, bătăile premature ventriculare, arterioscleroza, perfuzia deficitară, diabetul, vârsta, sarcina, preeclampsia sau boala renală pot afecta performanța tensiometrului automat și/sau indicatorii acestuia. Acesta este un dispozitiv de măsurare de precizie care poate fi înțeles de utilizatorii nespecialiști, dar care trebuie totuși manipulat cu grijă.

Expunerea dispozitivului la scame, praf sau lumina solară poate reduce durata lui de viață. O manșetă sau un senzor deteriorat poate duce la măsurători incorecte. Portul USB trebuie utilizat numai pentru reincărcarea dispozitivului. Piese care intră în contact cu pielea: manșetă și electrozi. Măsurătorile pot fi afectate de temperaturi extreme, umiditate și altitudine.

- Nu lăsați tensiometrul nesupravegheat în prezența sugarilor. Există riscul de strangulare.
- Nu utilizați tensiometrul în niciun alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale, înregistrarea unei ECG și înregistrarea sunetelor cardiace.
- Nu dezasamblați tensiometrul.
- Nu utilizați tensiometrul într-un vehicul aflat în mișcare (mașină, avion).
- Nu utilizați dispozitivul cu cablul USB conectat.
- Nu scuturați unitatea în mod violent.
- Presiunea continuă necorespunzătoare a manșetei sau măsurătorile prea frecvente pot interfera cu fluxul sanguin și pot duce la rănirea utilizatorului. Verificați pentru a vă asigura că utilizarea dispozitivului nu duce la afectarea prelungită a circulației sanguine.
- Nu plasați manșeta peste brațul utilizatorului dacă are o rană sau tratament medical, deoarece acest lucru poate provoca răni suplimentare.
- Adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest dispozitiv dacă ați suferit o mastectomie.

Avertismente și note de siguranță

- Utilizarea dispozitivului poate provoca temporar pierderea funcției echipamentului care este utilizat simultan pe același membru.
- Nu utilizați dacă suferiți de cardiomiopatie congenitală, fistule aorto-venoase, patologie pulmonară, valvă cardiacă protetică, dacă faceți dializă renală sau dacă suferiți de instabilitate hemodinamică.
- Există un risc privind plumbul, PZT, DEHP, DBP, SCCP și D6 în conformitate cu Regulamentul REACH 1907/2006

Tipuri de măsurători

Withings BPM Core vă permite să efectuați două tipuri de măsurători:

- Tensiunea arterială și ritmul cardiac, care utilizează manșeta ca senzor.
- Înregistrarea ECG și Sunetelor cardiace, care utilizează trei electrozi (doi în interiorul manșetei, celălalt pe tubul metalic) și stetoscopul (senzorul circular alb de pe manșetă).

RO

Înainte de măsurare

Înainte de măsurare, asigurați-vă că:

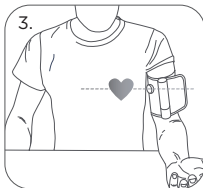
- Alegeți o cameră calmă și liniștită pentru a efectua măsurătorile.
- Aveți un scaun cu spătar și o masă sau o cotieră pe care să vă puteți așeza brațul.
- Folosiți dispozitivul pe brațul superior stâng.
- Nu vorbiți și nu vă mișcați pe parcursul măsurării.
- Purtați un singur strat de îmbrăcăminte, care să nu acopere brațul stâng. Este necesar ca electrozii să fie în contact cu pielea.

Cum se efectuează o măsurătoare

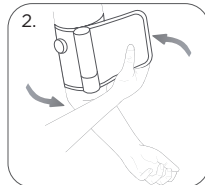
1 - Așezați-vă într-o poziție confortabilă, cu picioarele desfăcute, țineți tălpile pe podea și brațele și spatele sprijinite. Descoperiți-vă brațul stâng. Odihniți-vă timp de 5 minute înainte de prima măsurătoare.



3 - Pentru măsurarea tensiunii arteriale. Așezați brațul stâng pe o masă, ținând manșeta la nivelul inimii și palma în sus. Asigurați-vă că manșeta nu atinge partea stângă a pieptului. Brațul trebuie să se odihnească confortabil pe masă, fără a face vreun efort. Nu vorbiți și nu vă mișcați pe parcursul măsurării.

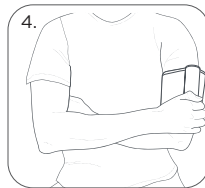


2 - Strângeți manșeta în jurul brațului. Stetoscopul ar trebui să fie orientat spre cutia toracică, cu tubul metallic îndreptat în jos la aproximativ 2,5 cm deasupra cotului.



4 - Pentru înregistrarea ECG și a sunetelor cardiace:

Manșeta în exces nu trebuie să se suprapună cu stetoscopul. Pentru această măsurătoare, este necesar să plasați stetoscopul în contact cu pieptul, iar cei doi electrozi din interiorul manșetei trebuie să fie în contact cu pielea. Asigurați-vă că stetoscopul este în contact cu pieptul în timpul măsurării. Nu vorbiți și nu vă mișcați pe parcursul măsurării. Respirați în mod normal. Nu trebuie să puneți mâna stângă pe masă.



Modul standard

1- În acest mod vor fi efectuate două măsurători la rând. Prima este măsurarea tensiunii arteriale, pe care ar trebui să o efectuați în poziția descrisă la p.183 A doua este o măsurătoare combinată a unei înregistrări ECG și a sunetelor cardiace prin stetoscop.

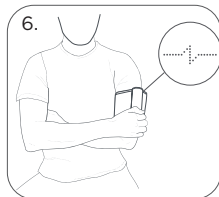


RO

2- Apăsați butonul. Ecranul va afișa „START”. Apăsați butonul încă o dată pentru a începe măsurarea.

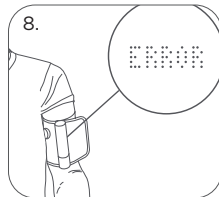
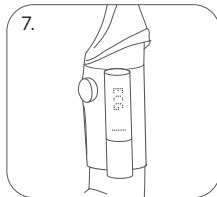
3- Când ecranul afișează pictograma ilustrată, aceasta înseamnă că măsurarea tensiunii arteriale este finalizată și că veți trece acum la înregistrarea semnalului ECG și al stetoscopului.

Reglați poziția brațului pentru a așeza stetoscopul pe piept și puneți mâna pe tubul metalic pentru a asigura o măsurare precisă. Puteți să vă luați mâna de pe masă și să urmați poziția descrisă la p.183.



Alte moduri de măsurare

1- Când apăsați butonul pentru a porni Withings BPM Core, puteți selecta, de asemenea, „Start x3” sau „ECG” glisând traseul luminos pe ecran. „Start x3” lansează trei măsurători ale tensiunii arteriale la rând, urmate de o măsurare ECG și stetoscop. „ECG” va înregistra doar semnalele ECG și ale stetoscopului. Asigurați-vă că poziționați corect brațul în funcție de tipul de măsurătoare. Dacă pe ecran apare un mesaj de eroare, consultați explicația afișată în aplicație și procedurile de depanare descrise începând de la p. 187.



Semnificația culorii LED

Afișajul LED de pe Withings BPM Core poate fi:

Albastru: dacă Withings BPM Core nu a fost încă asociat cu un dispozitiv mobil.

Verde: dacă măsurătorile tensiunii arteriale sunt normale-optime. Afișajul LED poate fi verde și dacă BPM Core a fost asociat cu un dispozitiv mobil.

Portocaliu: dacă măsurătorile tensiunii arteriale sunt mari-normale. LED-UL poate fi, de asemenea, portocaliu dacă Withings BPM Core are un acumulator descărcat (puteți efectua în continuare o măsurătoare) sau dacă există o eroare în timpul uneia dintre măsurători în timpul modului de măsurare x3. În timpul modului x3, este posibil să vedeți un afișaj scurt de ERROR (EROARE) și un LED portocaliu, dar după aceea, veți avea opțiunea de a reporni măsurătoarea. Dacă nu reușiți să obțineți un rezultat la a doua încercare, afișajul LED va deveni roșu.

Roșu: în cazul detectării hipertensiunii arteriale (de grad 1, 2, 3) sau al hipertensiunii arteriale sistolice izolate. LED-ul poate deveni, de asemenea, roșu dacă Withings BPM Core nu are baterie sau dacă există o eroare în timpul măsurării tensiunii arteriale sau cu stetoscopul.

Roz: dacă apăsați și mențineți apăsat butonul monitorului timp de 6 secunde până când se deschide meniul Setări și se afișează „Training” („Instruire”) pe ecran. LED-UL poate deveni, de asemenea, roz atunci când Withings BPM Core a fost resetat la setările din fabrică.

Notă: Culoarea LED-ului de pe dispozitiv poate varia în funcție de regulile de clasificare din țara dvs. Vă rugăm să accesați support.withings.com pentru mai multe informații despre clasificarea măsurării tensiunii arteriale.

Detectare VHD

Informațiile legate de detectarea VHD sunt disponibile în aplicația Withings.

Performanță ECG

Performanță clinică

Capacitatea algoritmului ECG de a clasifica cu precizie o înregistrare ECG ca AFib și ritmul sinusal a fost testată într-un studiu clinic pe 115 subiecți. Clasificarea ritmului unei ECG cu 12 derivații de către un cardiolog a fost comparată cu clasificarea simultană a unei ECG înregistrată de Withings BPM Core.

RO

	Sensibilitate(%)	Specificitate
Fibrilație atrială	94.57	93.56
	Sensibilitate (%)	Predictivitate pozitivă (%)
Ritm sinusal normal	93.76	93.78

Rezultatul înregistrării ECG în aplicația mobilă oferă o afișare detaliată a rezultatului.

Rezultate Withings BPM Core

Măsurătoare	Ecran	Interpretare
Tensiune arterială	SYS 127	Valoarea tensiunii arteriale sistolice în mmHg
	DIA 82	Valoarea tensiunii arteriale diastolice în mmHg
	HR 65	Valoarea ritmului cardiac în bătăi pe minut
ECG	ECG NORMAL	Semnalul ECG prezintă un ritm sinusal normal
	ECG AFIB	Semnalul ECG arată un risc de fibrilație atrială
	HIGH HR - NO AFIB	Înregistrarea nu pare să arate niciun semn de fibrilație atrială, dar un diagnostic complet nu este posibil pentru o frecvență cardiacă peste 100 bpm. Pentru a obține o analiză completă, este necesar ca frecvența cardiacă să fie sub 100 bpm în timpul înregistrării.
	ECG LOW HR	Frecvența cardiacă obținută nu poate fi clasificată ca înregistrare. Pentru a obține o analiză completă, este necesar ca frecvența cardiacă să fie peste 50 bpm în timpul înregistrării.
	ECG TOO NOISY	Există prea multe interferențe pentru ca înregistrarea să fie clasificată. Consultați secțiunea de bune practici pentru a cunoaște gesturile potrivite care trebuie adoptate și cele care trebuie evitate.
	ECG INCONCLUSIVE	Rezultate neconcludente

Depanare

Dacă nu puteți rezolva problema utilizând următoarele instrucțiuni de depanare, vă rugăm să contactați Withings sau să accesați: withings.com/support

Problemă	Soluție
Nu există rezultate pentru măsurarea ECG	Asigurați-vă că cei trei electrozi sunt în contact direct cu pielea. Dacă este necesar, curățați-i cu un șervețel.
O analiză a bolii cardiace valvulare nu poate fi efectuată	Verificați poziția stetoscopului. Suprafața plană trebuie să fie în contact cu pieptul. Asigurați-vă că ați efectuat numărul necesar de măsurători pentru a obține un rezultat.
Acțiunea de inflație nu poate fi efectuată sau presiunea aerului nu poate crește	1. Verificați poziția manșetei, fixați-o corect și măsurați din nou tensiunea arterială 2. Verificați conexiunea monitorului tensiometrului la dispozitivul iOS sau Android
Pictograma de baterie descărcată este afișată pe dispozitiv	Încărcați dispozitivul cu cablul furnizat
Tensiunea arterială nu poate fi măsurată și aplicația afișează un mesaj de eroare	1. Fixați din nou manșeta 2. Relaxați-vă și stați jos 3. Păstrați manșeta la același nivel cu inima pe durata măsurării 4. Păstrați tăcerea și nu vă mișcați în timpul măsurării 5. Dacă aveți o problemă gravă cu bătăile inimii, este posibil ca tensiunea arterială să nu fie măsurată corect
În condiții normale, măsurătorile efectuate la domiciliu pot fi diferite de măsurătorile efectuate într-o instituție medicală	1. Variația se datorează diferitelor medii 2. Tensiunea arterială se modifică în funcție de starea fiziologică sau psihologică a persoanei a căreia i se efectuează măsurarea 3. Este posibil ca fibrilația atrială să nu fie permanentă în stadiile sale incipiente 4. Arătați medicului dvs. valorile înregistrate

Specificații și date tehnice

Descrierea produsului: Tensiometru electronic automat cu stetoscop, electrocardiogramă și senzor de ritm cardiac.

Model: WPM04

Metoda de măsurare a tensiunii arteriale: Metoda oscilometrică a manșetei

Umflarea manșetei: Umflare automată cu pompă de aer la 5 mmHg/s

Senzor de presiune: Senzor de măsurare

Interval de măsurare (tensiune): de la 0 la 285 mmHg, DIA 40 la 130 mmHg, SYS 60 la 230 mmHg

Interval de măsurare (puls): între 40 și 180 bătăi/min

Precizia senzorului de presiune: în intervalul ± 3 mmHg sau 2% din valoarea citită

Precizia clinică (tensiunea arterială): Performanța Withings BPM Core în măsurarea tensiunii arteriale a fost validată într-un studiu clinic. Rezultatele se încadrează în marja de acceptare definită de standardul de evaluare recunoscut la nivel internațional a tensiometrelor ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 și AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, dezvoltat de Societatea Europeană de Hipertensiune (European Society of Hypertension), Societatea Britanică de Hipertensiune (British Hypertension Society) și Asociația pentru Progresul Instrumentației Medicale/Asociația Americană a Inimii (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association). **Pentru mai multe informații, accesați:** withings.com/support

Precizie (puls): în intervalul de $\pm 5\%$ din valoarea citită

Senzor: Senzor de presiune semiconductor

Condiții de funcționare: de la 5 la 40 °C, de la 15 la 90% RH, în atmosferă 86Kpa -106 kpa, altitudine: 2000 m

Condiții de depozitare și transport: de la -25 până la 70 °C, de la 10 până la 95% RH, atmosferă 86Kpa -106kpa, **Altitudine maximă:** 2000 m

Tipul brațului: Utilizare pe brațul stâng

Sursă de alimentare internă: Baterie litiu-ion 3,6 VDC

Greutate: Aprox. 430 g

Durata de viață minimă estimată a produsului: 3 ani

Transmisie wireless: Wi-Fi și BLE

Notă: Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă sau vreo obligație din partea producătorului

După utilizare

Curățare

- Curățați dispozitivul cu o cârpă moale și uscată. Murdăria de pe manșetă poate fi curățată cu o cârpă umedă și săpun.
- Nu utilizați un agent pe bază de alcool sau solvent.
- Nu clătiți dispozitivul sau manșeta cu multă apă.
- Nu scufundați dispozitivul sau oricare dintre componente în apă.

Păstrare

- Depozitați dispozitivul și componentele într-un loc curat și sigur.
- Dacă condițiile de depozitare sunt diferite de condițiile de utilizare indicate în acest document, vă rugăm să așteptați 30 de minute înainte de a efectua o măsurătoare.

Întreținere

Dacă nu puteți remedia problema utilizând instrucțiunile de depanare, solicitați service de la distribuitorul dvs. Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul producătorului sau reprezentantul autorizat în cadrul reparației. În general, se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat la fiecare 2 ani pentru a asigura funcționarea corectă și acuratețea acestuia. Nu utilizați dispozitivul în timp ce efectuați pașii de întreținere.

Europa - Declarația de conformitate UE

Prin prezenta, Withings declară că dispozitivul Withings BPM Core respectă cerințele esențiale și alte cerințe relevante ale directivelor și regulamentelor UE aplicabile. Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi consultat la: withings.com/compliance

Eliminare



Intrarea în vigoare a directivei europene 2012/19/UE, privind reducerea consumului de substanțe periculoase în aparatele electrice și electronice și privind eliminarea gunoierului. Simbolul aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia înseamnă că, la sfârșitul duratei sale de viață utilă, produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere.

La sfârșitul duratei de viață utilă a dispozitivului, utilizatorul trebuie să-l livreze la centrele de colectare a gunoierului electric și electronic, sau să-l restituie comerciantului la achiziționarea unui nou dispozitiv. Eliminarea separată a produsului previne posibilele consecințe negative pentru mediu și pentru sănătate, care decurg din eliminarea inadecvată. De asemenea, permite recuperarea materialelor din care este alcătuit dispozitivul pentru a economisi energie și resurse și pentru a evita efectele negative asupra mediului și asupra sănătății. Dacă utilizatorul nu respectă regulile de sortare sau reciclare a deșeurilor, acesta devine pasibil de amendă. Dispozitivul și piesele sale sunt realizate în vederea eliminării, după caz, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale

Siguranță și performanță

Declarație FCC

Declarația Comisiei Federale de Comunicații (FCC) 15.21

Vă informăm că orice schimbare sau modificare care nu este aprobată în mod explicit de către entitatea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza acest echipament.

15.105(b)

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive digitale de clasă B, în conformitate cu partea a 15-a din Reglementările FCC.

Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-un mediu rezidențial.

Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau de televiziune, care pot fi determinate clar prin oprirea și repornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una dintre următoarele măsuri:

- Reorientarea sau mutarea antenei receptoare.
- Creșterea distanței dintre echipament și receptor.
- Conectarea echipamentului la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultarea distribuitorului sau unui tehnician radio/TV cu experiență pentru asistență.

Acest dispozitiv este conform Părții a 15-a a Regulilor FCC. Utilizarea se face cu respectarea următoarelor două condiții:

- (1) Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și
- (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențele care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

Declarație FCC privind expunerea la radiații RF:

Acest echipament respectă limitele FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Utilizatorii finali trebuie să urmeze instrucțiunile de operare specifice pentru a satisface conformitatea cu expunerea la RF.

Acest transmițător nu trebuie să se afle în același loc și nici să funcționeze împreună cu o altă antenă sau un alt transmițător.

Acest dispozitiv îndeplinește standardul (standardele) RSS ale Industry Canada privind scutirea de licență. Utilizarea se face cu respectarea următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențele care pot provoca funcționarea nedorită

Declarație RF

Orientări și declarația producătorului — emisii electromagnetice

Acest tensiometru inteligent cu ECG și stetoscop digital este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului inteligent cu ECG și stetoscop digital trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
EMISII CE CISPR11	Grupa 1	Acest tensiometru inteligent cu ECG și stetoscop digital încorporat folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Tensiometrul inteligent cu ECG și stetoscop digital încorporat este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Fluctuații de tensiune / Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Declarație - emisii electromagnetice și imunitate

Pentru echipamente și sisteme care nu susțin viața și care au specificația de a fi utilizate numai în locații ecranate.

Declarație de imunitate electromagnetică a tensiometrului inteligent cu ECG și stetoscop digital încorporat

Acest tensiometru inteligent cu ECG și stetoscop digital este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului inteligent cu ECG și stetoscop digital trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Realizat RFIEC 61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	Nu este cazul	Nu este cazul
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	Nu este cazul	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a echipamentului sau sistemului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol  .

Declarație - imunitate electromagnetică

Acest tensiometru inteligent cu ECG și stetoscop digital este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului inteligent cu ECG și stetoscop digital trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impuls electric tranzitoriu/ rafală IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial 1 kV Mod comun 2 kV	Nu este cazul Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune din liniile de alimentare IEC 61000-4-11	-5% UT (95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri, -40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri, -70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 de cicluri, -5% UT (95% cădere în UT) pentru 5 secunde	Nu este cazul	Calitatea alimentării principale trebuie să fie similară cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea echipamentului sau a sistemului de la o sursă de alimentare care nu se întrerupe sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență de alimentare (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Garanție

Garanție limitată de doi (2) ani
Withings - Withings BPM Core |
Tensiometru inteligent Wi-Fi | ECG |
Stetoscop digital.

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux („Withings”) garantează produsul hardware, marca Withings („produsul Withings”), împotriva defectelor de materiale și manoperă atunci când este utilizat normal, în conformitate cu liniile directe publicate de Withings, pentru o perioadă de DOI (2) ANI de la data cumpărării cu amănuntul inițiale, de către cumpărătorul final („Perioada de garanție”). Liniile directe publicate de Withings includ, dar nu se limitează la, informațiile din specificațiile tehnice, instrucțiunile de siguranță sau ghidul de lansare rapidă. Withings nu garantează că funcționarea produsului Withings va fi neîntreruptă sau fără erori. Withings nu este responsabilă pentru daunele rezultate din nerespectarea instrucțiunilor referitoare la utilizarea produsului Withings.

? Aveți nevoie de asistență?

➔ withings.com/support



Producător
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANȚA
+33141460460



Marcaj CE

1282

IP22 Pătrunderea apei sau a particulelor



Păstrați uscat



Limită de temperatură



Limitarea presiunii atmosferice



Limitarea umidității



Deșeuri de echipamente electrice și electronice



Piesă aplicată de tip BF (manșetă)



Curent continuu



Citiți acest manual înainte de utilizare



Marca de conformitate cu reglementările RCM



Banda de frecvențe:
2402 - 2480 MHz 12822460
Putere maximă de ieșire: 4,45 dBm

Prin prezenta, Withings declară că dispozitivul Withings BPM Core respectă cerințele esențiale și alte cerințe relevante ale directivelor UE aplicabile. Declarația de conformitate poate fi consultată la: withings.com/compliance

Responsabil din Regatul Unit:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Regatul Unit

Sponsor australian:
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Australia



Reprezentant autorizat
și importator pentru Elveția
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Elveția

A doboz tartalma



Withings BPM Core



USB-töltőkábel



Rövid használati útmutató
és termékismertető

HU

Fontos figyelmeztetés

A Withings BPM Core használata előtt olvassa el az ismertetőben található információkat:

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Withings-szel, ha segítségre van szüksége az eszköz beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve váratlan műveletek vagy események bejelentéséhez.

A rendeltetésszerű működtetést a felhasználó végzi.

A Withings BPM Core-val kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Withingsnek és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.

A Withings BPM Core használatához iOS (14.0 vagy újabb) vagy Android (8.0 vagy újabb) eszközre van szüksége a telepítéshez. Ezt követően a termék a mobil eszköz nélkül is használható a Wi-Fi és Bluetooth® csatlakozásnak köszönhetően.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIAORSZÁG
+33141460460



1282

Forgalmazza: Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 Amerikai Egyesült Államok

Rendeltetésszerű felhasználás

A Withings BPM Core egy digitális monitor, amely a vérnyomás és a pulzusszám mérésére, az egy elvezetési EKG rögzítésére, a pitvarfibrilláció kimutatására és a szívbillentyű-betegségek (aortaszűkület, aorta regurgitáció, mitrális regurgitáció) feltárására szolgál. A készüléket olyan felnőttek számára tervezték, akiknek karkörfogata 22 cm és 42 cm között van. A Withings BPM Core egy orvostech-nikai eszköz. Forduljon kezelőorvosához, ha magas vérnyomásra utaló értékeket, pitvarfibrillációt (AFib) vagy szelepes szívbetegséget (VHD) észlel.

Figyelmeztetések és biztonsági előírások

- Ne hajlítsa meg erővel a mandzsettát!
 - Ne fújja fel a mandzsettát, ha az nincs a karja körül!
 - Ne tegye ki a vérnyomásmérőt erős ütődésnek és rezgésnek, és ne ejtse le!
 - Ne végezzen mérést fürdés, alkoholfogyasztás, dohányzás, testmozgás vagy evés után!
 - Ne merítse vízbe a mandzsettát!
 - Ne használja szívritmus-szabályozóval, defibrillátorral vagy más elektromos implantátummal!
 - Csak felnőttek használják!
 - Ne használja gyermekek vagy háziállatok esetében!
- Forduljon kezelőorvosához terhesség alatt, vagy ha szívritmuszavarban és érelmeszesedésben szenved!

Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a részt, mielőtt EKG-val és digitális sztetoszkóppal használja ezt az okos vérnyomásmérőt! Mindig egyeztessen a kezelőorvosával! A mérési eredmények öndiagnózisa és az önkezelés veszélyes. A súlyos vérkeringési zavarban vagy vérképzettségben szenvedő betegeknek a vérnyomásmérő használata előtt orvoshoz kell fordulniuk. A mandzsetta felfújása belső vérzést okozhat. Az olyan működési tényezők, mint a gyakori ritmuszavarok, a korai kamrai ütések, az érelmeszesedés, az elégtelen vérellátás, a cukorbetegség, az életkor, a terhesség, a terhességi toxémia vagy a vesebetegség befolyásolhatják az automatizált vérnyomásmérő teljesítményét és/vagy a vérnyomásmérés eredményét. Ez egy precíziós mérőeszköz, amely

érthető a laikus felhasználók számára is, mégis óvatosan kell kezelni. Ha a készüléket szősznek, pornak vagy napfénynek teszi ki, az csökkentheti az élettartamát. A sérült mandzsetta vagy érzékelő hibás mérési eredményekhez vezethet. Az USB-portot csak az eszköz töltésére szabad használni. A bőrrel érintkező alkatrészek: mandzsetta és elektródák. A méréseket befolyásolhatja a szélsőséges hőmérséklet, a páratartalom és a tengerszint feletti magasság.

- Ne hagyja a vérnyomásmérőt felügyelet nélkül kisgyermekek közelében! Fulladás következhet be.
- Ne használja a vérnyomásmérőt a vérnyomásmérésen, az EKG felvételén és a szívhangok rögzítésén kívül más célra!
- Ne szerelje szét a vérnyomásmérőt!
- Ne működtesse a vérnyomásmérőt mozgó járműben (autóban, repülőgépen)!
- Ne használja a készüléket, ha az USB-kábel csatlakoztatva van!
- Ne rázza erőteljesen az egységet!
- A mandzsetta nem megfelelő folyamatos nyomása vagy a túl gyakori mérések megzavarhatják a véráramlást, és sérülést okozhatnak a készülék használojának. Ellenőrizze, hogy a készülék használata nem eredményezi-e a vérkeringése tartós károsodását!
- Ne helyezze a mandzsettát a használója karjára, ha az sebes vagy orvosi kezelés alatt áll, mert az további sérüléseket okozhat.
- Amennyiben emlőeltávolító műtéten esett át, a monitor használata előtt konzultáljon kezelőorvosával!

Figyelmeztetések és biztonsági előírások

- A készülék használata átmenetileg olyan berendezések funkcióvesztését okozhatja, amelyeket egyidejűleg ugyanazon a végtagon használnak.
- Ne alkalmazza, ha veseszűletett szívizombántalma (kardiomiopátiája), aorta-vénás sipolya (fisztulája), tüdőbetegsége, szívbillentyű-protéze van, ha vesedialízisben részesül, vagy ha hemodinamikailag instabil.
- Az 1907/2006/EK REACH-rendelet szerint az ólom, a PZT, a DEHP, a DBP, az SCCP és a D6 kockázatot jelent

Méréstípusok

A Withings BPM Core kétféle mérést tesz lehetővé:

- Vérnyomás és pulzusszám mérését, amely a mandzsettát használja érzékelőként.
- EKG és szívhangok rögzítését, amely három elektródát (kettőt a mandzsettán belül, a másikat a fémcsövön) és a sztetoszkópot (a mandzsettán lévő kör alakú fehér érzékelőt) használja.

HU

Mérés előtt

A mérés előtt:

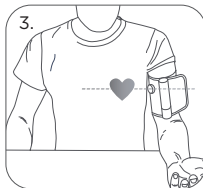
- Válasszon egy nyugodt, csendes szobát a méréshez!
- Biztosítson egy olyan széket, amelynek háttámlája van, és egy asztalt vagy karfát, amelyre rá tudja helyezni a karját.
- Az eszközt a bal felső karján használja!
- Mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon!
- Csak egy réteg ruhát viseljen, amely ne fedje a bal karját! Az elektródáknak érintkezniük kell a bőrrel.

A mérések menete

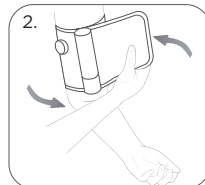
1 - Üljön le egy kényelmes teszthelyzetben, a lábát ne tegye keresztbe, talpát fektesse a padlóra, a karját és a hátát támassza meg! Tegye szabaddá a bal karját! Pihenjen 5 percet az első mérés előtt!



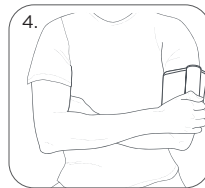
3 - Vérnyomásméréshez
Helyezze a bal karját egy asztalra úgy, hogy a mandzsetta a szíve magasságában legyen, a tenyere pedig felfelé nézzen! Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta ne érjen a mellkas bal oldalához! A karját pihentesse kényelmesen az asztalon minden erőfeszítés nélkül! Mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon!



2 - Szorítsa össze a mandzsettát a karja körül! A sztetoszkópnak a bordák felé kell néznie, a fémcsőnek pedig a könyök felett kb. 3 cm-rel lefelé kell néznie.



4 - EKG és szívhangfelvételhez:
A mandzsetta túlnyúló része ne fedje el a sztetoszkópot! Ehhez a méréshez a sztetoszkópot a mellkasához kell érintenie, és a mandzsettában lévő két elektródának érintkeznie kell a bőrével. Ügyeljen arra, hogy a sztetoszkóp a mérés során érintkezzen a mellkasával! Mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon! Lélegezzen normálisan! Nem kell a bal kezét az asztalra tennie.



Normál üzemmód

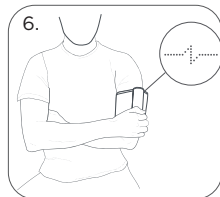
1- Ebben az üzemmódban egymás után két mérésre kerül sor. Az első a vérnyomásmérés, amelyet a 197. oldalon leírt helyzetben kell elvégezni. A második az EKG és a szívhang sztetoszkópon keresztüli felvételének kombinált mérése.



2- Nyomja meg a gombot! A képernyőn a „START” felirat jelenik meg. A mérés megkezdéséhez nyomja meg újból a gombot!

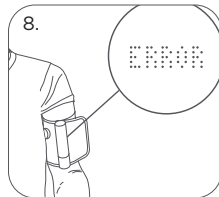
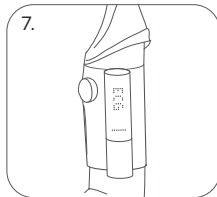
3- Amikor a képernyőn megjelenik az ábrázolt piktogram, az azt jelenti, hogy a vérnyomásmérés befejeződött, és most az EKG és a sztetoszkópos jelek rögzítése következik.

Ígazítsa úgy a karját, hogy a sztetoszkóp a mellkasához érjen, és tegye a kezét a fémcsőre a pontos mérés érdekében. Leveheti a kezét az asztalról, és követheti a 197. oldalon leírt helyzetet.



Más mérési módok

1- Ha megnyomja a gombot a Withings BPM Core elindításához, a képernyőn a fénysáv elhúzásával kiválaszthatja a „Start x3” vagy az „EKG” lehetőséget is. A „Start x3” sorozatban három vérnyomásmérést hajt végre, amelyet EKG és sztetoszkópos mérés követ. Az „EKG” csak az EKG és a sztetoszkóp jeleit rögzíti. Ügyeljen arra, hogy minden mérési típushoz a megfelelő kartartást használja. Ha hibaüzenet jelenik meg a képernyőn, kérjük, olvassa el az alkalmazásban megjelenő magyarázatot és a hibaelhárítási eljárásokat, amelyek a 202. oldalon kezdődnek.



LED színjelölés

A Withings BPM Core LED-kijelzője a következő lehet:

Kék: abban az esetben, ha a Withings BPM Core még nincs párosítva mobil eszközzel.

Zöld: az optimális és normális vérnyomásmérésekhez. A LED akkor is zöld színű lehet, ha a Withings BPM Core párosítva van egy mobil eszközzel.

Narancssárga: a normálisnál magasabb vérnyomásértékek mérése esetén. A LED akkor is narancssárga lehet, ha a Withings BPM Core akkumulátora lemerült (ekkor még továbbra is végezhet mérést), vagy ha az x3 mérési üzemmódban valamelyik mérés során hiba történt. Az x3 üzemmódban előfordulhat, hogy rövid ideig ERROR hibajelzés és narancssárga LED jelenik meg, de

Signification des couleurs de la LED

ezt követően lehetősége nyílik a mérés újraindítására. Ha a második próbálkozáskor sem sikerül eredményt kapnia, a LED pirosra vált.

Piros: ha a mérés eredménye magas vérnyomás (1-es, 2-es, 3-as fokozatú) vagy izolált szisztolés magas vérnyomás. A LED akkor is piros lehet, ha a Withings BPM Core nem rendelkezik akkumulátorral, vagy ha a vérnyomásmérés vagy a sztetoszkópos mérés során hiba történt.

Rózsaszín: ha 6 másodpercig lenyomva tartja a monitor gombját, amíg a Beállítások menü meg nem nyílik, és a képernyőn meg nem jelenik a „Training” felirat. A LED rózsaszín lehet a WITHINGS BPM Core gyári alaphelyzetbe állítása után is.

Megjegyzés: A készüléken megjelenő LED színe az országában érvényes besorolási irányelvektől függően változhat. Kérjük, látogasson el a support.withings.com címre, ha többet szeretne megtudni a vérnyomásmérés besorolásáról.

HU

Szelepes szívbetegség (VHD) kimutatása

A VHD kimutatásával kapcsolatos információk a Withings alkalmazásban érhetők el.

EKG-teljesítmény

Klinikai teljesítmény

Az EKG-algoritmus azon képességét, hogy pontosan besorolja az EKG-t pitvarfibrilláció és szinuszritmus szerint, egy 115 alanyon végzett klinikai vizsgálatban tesztelték. Egy kardiológus által készített 12 elvezetéses EKG ritmusosztályozást összehasonlították a Withings BPM Core által rögzített EKG-zel egyidejű osztályozásával.

	Érzékenység(%)	Specifikusság
Pitvarfibrilláció	94.57	93.56
	Érzékenység (%)	Pozitív prediktívás (%)
Normális szinuszritmus	93.76	93.78

Az EKG-felvétel eredménye részletesen megjeleníti az eredményt a mobilalkalmazásban.

Withings BPM Core kimenetek

Mérés	Kijelző	Értelmezés
Vérnyomás	SYS 127	Szisztolés vérnyomásérték Hgmm-ben
	DIA 82	Diasztolés vérnyomásérték Hgmm-ben
	HR 65	Pulzus percenkénti értéke
EKG	ECG NORMAL	Az EKG normális szinuszritmust mutat
	ECG AFIB	Az EKG jel a pitvarfibrilláció kockázatát mutatja
	HIGH HR - NO AFIB	A felvétel nem mutatja a pitvarfibrilláció semmilyen jelét, de 100 ütés/perc feletti szívfrekvencia esetén teljes diagnózis nem lehetséges. A teljes elemzéshez a felvétel alatt a pulzusszámnak 100 ütés/perc alatt kell lennie.
	ECG LOW HR	A kapott pulzusszám nem osztályozható felvételnként. A teljes elemzéshez a felvétel alatt a pulzusszámnak 50 ütés/perc felett kell lennie.
	ECG TOO NOISY	Túl sok az interferencia ahhoz, hogy a felvételt osztályozni lehessen. A helyes gyakorlatok és az elkerülendő gyakorlatok megismeréséhez tekintse meg a legjobb gyakorlatok szakaszt.
	ECG INCONCLUSIVE	Nem egyértelmű eredmények

Hibaelhárítás

Ha a következő hibaelhárítási utasítások segítségével nem tudja elhárítani a problémát, kérjük, lépjen kapcsolatba a Withings munkatársaival, vagy látogasson el a következő címre: withings.com/support

Probléma	Megoldás
Nincs eredmény az EKG-méréshez	Ügyeljen arra, hogy a három elektróda közvetlenül érintkezzen a bőrrel. Ha szükséges, tisztítsa meg őket egy törülközővel.
A szívbillentyűbetegség elemzése nem végezhető el	Ellenőrizze a sztetoszkóp helyzetét. A sima felületnek érintkeznie kell a mellkassal. Ügyeljen arra, hogy a leolvasáshoz szükséges számú mérést elvégezze.
A felfújási művelet nem hajtható végre, vagy a légnyomás nem emelkedhet	1. Ellenőrizze a mandzsetta helyzetét, rögzítse helyesen a mandzsettát, és mérje meg újra a vérnyomást 2. Ellenőrizze a vérnyomásmérő csatlakozását az iOS- vagy Android-eszközhöz
Az eszközön megjelenik az alacsony töltöttségű akkumulátor ikonja	Töltse fel a készüléket a mellékelt kábellel
A vérnyomást nem lehet megmérni, és az alkalmazás hibaüzenetet jelenít meg	1. Rögzítse újra a mandzsettát 2. Lazítsa el magát és üljön le 3. Tartsa a mandzsettát a szívével azonos szinten a mérési időszak alatt 4. A mérés alatt ne beszéljen, és maradjon mozdulatlan 5. Ha súlyos szívritmuszavara van, előfordulhat, hogy a vérnyomás nem lesz helyesen leolvasható
Normál körülmények között az otthon végzett mérés eltérhet az orvosi környezetben végzett méréstől	1. Az eltérés a környezet különbségeiből adódik 2. A vérnyomás a mérendő személy fiziológiai vagy pszichológiai állapotától függően változik 3. A pitvarfibrilláció korai stádiumában nem biztos, hogy tartós 4. Mutassa meg a rögzített értékeket az orvosának

Specifikáció és műszaki adatok

Termékleírás: Automatikus elektronikus vérnyomásmérő sztetoszkóppal, elektrokardiogrammal és pulzusmérővel.

Modell: WPM04

A vérnyomásmérés módszere: Mandzsettás, oszcillometrikus módszer

Mandzsetta felfújása: Automatikus felfújás légszivattyúval 5 Hgmm/s értéken

Nyomásérzékelő: Mérőműszer-érzékelő:

Mérési tartomány (nyomás): 0-285 Hgmm, DIA 40-130 Hgmm, SYS 60-230 Hgmm

Mérési tartomány (pulzus): 40-180 ütés/perc

Nyomásérzékelő pontossága: ± 3 Hgmm-en belül vagy az érték 2%-a

Klinikai pontosság (vérnyomás): A Withings BPM Core vérnyomásmérési teljesítményét egy klinikai vizsgálat során hitelesítették. Az eredmények az ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2: 2014 és AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018 vérnyomásmérők nemzetközileg elismert értékelési szabványai által meghatározott elfogadhatósági határon belül vannak, amelyet az Európai Hypertonia Társaság (ESH), a Brit Hypertonia Társaság (BHS) és a Szövetség az Orvosi Műszerek Fejlesztéséért (AAMI)/az Amerikai Szív Társaság (AHA) fejlesztett ki. További információért látogasson el a: withings.com/support oldalra!

Pontosság (pulzus) A mért érték $\pm 5\%$ -a

Érzékelő: Félvezető nyomásészlelő

Működési feltételek: 5-40 °C, 15-90%-os relatív páratartalom, légköri 86 kPa -106 kPa, magasság: 2000 m

Tárolási és szállítási körülmények: -25-70 °C, 10-95%-os relatív páratartalom, légköri 86 kPa-106 kPa,

Maximális magasság: 2000 m

Kar típusa: Bal karon használandó

Belső áramforrás: 3,6 VDC lítiumion-akkumulátor

Súly: Kb. 430 g

A termék várható minimális élettartama: 3 év

Vezeték nélküli átvitel: Wi-Fi és BLE

Megjegyzés: A specifikációk előzetes értesítés vagy a gyártó részéről bármilyen kötelezettség nélkül változhatnak.

Használat után

Tisztítás

- A készüléket egy puha és száraz ronggyal tisztítsa meg. A mandzsettán található szennyeződés szappannal és nedves ronggyal tisztítható.
- Ne használjon alkohol- vagy oldószeralapú terméket!
- A készüléket és a mandzsettát nem szabad sok vízzel leöblíteni.
- A készüléket, vagy bármely alkatrészét ne merítse víz alá!

Tárolás

- A készüléket és az alkatrészeket tiszta és biztonságos helyen kell tárolni.
- Ha a tárolási körülmények eltérnek a jelen dokumentumban feltüntetett felhasználási feltételektől, kérjük, várjon 30 percet, mielőtt mérést végezne.

Karbantartás

Ha a problémát a hibaelhárítási utasításokkal nem tudja elhárítani, kérjen szervizelést a márkakereskedőtől. A gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja a kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítséget nyújtanak a gyártó személyzetének vagy meghatalmazott képviselőjének a javításban. Általában ajánlott, hogy az eszközt kétfévente ellenőrizték a megfelelő működés és pontosság biztosítása érdekében. A karbantartás során ne használja a készüléket!

Európa – EU-megfelelőségi nyilatkozat

A Withings ezennel kijelenti, hogy a Withings BPM Core készülék megfelel a vonatkozó uniós irányelvek és rendeletek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege itt található: withings.com/compliance

Hulladékkezelés



A 2012/19/EU európai irányelv alkalmazása az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok használatának csökkentésére és a hulladékok ártalmatlanítására. Az eszközön vagy csomagolásán feltüntetett szimbólum azt jelenti, hogy a terméket hasznos élettartama végén nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni

A készüléket a hasznos élettartama végén a felhasználónak át kell adnia az elektromos és elektronikus hulladék gyűjtőközpontokba, vagy vissza kell adnia a kiskereskedőnek, amikor új készüléket vásárol. A termék elkülönítve történő ártalmatlanítása megelőzi a nem megfelelő ártalmatlanításból eredő, a környezetre és az egészségre gyakorolt esetleges negatív következményeket. Ez lehetővé teszi a készüléket alkotó anyagok visszanyerését is, hogy energiát és erőforrásokat takarítson meg, és elkerülje a környezetre és az egészségre gyakorolt negatív hatásokat. A hulladékválogatásra vagy -újrafeldolgozásra vonatkozó szabályok be nem tartása esetén a felhasználó pénzbírság megfizetésére kötelezhető. A készülék és alkatrészei a hulladékkezelés tekintetében a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kezelendők.

Biztonság és teljesítmény

FCC-nyilatkozat

Az USA Szövetségi Távközlési Bizottságának (Federal Communications Commission – FCC) nyilatkozata 15.21

Figyelmeztetjük, hogy a készüléken végrehajtott bármely olyan módosítás vagy átalakítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvénytelenítheti a felhasználó jogosultságát a készülék üzemeltetésére.

15.105(b)

Az elvégzett tesztek alapján ez a készülék megfelel az FCC-szabályzat B osztályú digitális eszközökre vonatkozó 15. részében meghatározott határértékeknek.

Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy észszerű védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen lakóépületekben. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használ, illetve sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Ugyanakkor nem garantálható, hogy egy adott telepítés során nem jelentkezik interferencia. Ha ez a készülék káros interferenciát okoz a rádió- vagy a televízióvételben, amit a készülék kikapcsolásával és bekapcsolásával lehet megállapítani, a felhasználó az alábbi intézkedések egyikével próbálhatja meg kiküszöbölni az interferenciát:

- Távolítsa újra vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a készülék és a vevő közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a készüléket és a vevőt külön konnektorba.

- Forduljon a forgalmazóhoz vagy egy tapasztalt rádió-tévé szerelőhöz segítségért.

A készülék megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglalt előírásoknak. Az üzemeltetéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie:

1) ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és 2) a készüléknek el kell viselnie minden interferenciát, ideértve a nem kívánatos működést okozó interferenciát is.

FCC rádiófrekvenciás sugárterhelésre vonatkozó nyilatkozat:

A termék megfelel az FCC által az ellenőrizetlen környezetben használt rádiófrekvenciás (RF) készülékeknek előírt sugárterhelési határértékeknek. A végfelhasználóknak be kell tartaniuk az adott használati utasítást a rádiófrekvenciás sugárterhelésnek való megfelelés érdekében.

Ez az adó nem helyezhető el és nem működtethető együtt más antennával vagy adóval. Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélymentes RSS szabványának (szabványainak). Az üzemeltetéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie: (1) ez a készülék nem okozhat interferenciát, és (2) a készüléknek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve a készülék nemkívánatos működését okozó interferenciát is.

RF-nyilatkozat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról

Ez az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
VEZETETT KIBOCSÁTÁSOK CISPR11	1. csoport	Ez az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Sugárzott kibocsátás CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Ez az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célokra használt épületeket ellátó, kisfeszültségű nyilvános áramellátó hálózathoz.
Feszültségingadozások/Villogás kibocsátása IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Olyan berendezésekhez és rendszerekhez, amelyek célja nem az életben tartás, és az előírások szerint árnyékolt helyen használandók.

Okos vérnyomásmérő EKG-val és digitális sztetoszkóppal, elektromágneses zavartűrésre vonatkozó nyilatkozat

Ez az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	N/A	N/A
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	N/A	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad közelebb használni a berendezés vagy rendszer bármelyik részéhez a kábeleket is beleértve az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított javasolt távolságnál. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel. 

Nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Ez az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EKG-val és digitális sztetoszkóppal ellátott okos vérnyomásmérő felhasználójának kell arról gondoskodnia, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: ± 8 kV Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Érintkezés: ± 8 kV Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/ lökés IEC 61000-4-4	2 kV hálózati kábel esetében 1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetében	N/A N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének hasonlóknak kell lennie, mint egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV differenciál mód 2 kV közös mód	N/A N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének hasonlóknak kell lennie, mint egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Feszültségeseések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	-5% UT (95% esés az UT értékben) 0,5 ciklus időtartamára, - 40% UT (60% esés az UT értékben) 5 ciklus időtartamára -70% UT (30% esés az UT értékben) 25 ciklus időtartamára, -5% UT (>95% esés az UT értékben) 5 másodpercig	N/A	A hálózati tápfeszültség minőségének hasonlóknak kell lennie, mint egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben. Ha a berendezés vagy rendszer felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén is, ajánlott, hogy a berendezést vagy rendszert nem megszakítható tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltesse.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőnek olyan szintűnek kell lennie, amely jellemző egy tipikus helyre egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.

Jótállás

Withings két (2) éves korlátozott garancia – Withings BPM Core | Wi-Fi okos vérnyomásmérő | EKG | Digitális sztetoszkóp.

A Withings – 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux – („Withings”) szavatolja, hogy a Withings márkajelzésű hardvertermék („Withings-termék”) a végfelhasználó általi eredeti kiskereskedelmi megvásárlás időpontjától számított KÉTÉVES (2) időtartamra („Garanciális időszak”) mentes marad az anyag- és gyártási hibáktól, ha a készüléket a Withings közzétett útmutatóinak megfelelően használják. A Withings közzétett útmutatói közé tartoznak többek között a műszaki előírásokban, a biztonsági utasításokban vagy a gyorsindítási útmutatóban szereplő információk. A Withings nem garantálja, hogy a Withings-termék működése zavartalan vagy hibamentes lesz. A Withings nem felelős a Withings-termék használatára vonatkozó utasítások be nem tartásából eredő károkért.

Segítségre van

? szüksége?

➔ withings.com/support



Gyártó
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIAORSZÁG
+33141460460



CE-jelölés

1282

IP22

Víz vagy részecskék bejutása



Tartsa szárazon



Hőmérsékleti korlát



A légköri nyomás korlátozása



Páratartalom korlátozás



Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai



BF típusú a beteggel érintkező részen (mandzsetta)



Egyenáram



Használat előtt olvassa el ezt a használati utasítást



RCM szabályozási megfelelőségi jelölés



Frekvenciartomány:
2402-2480 MHz 12822460
Maximális kimenő teljesítmény: 4,45 dBm

A Withings ezzel kijelenti, hogy a Withings BPM Core készülék megfelel a vonatkozó uniós irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó követelményeinek. A megfelelőségi nyilatkozat itt található: withings.com/compliance

Felelős személy az Egyesült Királyságban:

Emergo Consulting (Egyesült Királyság) Ltd c/o Cr360 –
UL International Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Egyesült Királyság

Ausztráliai támogató:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000, Ausztrália



Meghatalmazott képviselő
és svájci importőr
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Svájc

Obsah balenia



Withings BPM Core



Nabíjací USB kábel



Stručná príručka a návod
na použitie

Dôležité upozornenie

Pred použitím tlakomeru Withings BPM Core si pozorne prečítajte informácie v tomto návode.

Ak potrebujete pomoc pri nastavení, používaní alebo údržbe prístroja, alebo nahlásiť neočakávanú funkčnosť alebo okolnosti, obráťte sa na spoločnosť Withings.

Určeným prevádzkovateľom prístroja je spotrebiteľ.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s Withings BPM Core, nahláste spoločnosti Withings a príslušným orgánom v krajine vášho bydliska.

Withings BPM Core je potrebné nainštalovať na zariadení so systémom iOS (14.0 alebo vyšším) alebo Android (8.0 a vyšším). Potom je možné produkt používať bez vášho mobilného zariadenia vďaka Wi-Fi a Bluetooth® pripojeniam.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCÚZSKO
+33141460460



1282

Distribúované spoločnosťou
Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

Účel použitia

Withings BPM Core je digitálny monitor určený na používanie pri meraní krvného tlaku a tepovej frekvencie, na záznam jednovodového EKG na detekciu atriálnej fibrilácie a na odhalenie chlopňových ochorení srdca (aortálna stenóza, aortálna regurgitácia, mitrálna regurgitácia). Zariadenie je určené na používanie u dospelých ľudí s obvodom paže 22 až 42 cm. Withings BPM Core je zdravotnícka pomôcka. Pokiaľ sa vyskytnú hodnoty hypertenzie, fibrilácia predsiení (AFib) alebo VHD, kontaktujte svojho lekára.

SK

Varovania a bezpečnostné upozornenia

- Manžetu neohýbajte nasilu.
 - Pokiaľ manžeta nie je ovinutá okolo paže, nenaľufujte ju.
 - Tlakomer nevystavujte silným nárazom a vibráciám, ani ho nenechajte padnúť na zem.
 - Meranie nevykonávajte po kúpaní, pití alkoholu, fajčení, cvičení alebo po jedle.
 - Manžetu neponárajte do vody.
 - Nepoužívajte s kardiostimulátorom, defibrilátorom alebo iným elektrickým implantátom.
 - Používajte len na dospelých.
 - Prístroj nepoužívajte na deťoch ani domácich zvieratách.
- Počas tehotenstva, alebo ak trpíte arytmiou či artériosklerózou, sa poraďte so svojím lekárom.
- Pred použitím inteligentného tlakomeru s EKG a digitálnym stetoskopom si pozorne prečítajte túto časť.

SK

Vždy sa poraďte so svojím lekárom. Samodiagnostika výsledkov meraní a samoliečba sú nebezpečné. Ľudia so závažnými problémami s prietokom krvi alebo poruchami krvi by sa mali pred použitím tlakomeru poradiť s lekárom. Nafúknutie manžety môže spôsobiť vnútorné krvácanie. Faktory pri používaní, ako sú bežná arytmia, predčasné ventrikulárne tepy, artérioskleróza, slabá perifúzia, cukrovka, vek, tehotenstvo, vysoký krvný tlak alebo ochorenie obličiek, môžu ovplyvniť výkon automatického tlakomera a/alebo jeho zaznamenávanie hodnôt krvného tlaku. Ide o presné meracie zariadenie, ktorému môžu porozumieť aj laici, no napriek tomu by

sa s ním malo zaobchádzať opatrne. Dlhodobé vystavenie prístroja vláknam, prachu alebo slnečnému žiareniu môže znížiť jeho životnosť alebo ho poškodiť. Poškodená manžeta alebo snímač môžu viesť k nesprávnemu meraniu. USB port sa má používať len na nabíjanie prístroja. Časti prichádzajúce do styku s pokožkou: manžeta a elektródy. Merania môžu byť ovplyvnené extrémnymi teplotami, vlhkosťou a nadmorskou výškou.

- Nenechávajte tlakomer bez dozoru pri malých deťoch. Môže dôjsť k uškrteniu.
- Nepoužívajte tlakomer na iné účely, ako je meranie krvného tlaku, zaznamenávanie EKG a zaznamenávanie srdcových oziev.
- Tlakomer nerozoberajte.
- Nepoužívajte tlakomer v pohybujúcom sa vozidle (aute, lietadle).
- Prístroj nepoužívajte s pripojeným USB káblom.
- S prístrojom silno netraste.
- Nesprávny nepretržitý tlak v manžete alebo príliš časté merania môžu narušiť prietok krvi a spôsobiť spotrebiteľovi zranenie. Skontrolujte, či používanie prístroja nemá za následok dlhodobé narušenie krvného obehu.
- Nedávajte manžetu na pažu jedinca, ak má ranu alebo bola ošetrovaná, pretože to môže spôsobiť ďalšie zranenie.
- Ak ste podstúpili mastektómiu, pred použitím tohto monitora sa poraďte so svojím lekárom.
- Používanie prístroja môže dočasne spôsobiť stratu funkcie zariadenia, ktoré sa v tom istom čase používa na tej istej končatine.

Varovania a bezpečnostné upozornenia

- Nepoužívajte, ak máte vrodenú kardiomyopatiu, aorto-venóznú fistulu, pľúcnu patológiu, protetickú srdcovú chlopňu, ak ste na dialýze obličiek alebo ak ste hemodynamicky nestabilný.
- Podľa nariadenia REACH 1907/2006 existuje riziko týkajúce sa olova, PZT, DEHP, DBP, SCCP a D6.

Typy meraní

Withings BPM Core vám umožňuje vykonávať dva typy meraní:

- Krvný tlak a srdcový tep, ktorý využíva manžetu ako snímač.
- Záznam EKG a srdcových oziev, ktorý využíva tri elektródy (dve vo vnútri manžety, druhú na kovovej trubici) a stetoskop (kruhový biely snímač na manžete).

SK

Pred meraním

Pred meraním sa držte týchto pokynov:

- Na meranie si vyberte pokojnú a tichú miestnosť.
- Zabezpečte si stoličku s operadlom a stôl alebo laktovú opierku, na ktorú si môžete položiť ruku.
- Prístroj si dajte na ľavú pažu.
- Počas merania tlaku nerozprávajte ani sa nehýbte.
- Majte na sebe len jednu vrstvu oblečenia, ktorá vám nezakrýva ľavú pažu. Elektródy majú byť v kontakte s pokožkou.

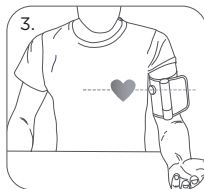
Ako merať údaje

1 - Usadte sa do pohodlnej polohy, nohy neprekrížené, chodidlá položené na podlahe, paža a chrbát podopreté. Odokryte si ľavú ruku. Pred prvým meraním odpočívajte 5 minút.

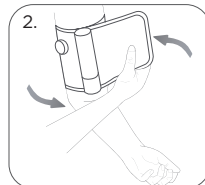


3 - Ako merať krvný tlak

Položte si ľavú ruku na stôl s manžetou na úrovni srdca a s dlaňou smerom nahor. Dajte pozor, aby sa manžeta nedotýkala ľavej strany hrudníka. Vaša ruka by má byť pohodlne položená na stole a nehýbať sa. Počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte.

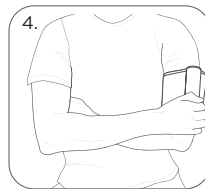


2 - Omotajte si manžetu okolo paže. Stetoskop má smerovať k hrudnému košu, pričom kovová trubica má smerovať nadol asi jeden palec nad lakťom.



4 - Záznam EKG a srdcovej ozvy:

Odstávajúca manžeta nemá prekryvať stetoskop. Pri tomto meraní máte umiestniť stetoskop do kontaktu s hrudníkom a dve elektródy vo vnútri manžety majú byť v kontakte s vašou pokožkou. Uistite sa, že stetoskop je počas merania v kontakte s vaším hrudníkom. Počas merania nerozprávajte ani sa nehýbte. Dýchajte normálne. Ľavú ruku nemusíte položiť na stôl.



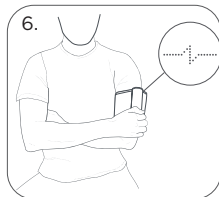
Štandardný režim

1- Počas tohto režimu sa vykonajú dve merania za sebou. Prvým je meranie krvného tlaku, ktoré máte vykonať v polohe opisanej na str. 212. Druhým je kombinované meranie EKG a srdcovej ozvy pomocou stetoskopu.

2- Stlačte tlačidlo. Na displeji sa zobrazí „START“. Meranie spustíte opätovným stlačením tlačidla.

3- Keď sa na obrazovke zobrazí piktogram, znamená to, že meranie krvného tlaku je ukončené a že teraz prejdete k záznamu signálu EKG a stetoskopu.

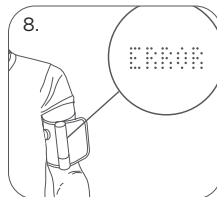
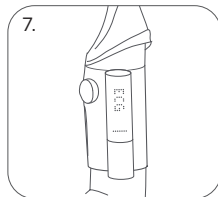
Upravte polohu paže tak, aby ste si stetoskop priložili k hrudníku a položte si ruku na kovovú trubicu, aby ste zabezpečili presné meranie. Ruku si môžete zložiť zo stola a postupovať podľa pozície popísanej na str. 212.



Ďalšie režimy merania

1- Keď stlačíte tlačidlo na spustenie Withings BPM Core, môžete tiež vybrať „Start x3“ alebo „ECG“ potiahnutím svetelnej stopy po displeji. Výberom „Start x3“ sa spustia tri merania krvného tlaku za sebou, po ktorých nasleduje meranie EKG a stetoskopu. „ECG“ bude zaznamenávať len signály EKG a stetoskopu. Uistite sa, že pre každý typ merania používate správnu polohu paže.

Ak sa na obrazovke zobrazí chybové hlásenie, pozrite si vysvetlenie zobrazené v aplikácii a postupy na riešenie problémov popísané na str. 217.



Vysvetlivky farieb LED diódy

LED dióda na displeji Withings BPM Core môže svietiť:

Namodro: ak Withings BPM Core ešte nebol spárovaný s mobilným zariadením.

Nazeleno: na optimálne a normálne meranie krvného tlaku. LED DIÓDA môže svietiť nazeleno aj vtedy, ak je Withings BPM Core spárovaný s mobilným zariadením.

Naoranžovo: na klasické meranie vysokého krvného tlaku. LED dióda môže svietiť naoranžovo aj vtedy, ak má Withings BPM Core slabú batériu (stále môžete merať) alebo ak sa počas jedného z meraní počas režimu merania x3 vyskytne chyba. Počas režimu x3 sa môže na krátko na displeji zobraziť ERROR a LED dióda sa rozsvieti naoranžovo, ale potom sa zobrazí možnosť reštartovať

Signification des couleurs de la LED

meranie. Ak sa vám ani na druhý pokus nepodarí dosiahnuť výsledok, LED sa rozsvieti načerveno.

Načerveno: ak sa zistí hypertenzia (stupeň 1, 2, 3) alebo izolovaná systolická hypertenzia. LED dióda môže svietiť načerveno aj vtedy, ak je batéria zariadenia Withings BPM Core vybitá alebo ak sa počas merania krvného tlaku alebo stetoskopu vyskytne chyba.

Naružovo: ak stlačíte a podržíte tlačidlo monitora na 6 sekúnd, kým sa nezobrazí ponuka Nastavenia a na obrazovke sa nezobrazí „Training“. LED dióda môže svietiť naružovo aj po obnovení továrenského nastavenia v zariadení Withings BPM Core.

Poznámka: Farba LED diódy zobrazená na prístroji sa môže líšiť v závislosti od klasifikačných pokynov vašej krajiny. Ďalšie informácie o klasifikácii merania krvného tlaku nájdete na adrese support.withings.com.

Detekcia VHD

Informácie týkajúce sa detekcie VHD sú k dispozícii v aplikácii Withings.

Charakteristika EKG

Klinická charakteristika

Schopnosť EKG algoritmu presne klasifikovať EKG do AFib a sínusového rytmu bola testovaná v klinickej štúdii na 115 subjektoch. Rytmická klasifikácia 12-zvodového EKG bola porovnaná kardiológom so simultánnou klasifikáciou EKG zaznamenanou Withings BPM Core.

	Citlivosť (%)	Špecifickosť
Fibrilácia predsiení	94.57	93.56
	Citlivosť (%)	Pozitívna predikcia (%)
Normálny sínusový rytmus	93.76	93.78

Výsledok záznamu EKG v mobilnej aplikácii poskytuje podrobné zobrazenie výsledkov.

Výsledné údaje Withings BPM Core

Meranie	Displej	Vysvetlenie
Krvný tlak	SYS 127	Hodnota systolického krvného tlaku v mmHg
	DIA 82	Hodnota diastolického krvného tlaku v mmHg
	HR 65	Hodnota srdcovej frekvencie v úderoch za minútu
EKG	ECG NORMAL	EKG signál ukazuje normálny sínusový rytmus
	ECG AFIB	EKG signál vykazuje riziko fibrilácie predsiení
	HIGH HR - NO AFIB	Zdá sa, že záznam nevykazuje žiadne známky fibrilácie predsiení, ale úplná diagnóza pri tepovej frekvencii nad 100 úderov za minútu nie je možná. Na získanie celkovej analýzy musí byť srdcová frekvencia počas záznamu nižšia ako 100 úderov za minútu.
	ECG LOW HR	Nameranú srdcovú frekvenciu nemožno klasifikovať ako záznam. Na získanie celkovej analýzy musí byť srdcová frekvencia počas záznamu vyššia ako 50 úderov za minútu.
	ECG TOO NOISY	Záznam je príliš rušený na to, aby sa dal klasifikovať. Ak chcete poznať správne pohyby a tie, ktorým sa treba vyhnúť, preštudujte si časť o osvedčených postupoch.
	ECG INCONCLUSIVE	Nepresvedčivé výsledné údaje

Riešenie problémov

Ak neviete vyriešiť problém pomocou pokynov v časti **Riešenie problémov**, obráťte sa na spoločnosť Withings alebo prejdite na adresu: withings.com/support

Problém	Riešenie
Žiadne výsledky merania EKG	Skontrolujte, či sú tri elektródy v priamom kontakte s pokožkou. V prípade potreby ich očistite handričkou.
Nie je možné vykonať analýzu ochorenia srdcových chlopní	Skontrolujte polohu stetoskopu. Plochý povrch sa musí dotýkať hrudníka. Uistite sa, že ste na získanie záznamu vykonali požadovaný počet meraní.
Nafukovanie nie je možné vykonať alebo tlak vzduchu sa nezvyšuje	1. Skontrolujte polohu manžety, správne ju upevnite a krvný tlak zmerajte znova 2. Skontrolujte pripojenie tlakomeru k zariadeniu s iOS alebo Android systémom
Na prístroji sa zobrazí ikona slabej batérie	Nabite prístroj pomocou dodaného kábla
Krvný tlak nemožno zmerať a aplikácia zobrazuje chybové hlásenie	1. Opätovne upevnite manžetu 2. Posadte sa a uvoľnite sa 3. Počas merania majte manžetu na úrovni srdca 4. Počas merania buďte ticho a nehýbte sa 5. Ak máte závažné problémy so srdcom, krvný tlak nemusí byť správne odčítaný
Za normálnych okolností sa meranie vykonané doma môže líšiť od merania vykonaného v zdravotníckom zariadení	1. Rozdiely sú spôsobené rôznym prostredím 2. Krvný tlak sa mení podľa fyziologického či psychického stavu meranej osoby 3. Fibrilácia predsiení nemusí byť v počiatočných štádiách stála 4. Ukážte namerané hodnoty svojmu lekárovi

Špecifikácie a technické údaje

Popis výrobku: Automatický elektronický tlakomer so stetoskopom, elektrokardiogramom a snímačom srdcovej frekvencie.

Model: WPM04

Metóda merania krvného tlaku: Oscilometrická metóda s manžetou

Nafúknutie manžety: Automatické nafukovanie vzduchovou pumpou rýchlosťou 5 mmHg/s

Tlakový senzor: Merací senzor

Rozsah merania (tlak): 0 až 285 mmHg, DIA 40 až 130 mmHg, SYS 60 až 230 mmHg

Rozsah merania (pulz): 40 až 180 úderov/min

Presnosť snímača tlaku: V rozmedzí ± 3 mmHg alebo 2 % odčítanej hodnoty

Klinická presnosť (krvný tlak): Výkon Withings BPM Core pri meraní krvného tlaku bol overený v klinickej štúdii. Výsledky sú v rámci akceptovateľnosti definovanej medzinárodne uznávaným hodnotiacim štandardom tlakomerov ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 a AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, vyvinuté Európskou spoločnosťou pre hypertenziu (European Society of Hypertension), Britskou spoločnosťou pre hypertenziu (British Hypertension Society) a Asociáciou na rozvoj lekárskej prístrojovej techniky a Americkou kardiologickou asociáciou (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association).
 Ďalšie informácie nájdete na adrese: withings.com/support

Presnosť (pulz): V rozsahu ± 5 % odčítanej hodnoty

Snímač: Polovodičový snímač tlaku

Prevádzkové podmienky: 5 až 40 °C, 15 až 90 % relatívnej vlhkosti, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorská výška: 2 000 m

Skladovacie a prepravné podmienky: -25 až 70 °C, 10 až 95 % relatívnej vlhkosti, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa,

Maximálna nadmorská výška: 2 000 m

Typ paže: Použite na ľavú pažu

Interný zdroj napájania: 3,6 V DC lítium-iónová batéria

Hmotnosť: Približne 430 g

Predpokladaná minimálna životnosť výrobku: 3 roky

Bezdrôtový prenos: Wi-Fi a BLE

Poznámka: Technické údaje sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia alebo akejkoľvek povinnosti zo strany výrobcu

Po použití

Čistenie

- Prístroj čistite mäkkou a suchou handričkou. Nečistoty na manžete je možné vyčistiť vlhkou handričkou a saponátom.
- Nepoužívajte prostriedky alebo rozpúšťadlá na báze alkoholu.
- Prístroj ani manžetu neoplachujte veľkým množstvom vody.
- Prístroj ani žiadne jeho súčasti neponárajte do vody.

Skladovanie

- Prístroj s príslušenstvom skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Ak sa podmienky skladovania líšia od podmienok používania uvedených v tomto dokumente, počkajte pred meraním 30 minút.

Údržba

Ak neviete odstrániť problém pomocou pokynov na riešenie problémov, požiadajte o servis predajcu. Výrobca na požiadanie sprístupní schémy, zoznamy komponentov, popisy, kalibračné pokyny alebo iné informácie, ktoré pomôžu personálu výrobcu alebo jeho autorizovanému zástupcovi s opravou. Vo všeobecnosti sa odporúča nechať prístroj skontrolovať každé 2 roky, aby sa zaistilo jeho správne fungovanie a presnosť. Počas vykonávania úkonov údržby prístroj nepoužívajte.

Vyhlasenie pre Európu a EÚ o dodržiavaní zásad

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že prístroj Withings BPM Core je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími relevantnými požiadavkami platných smerníc a nariadení EÚ. Plné znenie vyhlásenia o dodržiavaní zásad EÚ nájdete na adrese: withings.com/compliance

Likvidácia prístroja



Uplatňovanie európskej smernice 2012/19/EÚ na zníženie používania nebezpečných látok v elektrickom a elektronickom zariadení a na likvidáciu odpadu. Symbol umiestnený na prístroji alebo jeho obale znamená, že na konci životnosti sa výrobok nesmie likvidovať s komunálnym odpadom.

Na konci životnosti prístroja ho musí spotrebiteľ odovzdať do zberného dvora elektrického a elektronického odpadu alebo ho pri kúpe nového zariadenia odovzdať predajcovi. Samostatnou likvidáciou výrobku sa predchádza možným negatívnym dôsledkom na životné prostredie a zdravie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku nevhodnej likvidácie. Umožňuje tiež spätné získavanie materiálov, z ktorých je prístroj vyrobený, aby sa šetrila energia a zdroje a aby sa zabránilo negatívnym vplyvom na životné prostredie a zdravie. Nedodržanie pravidiel triedenia alebo recyklácie odpadu môže viesť k tomu, že spotrebiteľovi bude udelená pokuta. Zariadenie a jeho príslušenstvo sú vyrobené s ohľadom na likvidáciu podľa potreby v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Bezpečnosť a výkon

Vyhlasenie o dodržiavaní FCC

Vyhlasenie Federálnej komunikačnej komisie (FCC) 15.21

Upozorňujeme, že zmeny alebo úpravy, ktoré výslovne neschválila strana zodpovedná za dodržiavanie zásad, by mohli zrušiť oprávnenie spotrebiteľa prevádzkovať zariadenie.

15.105(b)

Testovaním tohto prístroja sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC.

Uvedené limity majú zabezpečiť primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri zariadeniach inštalovaných v domácnosti. Prístroj generuje, využíva a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Neposkytuje sa však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii k rušeniu nebude dochádzať. Ak tento prístroj spôsobuje škodlivé rušenie príjmu rozhlasového alebo televízneho signálu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím prístroja, spotrebiteľovi sa odporúča pokúsiť sa rušenie odstrániť jedným z týchto opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi prístrojom a prijímačom.
- Zapojte prístroj do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Obráťte sa na predajcu alebo skúseného rozhlasového/televízneho technika.

Prístroj spĺňa časť 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1) prístroj nesmie rušiť rádiokomunikáciu a 2) prístroj musí vedieť prijímať všetky rádiové vlny, vrátane frekvencií, ktoré môžu spôsobovať jeho nežiaducu činnosť.

Vyhlasenie FCC o vystavení RF vyžarovaniu:

Prístroj spĺňa FCC limit pôsobenia prenosnej rádiových frekvencií stanovený pre nekontrolované prostredie. Koncoví spotrebiteľia musia dodržiavať špecifické prevádzkové pokyny na dodržiavanie pokynov pri rádiových frekvenciách vyžarovaní.

Tento vysielač sa nesmie umiestňovať ani prevádzkovať v kombinácii s akoukoľvek inou anténou alebo vysielačom. Prístroj spĺňa normy RSS oslobodené od licencie(1) Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) prístroj nesmie spôsobovať rušenie a (2) prístroj musí vedieť prijímať všetky rádiové vlny, vrátane frekvencií, ktoré môžu spôsobovať jeho nežiaducu činnosť

Vyhlásenie o RF

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickom vyžarovaní

Inteligentný tlakomer s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo spotrebiteľ inteligentného tlakomeru s EKG a digitálnym stetoskopom má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška na elektromagnetické vyžarovanie	Dodržiavanie pokynov	Elektromagnetické vyžarovanie životné prostredie – pokyny
CE VYŽAROVANIE CISPR11	Skupina 1	Inteligentný tlakomer s EKG a digitálnym stetoskopom využíva RF energiu iba na svoju internú funkčnosť. Preto je jeho rádiofrekvenčné vyžarovanie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobí rušenie okolitých elektronických zariadení.
RE vyžarovanie CISPR11	Trieda B	
Frekvencie harmonických zložiek IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	Tento inteligentný tlakomer s EKG a digitálnym stetoskopom je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domáчих zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej sieti nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napätia/vyžarovanie blikania IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Vyhlásenie – elektromagnetické vyžarovanie a odolnosť

Platí pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú životné funkcie a sú určené len na použitie v chránenej oblasti.

Inteligentný tlakomer s EKG a digitálnym stetoskopom s vyhlásením o elektromagnetickej odolnosti

Inteligentný tlakomer s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo spotrebiteľ inteligentného tlakomeru s EKG a digitálnym stetoskopom má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň dodržiavania pokynov	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Prevedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	-	-
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	-	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia alebo systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom  .

Vyhlasenie – elektromagnetická odolnosť

Tento inteligentný tlakomer s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo spotrebiteľ inteligentného tlakomeru s EKG a digitálnym stetoskopom má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň dodržiavania pokynov	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Prierné napätie: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Prierné napätie: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.
Skúška odolnosti proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov IEC 61000-4-4	2 kV pre elektrické napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	- -	Kvalita sieťového napätia má byť podobná ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	1 kV diferenciálny režim 2 kV bežný režim	- -	Kvalita sieťového napätia má byť podobná ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia v elektrickej sieti. IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % pokles UT) na 0,5 cyklu, -40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov, -70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklov, -5 % UT (95 % pokles v UT) na 5 sekúnd	-	Kvalita sieťového napätia má byť podobná ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení. Ak spotrebiteľ vyžaduje nepretržitú prevádzku prístroja alebo systému počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bol prístroj alebo systém napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické pole sieťovej frekvencie by malo byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v obvyklom komerčnom alebo zdravotníckom zariadení.

Záruka

Dvojiročná (2) obmedzená záruka spoločnosti Withings na Withings BPM Core | Inteligentný Wi-Fi tlakomer | EKG | Digitálny stetoskop.

Spoločnosť Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (ďalej len „Withings“) poskytuje záruku na hardvérový výrobok značky Withings (ďalej len „výrobok Withings“) na chyby materiálu a spracovania, pri normálnom používaní v súlade s publikovanými pokynmi Withings počas DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu zo strany kupujúceho, ktorý je koncovým spotrebiteľom (ďalej len „záručná doba“). Publikované pokyny Withings zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na informácie obsiahnuté v technických údajoch, bezpečnostných pokynoch alebo stručnej príručke. Withings nezaručuje, že prevádzka výrobku Withings bude neprerušovaná alebo bezchybná. Spoločnosť Withings nezodpovedá za škody vyplývajúce z nedodržania pokynov týkajúcich sa používania výrobku Withings.

? Potrebujete pomoc?

➔ withings.com/support



Výrobca
Spoločnosť WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCÚZSKO
+33141460460



Označenie CE
1282

IP22 Vniknutie vody alebo pevných častíc



Uchovávať v suchu



Teplotný limit



Obmedzenie atmosférického tlaku



Obmedzenie vlhkosti



Odpad z elektrických a elektronických zariadení



Použitý diel typu BF (manžeta)



Jednosmerný prúd



Pred použitím si prečítajte tento návod



Symbol dodržiavania zásad RCM



Frekvenčné pásmo:
2402 – 2480 MHz 12822460
Maximálny výkon: 4,45 dBm

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že zariadenie Withings BPM Core je v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými požiadavkami platných smerníc EÚ. Vyhlásenie o zhode nájdete na stránke: withings.com/compliance

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Spojené kráľovstvo

Austrálsky sponzor:
Emergo Austrália
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Austrália



Autorizovaný zástupca
a dovozca pre Švajčiarsko
MedEnvoy Švajčiarsko
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Švajčiarsko

Karbi sisu



Withings BPM Core



USB-laadimiskaabel



Kiirjuhend ja tootejuhend

ET

Tähtis teave

Enne Withings BPM Core'i kasutamist vaadake üle selles juhendis sisalduv teave.

Kui vajate abi seadme seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel, ootamatust talitlusest või juhtumist teatamisel, pöörduge palun ettevõtte Withings poole.

Kasutajaks on seadme käitaja.

Igast Withings BPM Core'i puudutavast tõsisest juhtumist tuleb teatada Withingsile ja teie elukohariigi pädevatele asutustele.

Withings BPM Core'i kasutamine eeldab iOS- (14.0 või uuemat) või Android- (8.0 või uuemat) seadet. Seejärel saab toodet kasutada Wi-Fi- või Bluetooth®i ühenduse kaudu ilma mobiilseadmeta.



2023

WITHINGS
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux
PRANTSUSMAA
+33 141460460



1282

Turustaja: Withings Inc.
225 Franklin Street
Boston, MA 02111 USA

Kasutusotstarve

Withings BPM Core on digitaalne monitor, mis mõõdab vererõhku ja südame löögisagedust ning salvestab ühe lülitusega EKG, et tuvas-tada kodade virvendust ja südameklapirikkeid (aordiklapi stenoos, aordiklapi puudulikkus ja mitraalklapi puudulikkus). Seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele, kelle käsivarre ümbermõõt on 22–42 cm. Withings BPM Core on meditsiiniseade. Kõrge vererõhu, kodade virvenduse (AFib) või südameklapirikke näidu korral pöörduge oma arsti poole.

Hoiatused ja ohutusteated

- Ärge painutage käemansetti jõuga.
 - Ärge pumbake mansetti täis, kui see ei ole käe ümber mähitud.
 - Hoidke vererõhumonitori tugevate löökide ja vibratsiooni eest ja ärge laske sel kukkuda.
 - Ärge kasutage pärast vannis käimist, alkoholi tarbimist, suitsetamist, treenimist või söömist.
 - Ärge kastke käemansetti vette.
 - Ärge kasutage koos südamestimulaatori, defibrillaatori või muude elektrooniliste implantaatidega.
 - Kasutage ainult täiskasvanutel.
 - Ärge kasutage lastel ega loomadel.
- Raseduse ajal või kodade virvenduse või arterioskleroosi korral pidage nõu oma arstiga.
- Enne käesoleva EKG-funktsiooni ja digitaalse stetoskoobiga nuti-vererõhumonitori kasutamist lugege see osa hoolikalt läbi.
- Pidage alati nõu oma arstiga. Enda diagnoosimine ja ravimine mõõtmistulemuste alusel on ohtlik. Tõsiste vereringehäirete või verahaigustega inimesed peavad enne vererõhumonitori kasutamist pidama nõu oma arstiga. Manseti täispumpamine võib põhjustada sisemist verejooksu. Kasutustegurid, nagu levinud südame rütmihäired, enneaegsed südamevatsakese löögid, arterioskleroos, halb verevarustus, diabeet, vanus, rasedus, preeklampsia või neeruhaigus, võivad mõjutada automaatse vererõhumonitori toimimist ja/ või selle mõõtmistulemusi. Ehkki see on täppismõõteseade, mis on tavakasutajatele arusaadav, tuleb seda ettevaatusega käsitseda. Pikaajaline kokkupuude ebemete, tolmu või päikesevalgusega võib

vähendada seadme tööiga või seda kahjustada. Kahjustatud mansett või andur võib põhjustada valesid mõõtetulemusi. USB-porti tohib kasutada ainult selle seadme laadimiseks. Nahaga kokkupuutuvad osad on mansett ja elektroodid. Mõõtetulemusi võivad mõjutada äärmuslik temperatuur, niiskus ja kõrgus merepinnast.

- Ärge jätke vererõhumonitori imikute juuresolekul järelevalveta. Vastasel korral võib tekkida lämbumisoht.
 - Ärge kasutage vererõhumonitori muul otstarbel kui vererõhu mõõtmiseks, EKG ja südamehelide salvestamiseks.
 - Ärge võtke vererõhumonitori lahti.
 - Ärge kasutage vererõhumonitori liikuvus sõidukis (auto, lennuk).
 - Ärge kasutage seadet, kui USB-kaabel on ühendatud.
 - Ärge raputage seadet tugevalt.
- Manseti pidev vale rõhk või liiga sagedased mõõtmised võivad häirida kasutaja vereringet ja talle vigastusi põhjustada. Veenduge, et seadme kasutamine ei põhjustaks teie vereringe pikemaajalist halvenemist.
- Ärge asetage mansetti haavaga või ravitavale käele, sest see võib põhjustada edasisi vigastusi.
 - Kui teile on tehtud mastektomia, pidage enne selle monitori kasutamist nõu oma arstiga.
 - Seadme kasutamine võib ajutiselt takistada samal käel samaaegselt kasutatavate seadmete toimimist.
 - Ärge kasutage kaasasündinud kardiomüopaatia, aortovenoosse

Hoiatused ja ohutusteated

fistuli, kopsupatoloogia, südameklapiproteesi korral, kui saate dialüüsi või olete hemodünaamiliselt ebastabiilne. REACH-määruse (1907/2006/EÜ) alusel esinevad plii, PZT, DEHP, DBP, SCCP ja D6-ga seotud ohud.

Mõõtmistüübid

Withings BPM Core võimaldab teil saada kahte tüüpi mõõtetulemusi.

- Vererõhk ja südame löögisagedus, mille puhul on anduriks mansett.
- EKG ja südamehelide salvestamine, mille puhul kasutatakse kolme elektroodi (kaks manseti sees, teine metalltorul) ja stetoskoopi (ringikujuline valge andur mansetil).

ET

Enne mõõtmist

Enne mõõtmist veenduge, et:

- mõõtmiseks kasutatav ruum oleks rahulik ja vaikne;
- teie käsutuses on seljatoega tool ja käe toetamiseks laud või käetugi;
- kasutate seadet vasakul õlavarrel;
- olete mõõtmise ajal vaikselt ja liikumatult;
- teil on seljas ainult üks riidekiht, mis ei kata teie vasakut kätt. Elektroodid peavad olema nahaga otseses kokkupuutes.

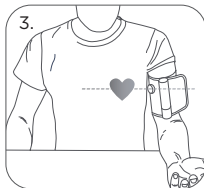
Mõõtmine

1 - Istuge mugavas asendis, jalad ristamata ja tallad täielikult vastu põrandat, käsi ja selg toetatud asendis. Paljastage vasak käsivars. Puhake 5 minutit enne esimest mõõtmist.

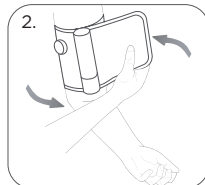


3 - Vererõhu mõõtmine

Asetage vasak käsivars lauale, mansett ühel kõrgusel südamega ja peopesa üleval. Veenduge, et mansett ei puuduta vasakult teie rindkere. Teie käsivars peaks olema mugavalt ja pingutamata lauale toetatud. Ärge rääkige ega liigutage mõõtmise ajal.

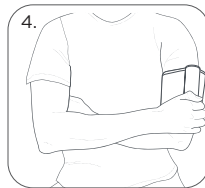


2 - Pinguldage mansett ümber käe. Stetoskoop peab jääma rinnakorvi poole, metalltoru allpool ja ligikaudu 2,5 cm kõrgusel küünarnukist.



4 - EKG ja südamehelide salvestamine

Manseti serv ei tohiks stetoskoopi katta. Mõõtmiseks peate asetama stetoskoobi rindkerele, ja kaks manseti olevat elektroodi peavad olema kokkupuutes nahaga. Veenduge, et stetoskoop oleks mõõtmise ajal vastu teie rindkeret. Ärge rääkige ega liigutage mõõtmise ajal. Hingake tavapäraselt. Te ei pea oma vasakut käsivart lauale toetama.



Tavarežiim

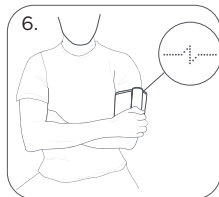
1- Selles režiimis toimub kaks järjestikust mõõtmist. Esimene on vererõhu mõõtmine, mille tarvis peate olema joonisel 227 näidatud asendis. Teine on EKG ja südamehelide ühismõõtmine stetoskoobiga.

2- Vajutage nuppu. Ekraanil kuvatakse „START“ (Alusta). Mõõtmise alustamiseks vajutage uuesti nuppu.

ET

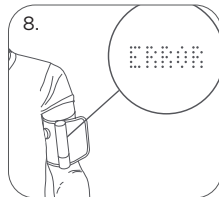
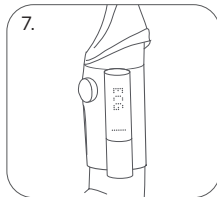
3- Kui ekraanil kuvatakse näidatud piktogramm, märgib see vererõhu mõõtmise lõppu ning et järgnevalt toimub EKG ja stetoskoobisignaali salvestamine.

Stetoskoobi rindkere vastu asetamiseks muutke oma käsivarre asendit ja täpse mõõtetulemuse saamiseks pange oma käsi metalltorule. Võite võtta oma käe laualt ja panna selle leheküljel 227 näidatud asendisse.



Muud mõõterežiimid

1- Vajutades Withings BPM Core'i käivitamiseks nuppu, saate valgustatud punktiiril nipsates valida „Start x3“ (Alusta x3) või „ECG“ (EKG). „Start x3“ käivitab kolm järjestikust vererõhu mõõtmist, millele järgneb EKG ja stetoskoobiheli salvestamine. „ECG“ puhul salvestatakse ainult EKG ja stetoskoobiheli. Veenduge, et kasutate iga mõõtmistüübi puhul õiget käsivarreasendit. Kui ekraanil kuvatakse veateade (ERROR), vaadake rakenduses kuvatavast selgitust ja järgige leheküljel 231 kirjeldatud veaotsingu juhiseid.



LED-signaali värvide tähendus

Withings BPM Core'il võidakse kuvada järgmisi LED-signaale.

Sinine: kui Withings BPM Core pole veel mobiilseadmega seotud.

Roheline: kui teil on optimaalne ja normaalne vererõhk. LED-signaali võib olla ka roheline, kui Withings BPM Core on mobiilseadmega seotud.

Oranž: kui teil on normaalne kõrge vererõhk. LED-signaali võib olla ka oranž, kui Withings BPM Core'i aku on tühi (saate seda siiski mõõtmiseks kasutada) või kui ühe x3-režiimi mõõtmise käigus on tekkinud viga. x3-režiimis võidakse lühidalt kuvada teadet „ERROR“ ja oranži LED-signaali, misjärel antakse teile võimalus mõõtmist uuesti alustada. Kui te ei saa mõõtetulemust ka teisel katsel, muutub LED-signaali punaseks.

Punane: kui tuvastatakse hüpertensioon (1., 2., 3. aste) või isoleeritud süstoolne hüpertensioon. LED-signaali võib olla ka punane, kui Withings BPM Core'i aku on tühi või kui vererõhu mõõtmisel või stetoskoobiheli salvestamisel on tekkinud viga.

Roosa: kui hoiate monitorinuppu 6 sekundit all, avaneb sätetemenüü ja ekraanil kuvatakse teade „Training“ (Õpetamine). LED-signaali võib olla roosa ka Withings BPM Core'i tehasesätete taastamisel.

Märkus. Seadmel kuvatava LED-signaali värv võib sõltuda ka teie riigis kasutatavast liigitusjuhendist. Lisateabe või vererõhunäitajate liigituse saamiseks minge veebilehele support.withings.com.

Südameklapirikke tuvastamine

Südameklapirikkega seotud teave on kättesaadav Withingsi rakendusest.

EKG toimivus

Kliiniline toimivus

EKG-algoritmi võimet EKG-salvestist täpselt kodade virvenduseks või siinusrütmiks liigitada katsetati kliinilises uuringus 115 isikul. Kardioloogi tehtud 12 lülitusega EKG rütmide liigitust võrreldi samaaegse Withings BPM Core'i salvestatud EKG samaaegse liigitusega.

	Tundlikkus(%)	Spetsiifilisus
Kodade virvendus	94.57	93.56
	Tundlikkus(%)	Positiivne ennustuväärtus (%)
Normaalne siinusrütm	93.76	93.78

EKG-salvestise tulemus esitatakse mobiilirakenduse üksikasjalikul andmekuval.

Withings BPM Core'i väljundid

Mõõtmine	Kuva	Seletus
Vererõhk	SYS 127	Süstoolse vererõhu näit, mmHg
	DIA 82	Diastoolse vererõhu näit, mmHg
	HR 65	Südame löögisageduse näit, lööki minutis
ECG	ECG NORMAL	EKG-signaal viitab normaalsele siinusrütmile
	ECG AFIB	EKG-signaal viitab kodade virvenduse ohule
	HIGH HR - NO AFIB	Salvestis ei viita kodade virvenduse märkidele, kuid täielik diagnoos ei ole võimalik südame löögisageduse tõttu üle 100 löögi minutis. Täisanalüüsi saamiseks peab südame löögisagedus jääma salvestuse ajal alla 100 löögi minutis.
	ECG LOW HR	Saadud südame löögisagedust ei ole võimalik liigitada. Täisanalüüsi saamiseks peab südame löögisagedus olema salvestuse ajal üle 50 löögi minutis.
	ECG TOO NOISY	Liiga palju müra salvestise liigitamiseks. Vaadake parimate tavade lõigust, milliseid käeliigutusi kasutada ja milliseid mitte.
	ECG INCONCLUSIVE	Ebaselged tulemused

Veaotsing

Kui teil ei õnnestu probleemi järgnevate veaotsingu juhiste abil kõrvaldada, pöörduge Withingsi poole või minge lehele withings.com/support.

Probleem	Lahendus
Ei saa EKG-tulemust	Veenduge, et kolm elektroodi oleksid otseses kokkupuutes nahaga. Vajaduse korral puhastage neid lapiga.
Ei saa teha südameklapirikke analüüsi	Kontrollige stetoskoobi asendit. Selle lame pind peab olema kokkupuutes rindkerega. Veenduge, et olete tulemuse saamiseks teinud nõutud arvu mõõtmisi.
Mansetti ei saa täis pumbata või õhurõhk ei tõuse	1. Kontrollige manseti asendit, kinnitage see õigesti ja mõõtke uuesti vererõhku 2. Kontrollige vererõhumonitori ühendust iOS- või Android-seadmega
Seadmel kuvatakse tühja aku ikooni	Laadige seadet kaasasoleva juhtmega
Vererõhku ei saa mõõta ja rakenduses kuvatakse veateadet	1. Kinnitage mansett uuesti 2. Lõdvestuge ja võtke istet 3. Hoidke mansett mõõtmise ajal südamega ühel kõrgusel 4. Olge mõõtmise ajal vaikselt ja liikumatult 5. Tõsise südamerütmihäire korral ei pruugi saada õiget mõõtetulemust
Kodune normaalsetes tingimustes saadud mõõtetulemus võib erineda meditsiinisutuses saadud mõõtetulemusest	1. Erinevuse võib põhjustada erinev keskkond 2. Vererõhk muutub vastavalt mõõdetava isiku füsioloogilisele või psühholoogilisele seisundile 3. Kodade virvendus ei pruugi algstaadiumis olla püsiv 4. Näidake salvestatud tulemusi arstile

Tehnilised andmed

Toote kirjeldus Automaatne elektrooniline vererõhumõõtja stetoskoobi, elektrokardiograafi ja südamelöögianduriga.

Mudel: WPM04

Vererõhu mõõtmise meetod: manseti ostsillomeetriline meetod

Manseti täitmine: automaatne täitmine õhupumbaga kiirusel 5 mmHg/s

Rõhuandur: mõõteandur

Mõõtmisvahemik (rõhk): 0-285 mmHg, DIA 40-130 mmHg, SYS 60-230 mmHg

Mõõtmisvahemik (pulss): 40-180 lööki/min

Rõhuanduri täpsus: +/- 3 mmHg või 2% näidust

Kliiniline täpsus (vererõhk): Withings BPM Core'i toimivus vererõhu mõõtmisel on kinnitatud kliinilise uuringuga.

Tulemused jäävad organisatsioonide European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association arendatud ja rahvusvaheliselt tunnustatud vererõhumonitoride hindamisstandardi ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 ja AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018 heakskiidetud piiridesse. Lisateabe saamiseks minge aadressile withings.com/support

Täpsus (pulss): +/-5% piires

Andur: Pooljuht-rõhuandur

Kasutustingimused: 5 ... 40°C, 15-90% suhtelist õhuniiskust, atmosfääriline 86-106 kpa, kõrgus merepinnast 2000 m

Hoiustamis- ja transporditingimused: -25 ... 70 °C, suhteline õhuniiskus 10-95%, atmosfääriline 86-106kpa,

Maksimaalne kõrgus merepinnast: 2000 m

Käsivarre pool: kasutage vasakul käel

Sisemine toiteallikas: 3,6 V alalisvoolu liitium-ioonpatareid

Kaal: ligikaudu 430 g

Toote eeldatav minimaalne kasutusaeg: 3 aastat

Juhtmevaba ühendus: Wi-Fi ja BLE

Märkus. Tehnilisi andmeid võidakse muuta ilma ette teatamata või kohustuseta osade tootjale

Pärast kasutamist

Puhastamine

- Puhastage seadet pehme ja kuiva lapiga. Mansetil oleva mustuse võib eemaldada niiske lapi ja seebiga.
- Ärge kasutage seadme puhastamiseks alkoholipõhiseid vahendeid või lahusteid.
- Ärge loputage seadet ega mansetti veega.
- Ärge kastke seadet ega ühtegi selle osa vette.

Hoiustamine

- Hoidke seadet ja selle osi puhtas ja ohutus kohas.
- Kui hoiustamistingimused erinevad käesolevas dokumendis näidatud kasutustingimustest, oodake enne mõõtmist 30 minutit.

Hooldus

Kui teil ei õnnestu probleemi veaotsingu juhiste abil kõrvaldada, taotlege teenust oma edasimüüjalt. Tootja teeb nõudmisel kättesaadavaks vooluahela skeemid, osade nimekirjad, kirjeldused, kalibreerimisjuhised või muu teabe, mis aitab tootja töötajatel või volitatud esindajal seadet parandada. Üldiselt on soovitatav lasta seadet iga 2 aasta tagant kontrollida, et tagada selle nõuetekohane toimimine ja täpsus. Ärge kasutage seadet hooldustoimingute ajal.

Euroopa - ELi vastavusdeklaratsioon

Withings kinnitab käesolevaga, et seade Withings BPM Core vastab kohaldatavate EL-i direktiivide ja määruste olulistele ja muudele asjakohastele nõuetele. EL-i vastavusdeklaratsiooni täisteksti leiab veebilehelt withings.com/compliance

Kõrvaldamine



Euroopa direktiivi 2012/19/EL (ohtlike ainete kasutamise vähendamise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ning jäätmete kõrvaldamise kohta) rakendamine. Seadmel või selle pakendil kasutatud sümbol tähendab, et kasuliku tööea lõpus ei tohi toodet olmeprügi hulka visata.

Seadme kasuliku tööea lõpus peab kasutaja selle toimetama elektri- ja elektroonikajäätmete kogumiskeskustesse või uue seadme ostmisel jaemüüjale tagastama. Toote eraldi kõrvaldamisega välditakse ebaõige kõrvaldamise tõttu tekkivaid võimalikke negatiivseid tagajärgi keskkonnale ja tervisele. Samuti võimaldab see taaskasutada seadmes sisalduvaid materjale, et säästa energiat ja ressursse ning vältida negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele. Jäätmete sortimise või ringlussevõtu eeskirjade eiramisel võidakse kasutajat trahvida. Seade ja selle osad on valmistatud nii, et neid saaks kasutuselt kõrvaldada kooskõlas riiklike või piirkondlike eeskirjadega.

ET

Ohutus ja toimimine

FCC avaldus

Föderalse Sidekomisjoni (FCC) avaldus 15.21

Teid on hoiatatud, et kõik muudatused, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.

15.105(b)

Seadet on testitud ja see on tunnistanud vastavaks FCC eeskirjade 15. osa järgi B-klassi digitaalseadmele kehtestatud piirmääradele. Need piirmäärad on ette nähtud eluruumidesse paigaldamise korral kahjulike häirete eest mõistliku kaitse pakkimiseks. Seade tekitab, kasutab ja võib väljastada raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata nõuetekohaselt, võib see häirida raadiosidet. Siiski puudub tagatis, et konkreetses paigaldises häireid ei esine. Kui seade põhjustab raadio- või televisioonivastuvõtule kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamisega, soovitatakse kasutajal üritada häired kõrvaldada ühel järgmistest viisidest.

- Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
- Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust.
- Ühendage seade teise vooluahela pistikupesaga kui see, kuhu on ühendatud vastuvõtja.
- Küsige edasimüüjalt või kogenud raadio-/teletehnikult abi.

See seade vastab FCC reeglite 15. osale. Kasutamisel tuleb järgida kahte järgmist tingimust.

1) Seade ei või tekitada kahjulikke häireid ja 2) seade peab vastu võtma kõik saabunud häired, kaasa arvatud häired, mis võivad põhjustada selle soovimatut tööd.

FCC avaldus raadiosagedusliku kiirgusega kokkupuute kohta
Seade vastab FCC kiirgusega kokkupuute piirnormidele, mis on kehtestatud kontrollimatule keskkonnale. Raadiosagedusliku kiirguse nõuetele vastavuse tagamiseks peavad lõppkasutajad järgima konkreetseid kasutusjuhiseid.

Saatjat ei tohi koos ühegi teise antenni või saatjaga samasse kohta paigutada ega seal kasutada. Seade vastab Industry Canada RSS standardi(te)le litsentsivabastuse osas. Kasutamisel tuleb järgida kahte järgmist tingimust. (1) Seade ei või tekitada kahjulikke häireid ja (2) seade peab vastu võtma kõik saabunud häired, kaasa arvatud häired, mis võivad põhjustada selle soovimatut tööd.

Raadiosagedusliku kiirguse avaldus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus

Käesolev EKG ja stetoskoobiga nutivererõhumonitor on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. EKG ja stetoskoobiga nutivererõhumonitori omanik või kasutaja peab tagama kasutuse kirjeldatud keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
CE-KIIRGUS CISPR11	1. rühm	Käesolev EKG ja digitaalse stetoskoobiga nutivererõhumonitor kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisetfunktsiooni tarbeks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RE-kiirgus CISPR11	B-klass	
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Käesolev EKG ja digitaalse stetoskoobiga nutivererõhuaparaat sobib kasutamiseks kõikides tingimustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja rajatistes, mis on ühendatud otse eluhooneid varustatavasse üldkasutatavasse madalpingevõrku.
Pingeõikumine/värelus IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

Elektromagnetilise kiirguse ja häirekindluse avaldus

Seadmed ja süsteemid, mis ei toeta elu ja on ette nähtud kasutamiseks ainult varjestatud kohas

EKG ja digitaalse stetoskoobiga nutivererõhumonitori elektromagnetiline häirekindlus

Käesolev EKG ja stetoskoobiga nutivererõhumonitor on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. EKG ja stetoskoobiga nutivererõhumonitori omanik või kasutaja peab tagama kasutuse kirjeldatud keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Juhtitud RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Puudub	Puudub
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz	Puudub	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sisetseadmeid ei tohi kasutada ühegi seadme või süsteemi osale, sealhulgas juhtmetele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse võrrandi alusel. Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadme läheduses $\frac{1}{10}$.

Elektromagnetilise häirekindluse avaldus

Käesolev EKG ja stetoskoobiga nutivererõhumonitor on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. EKG ja stetoskoobiga nutivererõhumonitori omanik või kasutaja peab tagama kasutuse kirjeldatud keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond - juhend
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Õhk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Õhk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega kaetud. Sünteetilise katte-materjaliga põrandate puhul peab suhteline õhuniiskuse tase olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mõõduv /2 kV toiteliinidele impulss IEC 61000-4-4	1 kV sisend-/väljundliinidele	Puudub Puudub	Põhitoite kvaliteet peab olema sarnane tavapäraselt kaubandus- või haiglateskkonnas kasutatavaga.
Ülepinge IEC 61000-4-5	1 kV erifaasne 2 kV tavarežiim	Puudub Puudub	Põhitoite kvaliteet peab olema sarnane tavapäraselt kaubandus- või haiglateskkonnas kasutatavaga.
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	-5% UT (95% langus UT-s) 0,5 tsükli puhul, -40% UT (60% langus UT-s) 5 tsükli puhul, -70% UT (30% langus UT-s) 25 tsükli puhul, -5% UT (95% langus UT-s) 5 sekundiks	Puudub	Põhitoite kvaliteet peab olema sarnane tavapäraselt kaubandus- või haiglateskkonnas kasutatavaga. Kui seadme või süsteemi kasutaja vajab voolukatkestuse ajal töö jätkamist, on soovitatav, et seade või süsteem saaks toidet katkematu toiteallikast või akust.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik kaubandus- või haiglateskkonna tavapärasele asukohale

Garantii

Withings kahe-(2)-aastane osaline
garantii - Withings BPM Core | Wi-Fi-
ühendusega nutivererõhumonitor |
ECG | digitaalne stetoskoop.

Withings SA, 2 rue Maurice
Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux,
Prantsusmaa (edaspidi: Withings)
garanteerib Withingsi tootemärgiga
riistvaratoote (edaspidi: Withingsi
toode) materjali- ja valmistusvigade
puudumise KAHE (2) AASTA jooksul
alates lõppkasutaja algse jaeostu
kuupäevast (edaspidi: garantiiperiood),
kui seda kasutatakse tavapärasel
viisil Withingsi avaldatud juhiste
järgi. Withingsi avaldatud juhiste
hulka kuulub muu hulgas tehnilistes
kirjeldustes, ohutusjuhistes või
kiirjuhendis sisalduv teave. Withings ei
garanteeri, et Withingsi toode töötab
katkematult või vigadeta. Withings ei
vastuta kahjustuste eest, mis tulenevad
Withingsi toote kasutamisega seotud
juhiste eiramisest.

? Vajate abi?

➔ withings.com/support



Tootja
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
PRANTSUSMAA
+33 141460460



CE-vastavusmärgis

IP22

Vee või tahkete osakeste sissevool



Hoidke kuivana



Temperatuuripiirang



Õhurõhu piirang



Niiskuspiairang



Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed



BF-tüüpi rakendatud osa (mansett)



Alalisvool



Lugege see juhend enne kasutamist läbi.



RCM-i regulatiivne vastavusmärk



Sagedusriba:
2402 - 2480 MHz 12822460
Maksimaalne väljundvõimsus: 4,45 dBm

Withings kinnitab käesolevaga, et seade Withings BPM Core
vastab kohaldatavate EL-i direktiivide ja määruste olulistele
ja muudele asjakohastele nõuetele. Vastavusdeklaratsiooni
leiate aadressilt withings.com/compliance

Ühendkuningriigi vastutav isik:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
International Compass House, Vision Park Histon Cambridge
Cambridge, CB24 9BZ Ühendkuningriik

Austraalia sponsor:

Emergo Austraalia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000, Austraalia



Volitatud esindaja
ja Šveitsi importija
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Šveits

Περιεχόμενα συσκευασίας



Withings BPM Core



Καλώδιο φόρτισης USB



Οδηγός γρήγορης έναρξης και οδηγός προϊόντος

EL

Σημαντική ειδοποίηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το Withings BPM Core, ελέγξτε τις πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό:

Επικοινωνήστε με την Withings όταν χρειάζεστε βοήθεια, ρύθμιση, χρήση ή συντήρηση της συσκευής ή για να αναφέρετε μη αναμενόμενες λειτουργίες ή συμβάντα.

Ο χρήστης είναι προβλεπόμενος χειριστής. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το Withings BPM Core θα πρέπει να αναφέρεται στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου κατοικείτε.

Για να χρησιμοποιήσετε το Withings BPM Core, χρειάζεστε μια συσκευή iOS (14.0 ή πιο πρόσφατη έκδοση) ή Android (8.0 ή πιο πρόσφατη έκδοση) για να το εγκαταστήσετε. Στη συνέχεια, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να έχετε μαζί την κινητή συσκευή σας, χάρη στις συνδέσεις Wi-Fi και Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
ΓΑΛΛΙΑ
+33141460460



1282

Διανέμεται από την
Withings Inc.,
225 Franklin Street
Βοστώνη, MA 02110 ΗΠΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το Withings BPM Core είναι ένα ψηφιακό πιεσόμετρο που προορίζεται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, για την καταγραφή ηλεκτροκαρδιογραφήματος μονής απαγωγής για την ανίχνευση κοιλιακής μαρμαρυγής και για την αποκάλυψη βαλβιδικών καρδιακών παθήσεων (αορτική στένωση, παλινδρόμηση αορτής, παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας). Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ανθρώπους με περιφέρεια βραχίονα 9 ίντσες έως 17 ίντσες (22 εκ. έως 42 εκ.). Το Withings BPM Core είναι ιατρική συσκευή. Εάν υποδεικνύονται υπερτασικές τιμές, κοιλιακή μαρμαρυγή (AFib) ή βαλβιδική καρδιακή νόσος (VHD), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας

- Μην λυγίζετε βίαια την περιχειρίδα του βραχίονα.
- Μην φουσκώνετε την περιχειρίδα όταν δεν είναι τυλιγμένη γύρω από τον βραχίονά σας.
- Μην εφαρμόζετε ισχυρούς κραδασμούς και δονήσεις στο πιεσόμετρο και μην το ρίχνετε κάτω.
- Μην κάνετε μέτρηση μετά το μπάνιο, την κατανάλωση αλκοόλ, το κάπνισμα, την άσκηση ή το φαγητό.
- Μην βυθίζετε την περιχειρίδα σε νερό.
- Μην το χρησιμοποιείτε με βηματοδότη, απινιδωτή ή άλλο ηλεκτρικό εμφύτευμα.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά ή κατοικίδια.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν πάσχετε από αρρυθμία και αρτηριοσκλήρωση.

Διαβάστε προσεκτικά αυτήν την ενότητα προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το έξυπνο πιεσόμετρο με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο.

Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας. Η αυτοδιάγνωση των αποτελεσμάτων μέτρησης και η αυτοθεραπεία είναι επικίνδυνες. Άτομα με σοβαρά προβλήματα στο κυκλοφορικό σύστημα ή αιματολογικές διαταραχές θα πρέπει να συμβουλευονται γιατρό προτού χρησιμοποιήσουν το πιεσόμετρο. Η διόγκωση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία. Λειτουργικοί παράγοντες όπως οι κοινές αρρυθμίες, οι πρόωροι κοιλιακοί παλμοί, η αρτηριοσκλήρωση, η κακή

αιμάτωση, ο διαβήτης, η ηλικία, η εγκυμοσύνη, η προεκλαμψία ή η νεφροπάθεια μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αυτοματοποιημένου σφυγμομανόμετρου ή/και την ένδειξη της αρτηριακής πίεσης. Αυτή είναι μια συσκευή μέτρησης ακριβείας που μπορεί να γίνει κατανοητή από απλούς χρήστες, αλλά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή. Η έκθεση της συσκευής σε παρατεταμένο χνούδι, σκόνη ή ηλιακό φως μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της ή να τη βλάψει. Κατεστραμμένη περιχειρίδα ή αισθητήρας μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένες μετρήσεις. Η θύρα USB θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη φόρτιση της συσκευής. Μέρη που έρχονται σε επαφή με το δέρμα: περιχειρίδα και ηλεκτρόδια. Οι μετρήσεις μπορούν να επηρεαστούν από ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία και υψόμετρο.

- Μην αφήνετε το πιεσόμετρο με νήπια χωρίς επίβλεψη. Ενδέχεται να προκληθεί στραγγαλισμός.
- Μην χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, την καταγραφή ΗΚΓ και την καταγραφή των καρδιακών ήχων.
- Μην αποσυναρμολογείτε το πιεσόμετρο.
- Μην χειρίζεστε το πιεσόμετρο σε κινούμενο όχημα (αυτοκίνητο, αεροπλάνο).
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με το καλώδιο USB συνδεδεμένο.
- Μην αναταράσσετε βίαια τη συσκευή.
- Η ακατάλληλη συνεχής πίεση της περιχειρίδας ή οι υπερβολικά συχνές μετρήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την κυκλοφορία

Προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας

του αίματος και να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η χρήση της συσκευής δεν οδηγεί σε παρατεταμένο πρόβλημα της κυκλοφορίας του αίματός σας.

- Μην εφαρμόζετε την περιχειρίδα πάνω στο χέρι του χρήστη εάν έχει τραύμα ή ιατρική θεραπεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω τραυματισμό.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το πιεσόμετρο εάν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή.
- Η χρήση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει προσωρινά βλάβη της λειτουργίας του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα στο ίδιο άκρο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχετε συγγενή καρδιομυοπάθεια, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, πνευμονικές παθήσεις, προσθετική καρδιακή βαλβίδα, εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση ή εάν είστε αιμοδυναμικά ασταθής.
- Υπάρχει κίνδυνος όσον αφορά τις ουσίες μόλυβδο, PZT, DEHP, DBP, SCCP και D6 σύμφωνα με τον κανονισμό REACH 1907/2006.

Τύποι μετρήσεων

Το Withings BPM Core σας επιτρέπει να κάνετε δύο τύπους μετρήσεων:

- Αρτηριακής πίεσης και καρδιακού ρυθμού, που χρησιμοποιεί την περιχειρίδα ως αισθητήρα.
- Καταγραφής ΗΚΓ και καρδιακών ήχων, η οποία χρησιμοποιεί τρία ηλεκτρόδια (δύο στο εσωτερικό της περιχειρίδας, το άλλο στον μεταλλικό κύλινδρο) και το στηθοσκόπιο (ο κυκλικός λευκός αισθητήρας στην περιχειρίδα).

EL

Πριν από τη μέτρηση

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι:

- Επιλέξατε ένα ήρεμο, ήσυχο δωμάτιο για να κάνετε τη μέτρηση.
- Έχετε μια καρέκλα με πλάτη και ένα τραπέζι ή ένα μπράτσο όπου μπορείτε να τοποθετήσετε το χέρι σας.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στον αριστερό άνω βραχίονα.
- Δεν μιλάτε ούτε κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Φοράτε μόνο μία στρώση ρούχων, η οποία δεν πρέπει να καλύπτει τον αριστερό σας βραχίονα. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα.

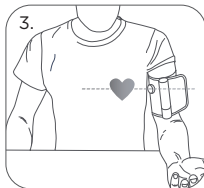
Τρόπος μέτρησης

1 - Καθίστε σε μια άνετη θέση, με τα πόδια ίσια, τα πέλματα να εφάπτονται στο δάπεδο, με στηριγμένο το χέρι και την πλάτη. Ξεσκεπάστε τον αριστερό σας βραχίονα. Χαλαρώστε για 5 λεπτά πριν από την πρώτη μέτρηση.

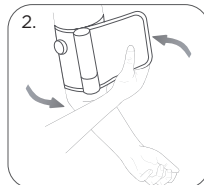


3 - Για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

Τοποθετήστε το αριστερό σας χέρι πάνω στο τραπέζι, με την περιχειρίδα στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά και την παλάμη σας στραμμένη προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δεν αγγίζει την αριστερή πλευρά του θώρακά σας. Το χέρι σας πρέπει να ακουμπάει άνετα στο τραπέζι χωρίς να καταβάλλει καμία προσπάθεια. Μην μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

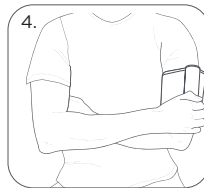


2 - Σφίξτε την περιχειρίδα γύρω από τον βραχίονά σας. Το στηθοσκοπίο πρέπει να είναι στραμμένο προς τα πλευρά, με τον μεταλλικό κύλινδρο στραμμένο προς τα κάτω, περίπου δύο μισι εκατοστά πάνω από τον αγκώνα.



4 - Για καταγραφή ΗΚΓ και καρδιακών ήχων:

Η περισσευούμενη περιχειρίδα δεν πρέπει να καλύπτει το στηθοσκοπίο. Για τη μέτρηση αυτή, θα πρέπει να τοποθετήσετε το στηθοσκοπίο σε επαφή με το στήθος σας και τα δύο ηλεκτρόδια στο εσωτερικό της περιχειρίδας θα πρέπει να βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα σας. Βεβαιωθείτε ότι το στηθοσκοπίο βρίσκεται σε επαφή με το στήθος σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Μην μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Αναπνέετε κανονικά. Δεν χρειάζεται να βάλετε το αριστερό σας χέρι πάνω στο τραπέζι.



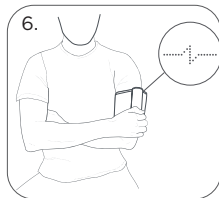
Κανονική λειτουργία

1- Κατά τη διάρκεια αυτής της λειτουργίας θα πραγματοποιηθούν δύο διαδοχικές μετρήσεις. Η πρώτη είναι η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, την οποία πρέπει να κάνετε στη θέση που περιγράφεται στη σελίδα 241. Η δεύτερη είναι μια συνδυασμένη μέτρηση ΗΚΓ και καταγραφής των καρδιακών ήχων μέσω του στηθοσκοπίου.

2- Πατήστε το κουμπί. Στην οθόνη θα εμφανίζεται η ένδειξη «START» (ΕΝΑΡΞΗ). Πατήστε ξανά το κουμπί για να ξεκινήσει η μέτρηση.

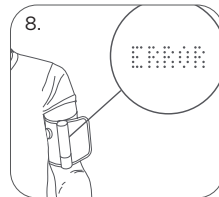
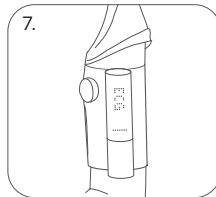
3- Όταν η οθόνη προβάλλει το εικονόγραμμα, αυτό σημαίνει ότι η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης έχει ολοκληρωθεί και ότι θα προχωρήσετε τώρα στην καταγραφή του σήματος ΗΚΓ και στηθοσκοπίου.

Προσαρμόστε τη θέση του βραχίονα για να τοποθετήσετε το στηθοσκόπιο στο στήθος σας και τοποθετήστε το χέρι σας στον μεταλλικό κύλινδρο για να διασφαλίσετε την ακριβή μέτρηση. Μπορείτε να πάρετε το χέρι σας από το τραπέζι και να ακολουθήσετε τη θέση που περιγράφεται στη σελίδα 241.



Άλλες λειτουργίες μέτρησης

1- Όταν πατάτε το κουμπί για να ξεκινήσετε το Withings BPM Core, μπορείτε επίσης να επιλέξετε «Start x3» (Έναρξη x3) ή «ECG» (ΗΚΓ), σαρώνοντας τη φωτεινή διαδρομή πάνω στην οθόνη. Η επιλογή «Start x3» εκτελεί τρεις διαδοχικές μετρήσεις αρτηριακής πίεσης, ακολουθούμενες από μέτρηση ΗΚΓ και στηθοσκοπίου. Η επιλογή «ECG» θα καταγράφει μόνο τα σήματα ΗΚΓ και στηθοσκοπίου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή θέση βραχίονα για κάθε τύπο μέτρησης. Εάν εμφανιστεί στην οθόνη μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στην επεξήγηση που εμφανίζεται στην εφαρμογή και στις διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων που περιγράφονται στην αρχή της σελίδας 246.



Σήμανση χρώματος λυχνίας LED

Η λυχνία LED στο Withings BPM Core μπορεί να είναι:

EL

Μπλε: αν το Withings BPM Core δεν έχει συζευχθεί ακόμη με κινητή συσκευή.

Πράσινη: για βέλτιστες και φυσιολογικές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης. Η λυχνία LED μπορεί επίσης να είναι πράσινη αν το Withings BPM Core έχει συζευχθεί με μια κινητή συσκευή.

Πορτοκαλί: για υψηλές-φυσιολογικές μετρήσεις αρτηριακής πίεσης. Η λυχνία LED μπορεί επίσης να είναι πορτοκαλί αν το Withings BPM Core έχει χαμηλή μπαταρία (εξακολουθείτε να μπορείτε να κάνετε μια μέτρηση) ή αν υπάρχει κάποιο σφάλμα κατά τη διάρκεια μίας από τις μετρήσεις στη λειτουργία των τριών διαδοχικών μετρήσεων. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των τριών διαδοχικών μετρήσεων, ενδέχεται να δείτε μια σύντομη ένδειξη «ERROR» (ΣΦΑΛΜΑ) στην οθόνη και τη λυχνία LED πορτοκαλί, αλλά στη συνέχεια, θα σας δοθεί η επιλογή να ξαναξεκινήσετε τη μέτρηση. Εάν δεν καταφέρετε να λάβετε αποτέλεσμα με τη

Signification des couleurs de la LED

δεύτερη προσπάθεια, η λυχνία LED θα γίνει κόκκινη.

Κόκκινη: εάν ανιχνευθεί υπέρταση (βαθμού 1, 2, 3) ή μεμονωμένη συστολική υπέρταση. Η λυχνία LED μπορεί επίσης να είναι κόκκινη αν το Withings BPM Core δεν έχει μπαταρία ή αν υπάρξει σφάλμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης ή του στηθοσκοπίου.

Ροζ: εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το κουμπί του πιεσόμετρου για 6 δευτερόλεπτα μέχρι να ανοίξει το μενού «Settings» (Ρυθμίσεις) και να εμφανιστεί η ένδειξη «Training» (Εκπαίδευση) στην οθόνη. Η οθόνη LED μπορεί επίσης να είναι ροζ όταν το Withings BPM Core έχει επιστρέψει στις εργοστασιακές του ρυθμίσεις.

Σημείωση: Το χρώμα της λυχνίας LED που εμφανίζεται στη συσκευή μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις κατευθυντήριες γραμμές διαβάθμισης της χώρας σας. Μεταβείτε στη διεύθυνση support.withings.com για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαβάθμιση των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης.

Ανίχνευση βαλβιδικής καρδιακής νόσου (VHD)

Πληροφορίες σχετικά με την ανίχνευση βαλβιδικής καρδιακής νόσου (VHD) είναι διαθέσιμες στην εφαρμογή Withings.

Απόδοση ΗΚΓ

Κλινικές επιδόσεις

Η ικανότητα του αλγορίθμου του ΗΚΓ να ταξινομεί με ακρίβεια ένα ΗΚΓ σε σχέση με την κολπική μαρμαρυγή και τον φλεβοκομβικό ρυθμό διεξήχθη σε μια κλινική δοκιμή 115 ατόμων. Η ταξινόμηση του ρυθμού ενός ΗΚΓ 12 απαγωγών από καρδιολόγο συγκρίθηκε με την ταυτόχρονη ταξινόμηση ενός ΗΚΓ που καταγράφηκε από το Withings BPM Core.

	Ευαισθησία (%)	Ακρίβεια
Κολπική μαρμαρυγή	94.57	93.56
	Ευαισθησία (%)	Θετική προβλεψιμότητα (%)
Κανονικός φλεβοκομβικός ρυθμός	93.76	93.78

Το αποτέλεσμα της καταγραφής ΗΚΓ στην εφαρμογή για κινητά παρέχει μια λεπτομερή απεικόνιση του αποτελέσματος.

Αποτελέσματα Withings BPM Core

Μέτρηση	Οθόνη	Ερμηνεία
Αρτηριακή πίεση	SYS 127	Τιμή συστολικής αρτηριακής πίεσης σε mmHg
	DIA 82	Τιμή διαστολικής αρτηριακής πίεσης σε mmHg
	HR 65	Τιμή καρδιακού ρυθμού σε παλμούς ανά λεπτό
ΗΚΓ	ECG NORMAL	Το σήμα του ΗΚΓ δείχνει φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό
	ECG AFIB	Το σήμα του ΗΚΓ δείχνει κίνδυνο κολπικής μαρμαρυγής
	HIGH HR - NO AFIB	Η καταγραφή δεν φαίνεται να παρουσιάζει ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής, αλλά δεν είναι δυνατή η πλήρης διάγνωση για καρδιακό ρυθμό άνω των 100 bpm. Για να λάβετε πλήρη ανάλυση, ο καρδιακός ρυθμός πρέπει να είναι κάτω από 100 bpm κατά τη διάρκεια της καταγραφής.
	ECG LOW HR	Ο καρδιακός ρυθμός που λαμβάνεται δεν μπορεί να ταξινομηθεί ως καταγραφή. Για να λάβετε πλήρη ανάλυση, ο καρδιακός ρυθμός πρέπει να είναι πάνω από 50 bpm κατά τη διάρκεια της καταγραφής.
	ECG TOO NOISY	Υπάρχουν πάρα πολλές παρεμβολές για να ταξινομηθεί η καταγραφή. Ανατρέξτε στην ενότητα βέλτιστων πρακτικών για να μάθετε τις σωστές χειρονομίες που πρέπει να υιοθετηθούν και αυτές που πρέπει να αποφευχθούν.
	ECG INCONCLUSIVE	Ασαφή αποτελέσματα

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με τη Withings ή μεταβείτε στη διεύθυνση: withings.com/support

Πρόβλημα	Λύση
Δεν βρέθηκαν αποτελέσματα για τη μέτρηση του ΗΚΓ	Βεβαιωθείτε ότι τα τρία ηλεκτρόδια βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε τα με ένα χαρτομάντιλο.
Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ανάλυση της βαλβιδικής καρδιακής νόσου	Ελέγξτε τη θέση του στηθοσκοπίου. Η επίπεδη επιφάνεια πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το στήθος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πραγματοποιήσει τον απαιτούμενο αριθμό μετρήσεων για να λάβετε μια ένδειξη.
Η διόγκωση είναι αδύνατον να πραγματοποιηθεί ή η πίεση του αέρα δεν μπορεί να αυξηθεί	1. Ελέγξτε τη θέση της περιχειρίδας, δέστε τη σωστά και μετρήστε ξανά την αρτηριακή πίεση 2. Ελέγξτε τη σύνδεση του πιεσόμετρου με τη συσκευή iOS ή Android
Το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας εμφανίζεται στη συσκευή	Φορτίστε τη συσκευή με το παρεχόμενο καλώδιο
Η αρτηριακή πίεση δεν μπορεί να ληφθεί και η εφαρμογή εμφανίζει μήνυμα σφάλματος	1. Ξαναδέστε την περιχειρίδα 2. Χαλαρώστε και καθίστε 3. Κρατήστε την περιχειρίδα στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης 4. Παραμείνετε σιωπηλοί και ακίνητοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης 5. Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τον καρδιακό παλμό, η αρτηριακή πίεση μπορεί να μην διαβαστεί σωστά
Υπό κανονικές συνθήκες, η μέτρηση που πραγματοποιείται στο σπίτι μπορεί να διαφέρει από τη μέτρηση που πραγματοποιείται σε ιατρικό περιβάλλον	1. Η διακύμανση οφείλεται στα διαφορετικά περιβάλλοντα 2. Η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται ανάλογα με τη σωματική ή ψυχολογική κατάσταση του ατόμου στο οποίο γίνεται η μέτρηση 3. Η κολπική μαρμαρυγή μπορεί να μην είναι μόνιμη στα αρχικά της στάδια 4. Δείξτε τις καταγεγραμμένες τιμές στον γιατρό σας

Προδιαγραφές και τεχνικά δεδομένα

Περιγραφή προϊόντος: Αυτόματο ηλεκτρονικό πιεσόμετρο με στηθοσκόπιο, ηλεκτροκαρδιογράφημα και αισθητήρα καρδιακού ρυθμού.

Μοντέλο: WPM04

Μέθοδος μέτρησης της αρτηριακής πίεσης: Παλμομετρική μέθοδος περιχειρίδας

Διόγκωση περιχειρίδας: Αυτόματη διόγκωση με αντλία αέρα στα 5 mmHg/s

Αισθητήρας πίεσης: Αισθητήρας μετρητή

Εύρος μέτρησης (πίεση): 0 έως 285 mmHg, DIA 40 έως 130 mmHg, SYS 60 έως 230 mmHg

Εύρος μέτρησης (παλμοί): 40 έως 180 παλμοί/λεπτό

Ακρίβεια αισθητήρα πίεσης: Εντός ± 3 mmHg ή 2% της ένδειξης

Κλινική ακρίβεια (αρτηριακή πίεση): Η απόδοση του Withings BPM Core στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης επικυρώθηκε σε κλινική δοκιμή. Τα αποτελέσματα βρίσκονται εντός του περιθωρίου αποδοχής όπως ορίζεται από το διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο αξιολόγησης των πιεσόμετρων ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 και AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, που αναπτύχθηκε από την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Υπέρτασης (ESH), τη Βρετανική Εταιρεία Υπέρτασης (BHS) και την Association for the Advancement of Medical Instrumentation/Αμερικανική Καρδιολογική Ένωση (AHA). Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στη διεύθυνση: withings.com/support

Ακρίβεια (σφυγμός): Εντός $\pm 5\%$ της ένδειξης

Αισθητήρας: Αισθητήρας πίεσης ημιαγωγών

Συνθήκες λειτουργίας: 5 έως 40°C, 15 έως 90% σχετική υγρασία, ατμοσφαιρική πίεση 86 kPa-106 kPa, υψόμετρο: 2.000 μ.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -25 έως 70°C, 10 έως 95% σχετική υγρασία, ατμοσφαιρική πίεση 86 kPa-106 kPa,

Μέγιστο υψόμετρο: 2.000 μ.

Τύπος βραχίονα: Χρήση στον αριστερό βραχίονα

Εσωτερική πηγή ισχύος: 3,6 VDC μπαταρία ιόντων λιθίου

Βάρος: Περίπου 430 γρ.

Αναμενόμενη ελάχιστη διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 χρόνια

Ασύρματη μετάδοση: Wi-Fi και BLE

Σημείωση: Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση ή οποιαδήποτε υποχρέωση εκ μέρους του κατασκευαστή

Μετά τη χρήση

Καθαρισμός

- Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό και στεγνό πανί. Η βροδιά στην περιχειρίδα μπορεί να καθαριστεί με ένα υγρό πανί και σαπούνι.
- Μην χρησιμοποιείτε παράγοντα με βάση το οινόπνευμα ή διαλυτή.
- Μην ξεπλένετε τη συσκευή και την περιχειρίδα με πολύ νερό.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα σε νερό.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε καθαρό και ασφαλές μέρος.
- Εάν οι συνθήκες αποθήκευσης διαφέρουν από τις συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, περιμένετε 30 λεπτά πριν από την εκτέλεση της μέτρησης.

Συντήρηση

Εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας. Ο κατασκευαστής θα διαθέσει, κατόπιν αιτήματος, διαγράμματα κυκλώματος, λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό του κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην επισκευή. Συνιστάται γενικά η επιθεώρηση της συσκευής κάθε 2 χρόνια για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και η ακρίβεια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια των βημάτων συντήρησης.

Ευρώπη - Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η Withings διά του παρόντος δηλώνει ότι η συσκευή Withings BPM Core συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές απαιτήσεις των ισχυουσών Οδηγιών και κανονισμών της ΕΕ. Μπορείτε να βρείτε το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ στη διεύθυνση: withings.com/compliance

Απόρριψη



Ενεργοποίηση της ευρωπαϊκής οδηγίας 2012/19/ΕΕ για τη μείωση της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στην ηλεκτρική και ηλεκτρονική συσκευή και για τη διάθεση των απορριμμάτων. Το σύμβολο που επικολλάται στη συσκευή ή στη συσκευασία της σημαίνει ότι στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να την παραδώσει σε κέντρα συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών απορριμμάτων ή να την επιστρέψει στον έμπορο λιανικής όταν αγοράζει μια νέα συσκευή. Η ξεχωριστή απόρριψη του προϊόντος προλαμβάνει τις πιθανές αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από την ανεπαρκή απόρριψη. Επιτρέπει επίσης την ανάκτηση υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένη η συσκευή προκειμένου να εξοικονομούνται ενέργεια και πόροι και να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Η μη συμμόρφωση με τους κανόνες για τη διαλογή ή την ανακύκλωση των αποβλήτων μπορεί να συνεπάγεται την επιβολή προστίμου στον χρήστη. Η συσκευή και τα μέρη της κατασκευάζονται όσον αφορά την απόρριψη, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.

Ασφάλεια και απόδοση

Δήλωση της FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών)

Δήλωση 15.21 της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) Σας προειδοποιούμε ότι τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητώς από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση, θα μπορούσαν να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό. 15.105 (β) Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές Κλάσης Β, σύμφωνα με την Ενότητα 15 των Κανόνων FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών).

Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν λογική προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, γεγονός που μπορεί να διαπιστωθεί με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης μπορεί να δοκιμάσει να διορθώσει την εν λόγω παρεμβολή με ένα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε πρίζα που συνδέεται με διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

- Ζητήστε βοήθεια από τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό εγκαταστάσεων ραδιοφώνου/τηλεόρασης.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Ενότητα 15 των Κανόνων FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών). Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και 2) η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Δήλωση έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας FCC (Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών):

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας της FCC που ορίζονται για ένα ανεξέλεγκτο περιβάλλον. Οι τελικοί χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις ειδικές οδηγίες λειτουργίας για την ικανοποίηση της συμμόρφωσης με την έκθεση σε ραδιοσυχνότητες. Αυτός ο πομπός δεν πρέπει να βρίσκεται σε συνεγκατάσταση ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα απαλλασσόμενα από χορήγηση άδειας πρότυπα RSS της Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές και (2) η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Δήλωση RF (ραδιοσυχνοτήτων)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Αυτό το έξυπνο πιεσόμετρο με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του έξυπνου πιεσόμετρου με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
ΑΓΟΜΕΝΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΤΑ CISPR 11	Ομάδα 1	Αυτό το έξυπνο πιεσόμετρο με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Ακτινοβολούμενες εκπομπές κατά CISPR 11	Κλάση Β	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Αυτό το έξυπνο πιεσόμετρο με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές κατά IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

EL

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Για εξοπλισμό και συστήματα που δεν είναι υποστηρικτικά για τη ζωή και προορίζονται μόνο για χρήση σε θωρακισμένη τοποθεσία.

Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας του έξυπνου πιεσόμετρου με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο

Αυτό το έξυπνο πιεσόμετρο με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του έξυπνου πιεσόμετρου με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν ισχύει	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού ή του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο  .

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Αυτό το έξυπνο πιεσόμετρο με ΗΚΓ και ψηφιακό στηθοσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του έξυπνου πιεσόμετρου με σύστημα ΗΚΓ και ψηφιακού στηθοσκοπίου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση/ριπή κατά το πρότυπο IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι παρόμοια με την ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση κατά το πρότυπο IEC 61000-4-5	1 kV διαφορική λειτουργία 2 kV συνήθης λειτουργίας	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι παρόμοια με την ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου κατά το πρότυπο IEC 61000-4-11	-5% UT (95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο, -40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους, -70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους, -5% UT (95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι παρόμοια με την ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Σε περίπτωση που ο χρήστης του εξοπλισμού ή του συστήματος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται ο εξοπλισμός ή το σύστημα να τροφοδοτείται με ρεύμα από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να φθάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Εγγύηση

Περιορισμένη εγγύηση δύο (2) ετών της Withings - Withings BPM Core | Έξυπνο πιεσόμετρο με Wi-Fi | HKΓ | Ψηφιακό στηθοσκόπιο.

H Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, («Withings») εγγυάται για το προϊόν με εμπορικό σήμα της Withings («Προϊόν Withings») έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή όταν χρησιμοποιείται κανονικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές της Withings για περίοδο ΔΥΟ (2) ΕΤΩΝ από την ημερομηνία της αρχικής λιανικής αγοράς από τον τελικό χρήστη («Περίοδος εγγύησης»). Οι δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές της Withings περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τις οδηγίες ασφαλείας ή τον οδηγό γρήγορης έναρξης. Η Withings δεν εγγυάται ότι η λειτουργία του Προϊόντος Withings θα είναι αδιάλειπτη ή χωρίς σφάλματα. Η Withings δεν ευθύνεται για ζημιά που προκύπτει εξαιτίας της μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τη χρήση του Προϊόντος Withings.

Χρειάζεστε

? βοήθεια;

→ withings.com/support



Κατασκευαστής

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
ΓΑΛΛΙΑ
+33141460460



Σήμανση CE



Εισχώρηση νερού ή σωματιδίων



Διατηρείτε το στεγνό



Όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Περιορισμός υγρασίας



Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF (περιχειρίδα)



Συνεχές ρεύμα



Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο πριν τη χρήση



Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM)



Ζώνη συχνότητων:

2402 - 2480 MHz 12822460

Μέγιστη ισχύς εξόδου: 4,45 dBm

H Withings διά του παρόντος δηλώνει ότι η συσκευή Withings BPM Core συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές απαιτήσεις των ισχυουσών Οδηγιών της ΕΕ. Μπορείτε να βρείτε τη δήλωση συμμόρφωσης στη διεύθυνση: withings.com/compliance

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Ηνωμένο Βασίλειο

Χορηγός στην Αυστραλία:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Σίδνεϊ,
NSW 2000 Αυστραλία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
και εισαγωγέας για την Ελβετία
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Ελβετία

Innihald kassa



Withings BPM Core



USB-hleðslusnúra



Flýtleiðbeiningar
og vöruleiðbeiningar

Mikilvæg tilkynning

Áður en þú notar Withings BPM Core skaltu fara yfir upplýsingarnar í þessum leiðbeiningum:

Vinsamlegast hafðu samband við Withings þegar þú þarft aðstoð við uppsetningu, notkun eða viðhald tækisins eða til að tilkynna um óvænta virkni eða atvik.

Notandinn er ætlaður notkunaraðili.

Öll alvarleg atvik sem eiga sér stað í tengslum við Withings BPM Core skal tilkynna til Withings og lögbærra yfirvalda í því landi sem þú hefur aðsetur.

Til að nota Withings BPM Core þarftu iOS (14.0 eða nýrra) eða Android (8.0 eða nýrra) tæki fyrir innsetningu. Eftir það er hægt að nota vöruna án þess að vera með farsímann á sér fyrir tilstilli Wi-Fi- og Bluetooth®-tenginga.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKLAND
+33141460460



1282

Dreift af Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110
Bandaríkin

Ætluð notkun

BPM Core er stafrænn mælir sem ætlaður er til að mæla blóðþrýsting og hjartsláttartíðni, taka einnar leiðslu hjartalínurit til að greina gáttatíf sem og leiða í ljós hjartalokusjúkdóma (ósæðaprengsli, ósæðarlokuleka, míturlokuleka). Tækið er ætlað til notkunar af fullorðnum einstaklingum með handlegg sem er 22 cm til 42 (9 - 17 tommur) að þvermáli. Withings BPM Core er lækningatæki. Hafðu samband við lækni ef það sýnir háþrýstingsgildi, gáttatíf (AFib) eða hjartalokusjúkdóma.

Aðvaranir og öryggistilkynningar

- Ekki beygja manséttuna með afli.
 - Ekki blása manséttuna upp þegar hún er ekki vafin um handlegginn.
 - Hlíððu blóðþrýstingsmælinum við kraftmiklum höggum og titringi og ekki missa hann.
 - Ekki mæla þig eftir það, neyslu áfengra drykkja, reykingar, æfingar eða máltíð.
 - Ekki dýfa manséttunni í vatn.
 - Ekki nota með hjartagangráði, bjargráði eða öðrum ígræddum rafeindabúnaði.
 - Notist aðeins á fullorðna.
 - Notist ekki á börn eða dýr.
 - Ráðfærðu þig við lækni á meðgöngu eða ef þú þjáist af hjartsláttartruflunum eða æðakölkun.
- Lestu þennan kafla vandlega áður en þú notar snjallblóðþrýstingsmælinn með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki. Ráðfærðu þig alltaf við lækni. Sjálfsgreining á mælingan- iðurstöðum og sjálfsmeðferð er hættuleg. Einstaklingar með alvarleg blóðrennslisvandamál eða blóðraskanir ættu að hafa samráð við lækni áður en blóðþrýstingsmælirinn er notaður. Uppblástur á manséttunni getur valdið innvortis blæðingum. Þættir eins og algengar hjartsláttartruflanir, ótimabær sleglasláttur, slagæðakölkun, lélegt gegnflæði, sykursýki, aldur, þungun, meðgöngueitrun eða nýrnasjúkdómar geta haft áhrif á virkni sjálfvirka æðasláttarmælisins og/eða blóðþrýstingsmælinguna. Þetta er nákvæmt mælitæki sem almennir notendur geta áttað sig á en þó ætti að meðhöndla

það af varkárni. Ef tækið verður fyrir langvarandi útsetningu á línskafi, ryki eða sólarljósi getur það stytt endingartíma þess eða valdið því tjóni. Skemmd mansétta eða skynjari getur leitt til rangra mælinga. USB-tengið skal eingöngu nota til að hlaða tækið. Hlutir sem komast í snertingu við húð: mansétta og rafskaut. Öfgakennt hitastig, raki og hæð geta haft áhrif á mælingar.

- Ekki skilja blóðþrýstingsmælinn eftir án eftirlits hjá smábörnum. Það getur valdið kæfingu.
 - Ekki nota blóðþrýstingsmælitækið í öðrum tilgangi en til að mæla blóðþrýsting, taka hjartalínuriti og framkvæma hjartahlustun.
 - Ekki taka blóðþrýstingsmælinn í sundur.
 - Ekki nota blóðþrýstingsmælinn í ökutæki á ferð (bifreið, flugvél).
 - Ekki nota tækið með USB-snúruna tengda.
 - Ekki hrista tækið af ákafa.
- Rangur og stöðugur þrýstingur á manséttuna eða of tíðar mælingar geta haft áhrif á blóðrennsli og valdið notandanum meiðslum. Gættu þess að notkun tækisins valdi ekki langvarandi skerðingu á blóðrennsli.
- Ekki setja manséttuna á handlegg notanda sem er með sár eða sem undirgengist hefur læknismeðferð því það getur valdið frekari meiðslum.
 - Ráðfærðu þig við lækni áður en mælirinn er notaður ef þú hefur farið í brjóstnám.
 - Notkun tækisins getur valdið því að búnaður sem er notaður

Aðvaranir og Öryggistilkynningar

samtímis á sama útlím verður óvirkur.

- Ekki nota tækið ef þú ert með meðfæddan hjartavöðvakvilla, ósæðablæðingu, lungnasjúkdóma, ígrædda hjartaloku, ef þú ert í nýrnaskilunarmeðferð eða með óstöðugt blóðflæði.
- Hætta er hvað varðar blý, PZT, DEHP, DBP, SCCP og D6 samkvæmt REACH reglugerðinni 1907/2006

Tegundir mælinga

Withings BPM Core býður upp á tvenns konar mælingar:

- Á blóðþrýstingi og hjartslætti, sem notar manséttuna sem skynjara.
- Hjartalinurit og hjartahlustun sem notar þrjú rafskaut (tvö inni í manséttunni og hitt á málmslöngunni) og hlustunartækið (kringlótti hvíti skynjarinn á manséttunni).

Fyrir mælingu

Fyrir mælingu skaltu ganga úr skugga um að:

- Mælingin sé gerð í rólegu og hljóðlátu umhverfi.
- Gakktu úr skugga um að þú sért með stól með baki og borð eða armpúða sem þú getur lagt handlegginn á.
- Vertu með tækið á vinstri upphandlegg.
- Ekki tala eða hreyfa þig á meðan á mælingunni stendur.
- Vertu aðeins í einu lagi af fótum og ættu þau ekki að hylja vinstri handlegginn. Rafskautin ættu að snerta húðina.

Hvernig á að mæla

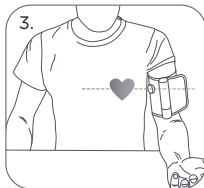
1 - Sestu niður í þægilegri stöðu án þess að krossleggja fætur, með iljar flatar á gólfinu og stuðning við handlegg og bak. Beraðu vinstri handlegginn. Hvíldu þig í 5 mínútur áður en fyrsta mæling er tekin.



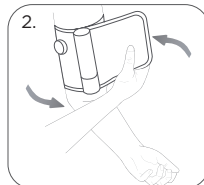
3 - Fyrir mælingu á blóðþrýstingi

Settu vinstri handlegginn á borð með manséttuna í hjartahæð og lófann uppvisandi. Gakktu úr skugga um að manséttan snerti ekki vinstri hlið bringunnar. Handleggurinn ætti að hvíla þægilega á borðinu án allrar áreynslu.

Ekki tala eða hreyfa þig á meðan á mælingunni stendur.

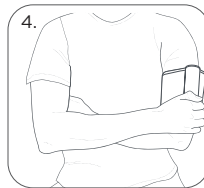


2 - Strekktu manséttuna utan um handlegginn. Hlustunartækið ætti að vera andspænis brjóst-kassanum svo málmslangan vísi niður, um 2,5 cm fyrir ofan olnboga.



4 - Fyrir skráningu á hjartalínuriti og hjartahljóðum:

Umframhluti manséttunnar ætti ekki að skaga yfir hlustunartækið. Fyrir þessa mælingu skal setja hlustunartækið á brjóst-kassann og rafskautin tvö inni í manséttunni ættu að snerta húðina. Gakktu úr skugga um að hlustunartækið snerti brjóst-kassann við mælinguna. Ekki tala eða hreyfa þig á meðan á mælingunni stendur. Andaðu eðlilega. Þú þarft ekki að leggja vinstri höndina á borð.



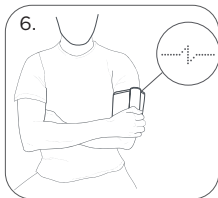
Stöðluð stilling

1- Tvær mælingar eru gerðar í röð á þessari stillingu. Sú fyrri er mæling á blóðþrýstingi, sem þú ættir að gera í þeirri stöðu sem lýst er á bls. 256 Sú seinni er blönduð mæling með hjartalínuriti og hjartahlustun með hlustunartækinu.



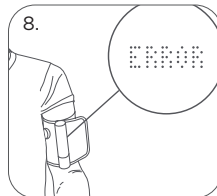
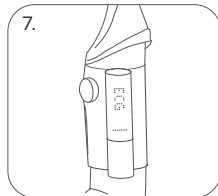
2- Ýttu á hnappinn. Skjárin sýnir „START“. Ýttu aftur á hnappinn til að hefja mælinguna.

3- Þegar skjárin sýnir myndtáknid á myndinni þýðir það að blóðþrýstingsmælingunni sé lokið og að þú getir nú tekið hjartalínurit og framkvæmt hjartahlustun. Lagaðu stöðu handleggssins svo hlustunartækið nemi við brjóstakassann og settu höndina á málmslönguna til að tryggja nákvæma mælingu. Þú getur tekið höndina af borðinu og farið í líkamsstöðuna sem lýst er á bls. 256.



Aðrar mælistillingar

1- Þegar þú ýtir á hnappinn til að ræsa Withings BPM Core getur þú einnig valið „Start x3“ eða „ECG“ með því að renna yfir ljósferilinn á skjánum. „Start x3“ ræsir þrjár blóðþrýstingsmælingar í röð og framkvæmir síðan hjartalínurit og hlustunarmælingu. „ECG“ framkvæmir aðeins hjartalínurit og hjartahlustun. Gakktu úr skugga um að hafa handlegginn í réttri stöðu fyrir hverja gerð mælingar. Ef villuboð birtast á skjánum skaltu skoða útskýringu í smáforritinu og aðferðir við bilanaleit fremst á bls. 260.



Merking LED-lita

LED-skjárinn á Withings BPM Core getur sýnt:

Blátt: ef Withings BPM Core hefur enn ekki verið parað við farsíma.

Grænt: fyrir ákjósanlegar og eðlilegar blóðþrýstingsmælingar. LED-ljósið getur einnig verið grænt ef Withings BPM Core hefur verið parað við farsíma.

Appelsínugult: fyrir háar eðlilegar mælingar á blóðþrýstingi. LED-ljósið getur einnig verið appelsínugult ef rafhlöðustaða Withings BPM Core er lág (þú getur samt framkvæmt mælingu) eða ef villa hefur komið upp við eina af mælingunum á x3 mælistillingunni. Á x3 stillingunni getur verið að þú sjáir stutt ERROR og appelsínugult LED-ljós en þar á eftir gefst þér kostur á því að framkvæma mælinguna aftur. Ef þú færð ekki gilda niðurstöðu í annarri tilraun verður LED-ljósið rautt.

Rautt: ef háþrýstingur (stig 1, 2, 3) eða einangraður slagbilsháþrýstingur greinist. LED-ljósið getur einnig verið rautt ef rafhlaða Withings BPM Core er tóm eða ef villa kom upp við blóðþrýstingsmælingu eða hjartahlustun.

Bleikt: ef þú ýtir og heldur inni hnappi mælisins í 6 sekúndur þangað til stillingavalmyndin opnast og „Training“ birtist á skjánum. LED-ljósið getur einni verið bleikt ef Withings BPM Core hefur verið endurstíllt á verksmiðjustillingu.

Athugasemd: LED-litaskjár tækisins getur verið mismunandi eftir flokkunarreglum í heimalandi þínu. Frekari upplýsingar um flokkun blóðþrýstingsmælinga má finna á support.withings.com.

Greining hjartalokusjúkdóma

Upplýsingar varðandi greiningu hjartalokusjúkdóma má fá í Withings smáforritinu.

Framkvæmd hjartalínurits

Klínísk framkvæmd

Geta reikniritsins til að flokka hjartalínurit í gáttatif og sínustakt var prófuð í klínískri rannsókn á 115 þátttakendum. Hjartalæknir bar saman hjartsláttarflokkun 12 leiðslu hjartalínurits við flokkun á hjartalínuriti BPM Core sem tekið var á sama tíma.

	Næmni(%)	Sértæki
Gáttatif	94.57	93.56
	Næmni(%)	Jákvæð spá (%)
Eðlilegur sínustaktur	93.76	93.78

Í farsímaappinu má sjá ítarlegar niðurstöður hjartalínuritsins.

Withings BPM Core úttak

Mælingar	Skjár	Túlkun
Blóðþrýstingur	SYS 127	Slagbilsgildi blóðþrýstings í mmHG
	DIA 82	Þanbilsgildi blóðþrýstings í mmHG
	HR 65	Hjartsláttargildi í slögum á mínútu
Hjartalínurit	ECG NORMAL	Hjartalínurit sýnir eðlilegan sínustakt
	ECG AFIB	Hjartalínurit sýnir hættu á gáttatífi
	HIGH HR - NO AFIB	Skráningin virðist ekki sýna nein merki gáttatífs en ekki er hægt að gera fulla greiningu ef hjartsláttartíðni er yfir 100 slög á mínútu. Til að fá fulla greiningu verður hjartsláttartíðni að vera undir 100 slögum á mínútu meðan á skráningu stendur.
	ECG LOW HR	Sú hjartsláttartíðni sem mælist getur ekki flokkast sem gild skráning. Til að fá fulla greiningu verður hjartsláttartíðni að vera yfir 50 slög á mínútu meðan á skráningu stendur.
	ECG TOO NOISY	Of miklar truflanir eru til staðar til að hægt sé að flokka skráninguna. Skoðið kaflann um bestu aðferðir til að vita hverjar skal tileinka sér og hverjar ber að forðast.
	ECG INCONCLUSIVE	Ófullnægjandi niðurstöður

Bilanaleit

Ef þú getur ekki leyst vandamálið með eftirfarandi bilanaleitarleiðbeiningum skaltu hafa samband við Withings eða fara á withings.com/support

Vandamál	Lausn
Engar niðurstöður við töku á hjartalínuriti	Tryggðu að rafskautin þrjú séu í beinni snertingu við húð. Ef þörf er á, skal hreinsa þau með þurrku.
Ekki er hægt að framkvæma greiningu á hjartalokusjúkdómum	Athugaðu staðsetningu hlustunartækis. Flata yfirborðið verður að snerta brjóstkaða. Tryggðu að þú hafir framkvæmt nauðsynlegan fjölda af mælingum til að fá niðurstöðu.
Ekki er hægt að blása upp eða loftþrýstingur stígur ekki	1. Athugaðu staðsetningu manséttunnar, festu hana á réttan hátt og mældu blóðþrýstinginn aftur 2. Athugaðu tengingu blóðþrýstingsmælisins við iOS- eða Android-tækið
Táknið fyrir lága rafhlöðustöðu birtist á tækinu	Notaðu snúruna sem fylgir með til að hlaða tækið
Ekki er hægt að mæla blóðþrýsting og forritið sýnir villuboð	1. Festu manséttuna aftur 2. Slakaðu á og sestu niður 3. Hafðu manséttuna í sömu hæð og hjartað meðan á mælingunni stendur 4. Ekki segja neitt og vertu kyrr á meðan á mælingu stendur 5. Ef þú þjáist af alvarlegum hjartsláttartruflunum getur verið að blóðþrýstingur mælist ekki með réttum hætti

Við venjulegar kringumstæður getur mæling sem framkvæmd er heima verið frábrugðin mælingu sem gerð er af lækni

- 1. Munurinn er vegna mismunandi aðstæðna
- 2. Blóðþrýstingur breytist í samræmi við lífðælisfræðilegt eða sálrænt ástand einstaklingsins sem verið er að mæla
- 3. Gáttatíf er hugsanlega ekki varanlegt á fyrstu stigum
- 4. Sýndu læknum þínum mæligildin

Lýsing og tæknilegar upplýsingar

Vörulýsing: Sjálfvirkur rafdrifinn blóðþrýstingsmælir með hlustunartæki, hjartalínuriti og hjartsláttarskynjara.

Gerð: WPM04

Aðferð við mælingu á blóðþrýstingi: Sveiflumælingaraðgerð með mansétu

Uppblástur á mansétu: Sjálfvirkur uppblástur með loftdælu við 5 mmHg/s

Þrýstiskynjari: Mæliskynjari

Mælisvið (þrýstingur): 0 til 285 mmHg, þanbil 40 til 130 mmHg, slagbil 60 til 230 mmHg

Mælisvið (púls): 40 til 180 slög/mín.

Nákvæmni þrýstiskynjara: Innan við ± 3 mmHg eða 2% af mælingu

Klínísk nákvæmni (blóðþrýstingur): Niðurstöður Withings BPM Core við mælingu á blóðþrýstingi voru staðfestar í klínískri rannsókn. Niðurstöðurnar eru innan þeirra viðurkenningarmarka sem skilgreind eru af alþjóðlega viðurkenndum matsstaðli fyrir blóðþrýstingsmæla ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 og AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, sem þróaður var af Evrópska háþrýstingsfélaginu, Breska háþrýstingsfélaginu og Félagi um þróun lækningatækja/Bandarísku hjartasamtökunum.

Frekari upplýsingar má finna á: withings.com/support

Nákvæmni (púls): Innan við ± 5 % af mælingu

Skynjari: Hálfleiðaraþrýstiskynjari

Notkunarskilyrði: 5 til 40°C, 15 til 90% loftraki, loftþrýstingur 86Kpa-106kpa, hæð yfir sjávarmáli: 2000 m

Geymslu- og flutningsskilyrði: -25 til 70°C, 10 til 95% loftraki, loftþrýstingur 86Kpa-106kpa, Hámarkshæð yfir sjávarmáli: 2000 m

Handleggur: Notist á vinstri handlegg

Innri aflgjafi: 3,6 VDC líthíumrafhlaða

Þyngd: U.þ.b. 430 g

Áætlaður lágmarksendingartími vöru: 3 ár

Þráðlaus sending: Þráðlaust net og Bluetooth LE

Athugasemd: Tæknilýsing getur tekið breytingum án fyrirvara eða skuldbindingar gagnvart íhlutum framleiðandans

Eftir notkun

Hreinsun

- Hreinsið tækið með mjúkum og þurrum klút. Hreinsa má óhreinindi af manséttunni með rökum klút og sápu.
- Notið ekki hreinsiefni sem inniheldur alkóhól eða leysiefni.
- Ekki skola tækið og manséttuna með miklu vatni.
- Ekki dýfa tækinu eða íhlutum þess í vatn.

Geymsla

- Geymdu tækið og íhluti þess á hreinum og öruggum stað.
- Ef geymsluskilyrði eru önnur en notkunarskilyrðin sem fjallað er um í þessu skjali skal biða í 30 mínútur áður en mæling er framkvæmd.

Viðhald

Ef þú getur ekki lagfært vandamálið með bilanaleitarleiðbeiningunum skaltu óska eftir aðstoð frá söluaðila. Ef óskað er eftir því veitir framleiðandi aðgang að rafrásarteikningum, íhlutalistum, lýsingu, kvörðunarleiðbeiningum eða öðrum upplýsingum sem hjálpa starfsmönnum framleiðandans eða viðurkenndra fulltrúa hans við viðgerðir. Almennt er mælt með því að láta yfirfara tækið á 2 ára fresti til að tryggja rétta virkni og nákvæmni. Ekki nota tækið á meðan á hvers konar viðhaldi stendur.

Evrópa - Samræmisýfirlýsing ESB

Withings lýsir því hér með yfir að tækið Withings BPM Core uppfyllir grunnkröfur og aðrar viðeigandi kröfur gildandi tilskipana og reglugerða ESB. Finna má heildartexta samræmisýfirlýsingar ESB á: withings.com/compliance

Förgun



Gildistaka Evróputilskipunar 2012/19/ESB um minni notkun á hættuefnum í raf- og rafeindaúrgangum og úrgangsförgun. Táknið á tækinu eða umbúðum þess þýðir að við lok endingartíma þess má ekki farga vörinni með heimilisúrgangi.

Í lok endingartíma tækisins verður notandinn að fara með það á söfnunarstöð fyrir raf- og rafeindaúrgang eða skila því til söluaðilans við kaup á nýju tæki. Förgun vörunnar með aðskildum hætti kemur í veg fyrir hugsanlegar neikvæðar afleiðingar fyrir umhverfi og heilbrigði af völdum ófullnægjandi förgunar. Hún stuðlar einnig að endurheimt efna, sem tækið er gert úr, til að spara orku og auðlindir og koma í veg fyrir neikvæð áhrif á umhverfi og heilsu. Brot notandans gegn reglum um flokkun og endurvinnslu á úrgangi getur varðað sektum. Tækið og íhlutir þess eru framleidd með hliðsjón af förgun, eins og við á, í samræmi við innlendar eða svæðisbundnar reglur.

Öryggi og framkvæmd

Yfirlýsing FCC

Yfirlýsing Alríkissamskiptanefndar Bandaríkjanna (FCC) 15.21

Athygli þín er vakin á því að breytingar, sem ekki eru sérstaklega heimilaðar af viðeigandi eftirlitsstofnun, geta ógilt heimild notandans til að nota búnaðinn.

15.105(b)

Þessi búnaður hefur verið prófaður og reynist uppfylla kröfur fyrir stafræn tæki í flokki B í samræmi við 15. hluta reglna FCC.

Þessi mörk eru hönnuð til að veita viðunandi vörn gegn skaðlegum truflunum í íbúðarhúsum. Búnaðurinn myndar, notar og getur gefið frá sér útvarpsbylgjuorku og ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningar getur hann valdið skaðlegum truflunum á útvarpssamskiptum. Ekki er hins vegar ábyrgst að hann valdi ekki truflunum við tiltekna aðstæður. Ef búnaðurinn veldur skaðlegum truflunum á útvarps- eða sjónvarpsmóttöku, sem finna má út með því að slökkva og kveikja á búnaðinum, er notandinn hvattur til þess að reyna að lagfæra truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum:

- Snúa móttökuloftnetinu eða færa það.
- Auka fjarlægðina á milli búnaðarins og móttakarans.
- Tengja búnaðinn við aðra innstungu á rafrásinni en móttakarinn er tengdur í.
- Leita til söluaðilans eða reynds útvarps-/sjónvarpstæknimanns fyrir hjálp.

Þetta tæki uppfyllir kröfur 15. hluta reglna FCC. Eftirfarandi tvö skilyrði gilda um notkun þess:

1) tækið má ekki valda skaðlegum truflunum og 2) tækið verður að þola truflanir, þar á meðal truflanir sem geta haft óæskileg áhrif á notkun tækisins.

Yfirlýsing FCC um váhrif útvarpstíðnigeislunar:

Búnaðurinn uppfyllir mörk FCC um váhrif geislunar í óstýrðu umhverfi. Endanotendur verða að fylgja tilteknum notkunarleiðbeiningum til að fullnægja skilyrðum reglna um útvarpstíðniváhrif.

Sendirinn má ekki vera staðsettur á sama stað eða starfræktur samhliða öðru loftneti eða sendi. Tækið uppfyllir RSS-staðal-/staðla sem undanþegni eru leyfissskyldu Industry Canada. Eftirfarandi tvö skilyrði gilda um notkun þess: (1) tækið má ekki valda truflunum og (2) tækið verður að þola truflanir, þar á meðal truflanir sem geta haft óæskileg áhrif á notkun tækisins.

Yfirlýsing um útlarpstíðni

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda — rafsegulgeislun

Þessi snjallblóðþrýstingsmælir með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi snjallblóðþrýstingsmælisins með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki ætti að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Geislunarpróf	Reglufylgni	Rafsegulumhverfi — leiðbeiningar
CE-GEISLUN CISPR11	Flokkur 1	Þessi snjallblóðþrýstingsmælir með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki notar eingöngu útlarpstíðniorku við innværar aðgerðir. Því er útlarpstíðnigeislun mjög lág og ekki líkleg til að valda truflunum hjá nálægum rafeindabúnaði.
Útlarpstíðnigeislun CISPR11	Flokkur B	
Yfirsveifugeislun IEC 61000-3-2	Á ekki við	Þessi snjallblóðþrýstingsmælir með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki hentar til notkunar á öllum stöðum, þar á meðal heimilum og stöðum sem eru beintengdir við almenn lágspennunet í íbúðarhúsum.
Spennusveiflur/ Flóktgeislun IEC 61000-3-3	Á ekki við	

Yfirlýsing — rafsegulgeislun og ónæmi

Fyrir búnað og kerfi sem ekki er lífbúnaður og tilgreindur til notkunar á skermdum stöðum.

Yfirlýsing um rafsegulónæmi snjallblóðþrýstingsmælis með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki

Þessi snjallblóðþrýstingsmælir með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi snjallblóðþrýstingsmælisins með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki ætti að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófunarstig	Fylgnistig	Rafsegulumhverfi — leiðbeiningar
Leidd spenna RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Á ekki við	Á ekki við
Útgeisluð útlarpstíðni IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Á ekki við	Ekki ætti að nota auðfærarlegan og hreyfanlegan útlarpstíðnigeislun búnaðarins einum hlutum búnaðarins eða kerfisins, þar á meðal snúrum, en ráðlögð aðskilnaðarfarlægð reiknuð út frá jöfnunni, sem á við um tíðni sendisins, segir til um. Trúflanir geta átt sér stað nærri búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni. ☒

Yfirlýsing — rafsegulónæmi

Þessi snjallblóðþrýstingsmælir með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi snjallblóðþrýstingsmælisins með hjartalínuriti og stafrænu hlustunartæki ætti að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófunarstig	Fylgnistig	Rafsegulumhverfi — leiðbeiningar
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	Snerting: ± 8 kV Loft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Snerting: ± 8 kV Loft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Gólf ættu að vera úr viði, steinsteypu eða keramikflisum. Ef gólf eru þakin gerviefni ætti loftraki að vera að lágmarki 30%.
Rafmagnsfasti svipuð/hrina IEC 61000-4-4	2 kV fyrir rafmagnsleiðslur 1 kV fyrir inntaks-/úttaksleiðslur	Á ekki við Á ekki við	Raforkugæði ættu að vera svipuð og í hefðbundnu sölu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Spennutoppur IEC 61000-4-5	1 kV mismunarháttur 2 kV samháttur	Á ekki við Á ekki við	Raforkugæði ættu að vera svipuð og í hefðbundnu sölu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Spennudýfur, stuttar truflanir og spennubreytingar í aðveituleiðslum IEC 61000-4-11	-5% veita (95% dýfa hjá veitu) í 0,5 lotur, -40% veita (60% dýfa hjá veitu) í 5 lotur, -70% veita (30% dýfa hjá veitu) í 25 lotur, -5% veita (95% dýfa hjá veitu) í 5 sek.	Á ekki við	Raforkugæði ættu að vera svipuð og í hefðbundnu sölu- eða sjúkrahúsumhverfi. Ef notandi búnaðarins eða kerfisins hefur þörf fyrir áframhaldandi notkun við rafmagnstruflanir er mælt með því að tengja búnaðinn eða kerfið við örjúfanlegan aflgjafa eða rafhlöðu.
Rafmagnstíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	Segulsvið rafmagnstíðni ætti að vera á því stigi sem einkennir hefðbundinn stað í hefðbundnu sölu- eða sjúkrahúsumhverfi.

Ábyrgð

Tveggja (2) ára söluábyrgð
Withings - Withings BPM Core
| Snjallblóðþrýstingsmælir
með hjartalínuriti og stafrænu
hlustunartæki.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
Frakklandi („Withings“) ábyrgist
vélbúnaðarvöru undir Withings
vörumerkinu („Withings vara“) gegn
efnisskemmdum og smíðagöllum við
eðlilega notkun í samræmi við útgefnar
viðmiðunarreglur Withings í TVÖ (2)
ÁR frá upprunalegri kaupdagsetningu
endanotandans („ábyrgðartími“).
Útgefnar viðmiðunarreglur
Withings eru meðal annars, en
takmarkast ekki við, upplýsingar í
tæknilyðingu, öryggisleiðbeiningar eða
flýtleiðbeiningar. Withings ábyrgist
ekki að notkun Withings vörunnar fari
fram án trufana eða bilana. Withings
ber ekki ábyrgð á tjóni af völdum þess
að leiðbeiningum um notkun Withings
vörunnar var ekki fylgt.

? Þarftu aðstoð?
➔ withings.com/support



Framleiðandi
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
Frakkland
+33141460460



CE-merking

IP22

Innrás vatns eða agnaefnis



Haldið þurru



Hitastigsmörk



Takmörkun á loftþrýstingi



Takmörkun á raka



Raf- og rafeindatækjaúrgangur



Notaður hluti af gerð BF (mansétta)



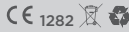
Jafnstraumur



Lestu þessa handbók fyrir notkun



Regluglyfignimerki RCM



Tíðnisvið:
2402 - 2480 MHz 12822460
Hámarksútafl: 4,45 dBm

Withings lýsir því hér með yfir að tækið Withings BPM Core
uppfyllir grunnkröfur og aðrar viðeigandi kröfur gildandi
tilskipana ESB. Finna má samræmisfyrirlýsinguna á: withings.com/compliance

Ábyrgðarmaður í Bretlandi:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Bretland

Ábyrgðarmaður í Ástralíu:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Ástralía



Viðurkenndur umboðsmaður
og innflytjandi fyrir Sviss.
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
Sviss



Iepakojuma saturs



Withings BPM Core



USB uzlādēšanas kabelis



Īsā lietošanas pamācība
un produkta
lietošanas pamācība

Svarīgs paziņojums

Pirms Withings BPM Core lietošanas pārskatiet šajā lietošanās pamācībā iekļauto informāciju.

Lūdzu, sazinieties ar Withings, lai saņemtu palīdzību un atbalstu jautājumos par iestatījumu veikšanu, ierīces lietošanu vai apkopi, kā arī lai ziņotu par neparedzētām darbībām vai notikumiem.

Lietotājs ir paredzētais ierīces operators.

Ziņojiet Withings un jūsu pastāvīgās dzīvesvietas valsts kompetentajām iestādēm par jebkādiem nopietniem starpgadījumiem, kas radušies saistībā ar Withings BPM Core.

Lai lietotu Withings BPM Core, tā instalēšanai nepieciešama ierīce ar iOS (14.0 vai jaunāka versija) vai Android (8.0 vai jaunāka versija). Pēc tam, pateicoties bezvadu un Bluetooth® savienojumam, produktu varat izmantot bez mobilās ierīces.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460



1282

Izplatītājs: Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 ASV

Paredzētā lietošana

Withings BPM Core ir digitāls mērītājs, kas paredzēts asinsspiediena un pulsa mērīšanai, viena novadījuma EKG ierakstīšanai ar mērķi konstatēt priekškambaru mirdzēšanu un atklāt sirds vārstuļu slimības (aortālu stenozi, aortālu regurgitāciju, mitrālo regurgitāciju). Ierīce paredzēta pieaugušiem cilvēkiem ar rokas apkārtmēru 22 cm līdz 42 cm. Withings BPM Core ir medicīniska ierīce. Ja tiek uzrādītas hipertensijas vērtības, priekškambaru mirdzēšana (AFib) vai VHD, sazinieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un drošības paziņojumi

- Nelokiet manšeti ar spēku.
 - Nepiepūstiet manšeti, kad tā nav aptīta ap roku.
 - Nepakļaujiet asinsspiediena mērītāju spēcīgiem triecieniem un vibrācijai, kā arī to nedrīkst nomest.
 - Neveiciet mērījumus pēc mazgāšanās, alkohola lietošanas, smēķēšanas, fiziskām aktivitātēm vai ēšanas.
 - Neiegremdējiet manšeti ūdenī.
 - Nelietojiet kopā ar sirds elektrokardiostimulatoru, defibrilatoru vai citām implantētām elektroniskām ierīcēm.
 - Izmantojiet tikai pieaugušajiem.
 - Neizmantojiet bērniem vai mājdzīvniekiem.
- Grūtniecības laikā vai gadījumā, ja jums ir aritmija vai arterioskleroze, konsultējieties ar savu ārstu.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo nodaļu pirms izmantojat viedo asinsspiediena mērītāju ar EKG un digitālo stetoskopu.

Vienmēr konsultējieties ar ārstu. Mērījumu rezultātu pašdiagnostika un pašārstēšanās ir bīstama. Cilvēkiem ar asinsrites problēmām vai asins slimībām jākonsultējas ar ārstu pirms asinsspiediena mērītāja izmantošanas. Manšetes piepūšana var izraisīt iekšēju asiņošanu. Automatizētā sfigmomanometra un/vai tā asinsspiediena lasījumu var ietekmēt tādi faktori kā bieži sastopamas aritmijas, priekšlaicīga ventrikulāra sirdsdarbība, arterioskleroze, vāja perfūzija, diabēts, vecums, grūtniecība, preeklampsija vai nieru slimība. Šī ir precīzijas mērierīce, ar kuru var apieties nelietpratīgi lietotāju, tomēr ar to

jārīkojas uzmanīgi. Ja ierīce tiek pakļauta pūku, netīrumu vai tiešu saules staru iedarbībai, var samazināties tās lietošanas laiks vai var rasties bojājumi. Bojāta manšete vai sensors var izraisīt neprecīzus mērījumus. USB pieslēgvietu drīkst izmantot tikai ierīces lādēšanai. Daļas, kas saskaras ar ādu: manšete un elektrodi. Mērījumus var ietekmēt ekstremālas temperatūras, mitrums un augstums virs jūras līmeņa.

- Neatstājiet asinsspiediena mērītāju bez uzraudzības bērnu klātbūtnē. Pastāv nožņaugšanās risks.
- Izmantojiet asinsspiediena mērītāju tikai asinsspiediena mērīšanai, EKG un sirds trokšņu ierakstīšanai.
- Neizjauciet asinsspiediena mērītāju.
- Nelietojiet asinsspiediena mērītāju braucošā transportlīdzeklī (automašīnā, lidmašīnā).
- Nelietojiet ierīci, ja tai ir pievienots USB kabelis.
- Agresīvi nekratiet ierīci.
- Pastāvīgs, nepareizs spiediens manšetē vai pārāk bieži mērījumi var traucēt asinsriti un izraisīt savainojumus lietotājam. Pārlicinieties, ka ierīces lietošanas rezultātā netiek radīti ilgstoši asinsrites traucējumi.
- Nelietojiet manšeti uz lietotāja rokas, ja tā ir savainota, vai medicīniskas procedūras laikā, jo tas var radīt papildu savainojumus.
- Ja jums ir bijusi mastektomija, pirms mērītāja lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un drošības paziņojumi

- Lietojot ierīci vienlaicīgi ar citām iekārtām uz tās pašas rokas, iespējami īslaicīgi minēto iekārtu darbības pārtraukumi.
- Nelietojiet, ja jums ir iedzimta kardiomiopātija, arteriovenoza fistula, plaušu patoloģija, sirds vārstuļa protēze, ja jums tiek veikta hemodialīze vai esat hemodinamiski nestabils.
- Saskaņā ar REACH regulu 1907/2006 pastāv risks saistībā ar svinu, PZT, DEHP, DBP, SCCP un D6.

Mērījumu veidi

Withings BPM Core ļauj veikt divu veidu mērījumus:

- asinsspiediens un pulss, kur manšete tiek lietota kā sensors;
- EKG un sirds trokšņu ieraksts, kam tiek lietoti trīs elektrodi (divi manšetē un viens metāla caurulē), un stetoskops (apaļš, balts sensors uz manšetes).

Pirms mērījuma

Pirms veikt mērījumu pārliecinieties, ka:

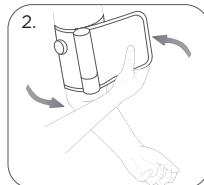
- Mērījuma veikšanai izvēlaties mierīgu, klusu telpu.
- Jābūt pieejamam krēslam ar atzveltni, galdam vai rokas balstam, uz kura varat novietot roku.
- Lietojat ierīci uz kreisās rokas augšdelma.
- Mērījuma veikšanas laikā nerunājat un nekustaties.
- Valkājat tikai vienu apģērba kārtu, kas nedrīkst nosegt jūsu kreiso roku. Elektrodiem ir jāsaskaras ar ādu.

Kā veikt mērījumus

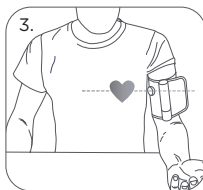
1 - Apsēdieties ērtā pozīcijā, nesakrustojiet kājas, pēdas uz grīdas, roka un mugura atbalstītas. Atbrīvojiet kreiso roku no apģērba. Atpūties 5 minūtes pirms veikt pirmo mērījumu.



2 - Uzlieciet manšeti uz rokas. Stetoskopam jābūt vērstam pret ribām tā, lai metāla caurule būtu vērstā uz leju aptuveni 2,5 cm virs elkoņa.

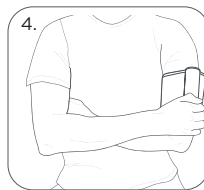


3 - Asinsspiediena mērījums
Novietojiet kreiso roku uz galda tā, lai manšete būtu sirds līmenī un plauksta būtu vērstā uz augšu. Pārliecinieties, ka manšete kreisajā pusē nepieskaras krūtīm. Ērti novietojiet atbrīvotu roku uz galda. Mērījuma veikšanas laikā nekustieties un nerunājiet.



4 - EKG un sirds trokšņu ierakstīšana

Manšetes brīvais gals nedrīkst pārklāt stetoskopu. Lai veiktu šo mērījumu, stetoskopam ir jāsaskaras ar krūtīm, savukārt, abiem elektrodiem manšetē jāsaskaras ar ādu. Pārliecinieties, ka mērījuma laikā stetoskops ir saskarē ar krūtīm. Mērījuma veikšanas laikā nekustieties un nerunājiet. Elpojiet normāli. Kreisā roka nav jāliek uz galda.



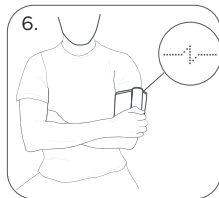
Standarta režīms

1- Šajā režīmā secīgi tiek veikti divi mērījumi. Pirmais ir asinsspiediena mērījums, kas jāveic tādā pozīcijā, kas aprakstīta 270. lpp. Otrs ir kombinēts EKG un sirds trokšņu mērījums, kas tiek ierakstīts, izmantojot stetoskopu.

2- Nospiediet pogu. Ekrānā tiks attēlots "START". Nospiediet pogu vēlreiz, lai sāktu mērījumu.

3- Kad ekrānā tiek parādīta attēlā redzamā piktogramma, asinsspiediena mērījums ir pabeigts un varat turpināt ar EKG un stetoskopa signālu ierakstu.

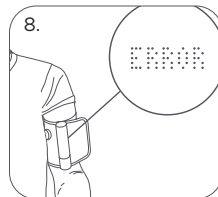
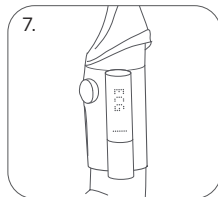
Lai nodrošinātu, ka mērījums ir precīzs, mainiet rokas pozīciju tā, lai stetoskops saskartos ar krūtīm, un novietojiet roku uz metāla caurules. Noņemiet roku no galda un ievērojiet pozīciju, kas aprakstīta 270. lpp.



Citi mērījumu režīmi

1- Nospiežot pogu, lai ieslēgtu Withings BPM Core, ekrānā pārvelciet gaismas joslu un izvēlieties “Start x3” (Sākt x3) vai “ECG” (EKG). Izvēloties “Start x3” (Sākt x3), tiek sākti trīs secīgi asinsspiediena mērījumi, kam seko EKG un stetoscopa mērījums. “EKG” tiek ierakstīti tikai EKG un stetoscopa signāli. Pārliecinieties, ka katram mērījumu veidam ir izvēlēta pareiza rokas pozīcija.

Ja ekrānā ir redzams kļūdas ziņojums, lūdzu, skatiet lietotnē parādītos skaidrojumus un problēmu novēršanas procedūras, kas aprakstītas sākot no 274. lpp.



LED krāsu nozīme

Withings BPM Core LED displejs var būt:

Zils: ja Withings BPM Core vēl nav savienots pāri ar mobilo ierīci.

Zaļš: optimāli un normāli asinsspiediena mērījumi. LED var degt zaļā krāsā arī tad, ja Withings BPM Core ir savienots pāri ar mobilo ierīci.

Oranžs: augsts standarta asinsspiediena mērījums. LED var degt oranžā krāsā arī tad, ja Withings BPM Core ir zems baterijas uzlādes līmenis (mērījumu joprojām var veikt) vai x3 mērījumu režīma laikā ir radusies kļūda kādā no mērījumiem. x3 režīma laikā īslaicīgi var būt redzams ERROR (Kļūda) displejs un LED oranžā krāsā, bet pēc tam atkārtoti varēsiet veikt mērījumu. Ja arī otrais mēģinājums ir neveiksmīgs, LED deg sarkanā krāsā.

Sarkans: ja ir konstatēta hipertensija (1., 2., 3. pakāpe) vai izolēta sistoliska hipertensija. LED var degt sarkanā krāsā arī tad, ja Withings BPM Core baterija ir tukša vai ir radusies kļūda asinsspiediena vai stetoscopa mērījuma laikā.

Rozā: turot nospiestu mērītāja pogu 6 sekundes, tiek atvērta iestatījumu izvēlne un ekrānā ir redzams “Training” (Apmācība). LED var degt rozā krāsā arī tad, ja tika atiestatīti Withings BPM Core rūpnīcas iestatījumi.

Piezīme: Ierīces LED krāsa var atšķirties atkarībā no klasifikācijas vadlīnijām attiecīgajā valstī. Plašāku informāciju par asinsspiediena mērījumu klasifikāciju, lūdzu, skatiet support.withings.com.

VHD noteikšana

Informācija par VHD noteikšanu ir pieejama Withings lietotnē.

EKG veikspēja

Klīniskā veikspēja

EKG algoritma spēja precīzi klasificēt EKG ierakstu AFib un sinusa ritmā tika pārbaudīta klīniskā pētījumā, kurā piedalījās 115 pacienti. Kardiologa veikta 12 novadījumu EKG ritma klasifikācija tika salīdzināta ar vienlaikus veiktu Withings BPM Core EKG ieraksta klasifikāciju.

	Jutība (%)	Specifiskums
Priekškambaru mirdzēšana	94.57	93.56
	Jutība (%)	Pozitīva prognozējamība (%)
Normāls sinusa ritms	93.76	93.78

EKG ieraksta rezultāts mobilajā lietotnē nodrošina detalizētu rezultāta rādījumu.

Withings BPM Core rezultāti

Mērījums	Attēlojums	Paskaidrojums
Asinsspiediens	SYS 127	Sistoliskā asinsspiediena vērtība mmHg
	DIA 82	Diastoliskā asinsspiediena vērtība mmHg
	HR 65	Pulsa vērtība (sitieni minūtē)
EKG	ECG NORMAL	EKG signāls rāda normālu sinusa ritmu
	ECG AFIB	EKG signāls rāda priekškambaru mirdzēšanas risku
	HIGH HR - NO AFIB	Ierakstā nav redzamas nekādas priekškambaru mirdzēšanas pazīmes, bet nevar veikt pilnu diagnozi, jo pulss ir augstāks par 100 bpm. Lai saņemtu pilnu analīzi, ieraksta laikā pulsam jābūt zemākam par 100 bpm.
	ECG LOW HR	legūto pulsa mērījumu nevar klasificēt kā ierakstu. Lai saņemtu pilnu analīzi, ieraksta laikā pulsam jābūt augstākam par 50 bpm.
	ECG TOO NOISY	Ir pārāk daudz traucējumu, tāpēc ierakstu nevar klasificēt. Kādas pozas ir ieteicamas un no kādām jāizvairās, skatiet nodaļā par labāko praksi.
	ECG INCONCLUSIVE	Nepārliciecināmi rezultāti

Problēmu novēršana

Ja izmantojot tālāk norādītās problēmu novēršanas instrukcijas nevar novērst problēmu, lūdzu, sazinieties ar Withings vai dodieties uz: withings.com/support

Problēma	Risinājums
EKG mērījumam nav rezultātu	Pārliecinieties, ka visi trīs elektrodi ir tiešā saskarē ar ādu. Ja nepieciešams, notīriet tos ar drāniņu.
Nevar veikt sirds vārstuļu slimību analīzi	Pārbaudiet stetoskopa pozīciju. Plakanajai virsmai jāaskaras ar krūtīm. Pārliecinieties, ka veicāt lasījumam nepieciešamo mērījumu skaitu.
Nevar veikt piepūšanu vai gaisa spiediens nepalielinās	1. Pārbaudiet manšetes pozīciju, uzlieciet to pareizi un atkārtoti veiciet asinsspiediena mērījumu 2. Pārbaudiet asinsspiediena mērītāja savienojumu ar iOS vai Android ierīci
Ierīcē ir redzama ikona, kas norāda uz zemu baterijas uzlādes līmeni	Uzlādējiet ierīci, izmantojot piegādes komplektā iekļauto kabeli
Asinsspiediena mērījumu nevar veikt un lietojumprogrammā tiek parādīts kļūdas ziņojums	1. Atkārtoti uzlieciet manšeti 2. Atbrīvojieties un apsēdieties 3. Mērījuma veikšanas laikā manšetei jābūt sirds līmenī 4. Mērījuma veikšanas laikā nerunājiet un saglabājiet mieru 5. Ja jums ir smagi sirdsdarbības traucējumi, asinsspiediens var tikt nolasīts nepareizi
Parasti mērījums, kas veikts mājās, var atšķirties no mērījuma, kas veikts medicīnas iestādē	1. Novirzes rodas atšķirīgās vides ietekmē 2. Asinsspiediens mainās atbilstoši tā cilvēka fizioloģiskajam vai psiholoģiskajam stāvoklim, kuram tiek veikts mērījums 3. Priekšskambaru mirdzēšana agrīnā stadijā var nebūt pastāvīga 4. Parādiet ierakstītās vērtības savam ārstam

Tehniskās prasības un dati

Produkta apraksts: automātisks elektronisks asinsspiediena mērītājs ar stetoskopu, elektrokardiogrammu un pulsa sensoru.

Modelis: WPM04

Asinsspiediena mērīšanas metode: Manšetes oscilometriskā metode

Manšetes piepūšana: Automātiska piepūšana ar gaisa sūkni 5 mmHg/s

Spiediena sensors: Mērītāja sensors

Mērījuma diapazons (spiediens): 0–285 mmHg, diastoliskais spiediens 40–130 mmHg, sistoliskais spiediens 60–230 mmHg

Mērījuma diapazons (pulss): 40–180 sitieni/min

Spiediena sensora precizitāte: ± 3 mm Hg vai 2 % lasījuma robežās

Klīniskā precizitāte (asinsspiediens): Withings BPM Core asinsspiediena mērījumu veikspēja ir apstiprināta klīniskā pētījumā. Rezultāti ir pieņemamības robežās, kas noteiktas starptautiski atzītajā asinsspiediena mērītāju novērtēšanas standartā ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 un AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, ko izstrādājušas Eiropas Hipertensijas biedrība (ESH), Lielbritānijas Hipertensijas biedrība (BHS) un Amerikas Medicīnas instrumentu izstrādes asociācija (AAMI)/Amerikas Sirds asociācija (AHA). Plašāku informāciju skatiet vietnē: withings.com/support

Precizitāte (pulss): ± 5 % lasījuma robežās

Sensors: Pusvadītāja spiediena sensors

Darbības apstākļi: 5 līdz 40°C, relatīvais gaisa mitrums 15 līdz 90%, atmosfēras spiediens 86 Kpa-106 kpa, augstums virs jūras līm.: 2000 m

Glabāšanas un transportēšanas apstākļi: -25 līdz 70°C, relatīvais gaisa mitrums 10 līdz 95%, atmosfēras spiediens 86 Kpa-106 kpa, maks. augstums virs jūras līm.: 2000 m

Rokas veids: Lietot uz kreisās rokas

Iekšējs barošanas avots: 3,6 V līdzstrāvas litija jonu baterija

Svars: Apm. 430 g

Minimālais produkta lietošanas laiks: 3 gadi

Bezvadu pārraide: Wi-Fi un BLE

Piezīme: specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja paziņojuma un bez jebkādam ražotāja saistībām

Pēc lietošanas

Tīrīšana

- Tīriet ierīci ar mīkstu un sausu drānu. Netīrumus no manšetes tīriet ar mitru drānu un ziepēm.
- Nelietojiet līdzekļus uz spirta vai šķīdinātāja bāzes.
- Neskalojiet ierīci vai manšeti ar lielu ūdens daudzumu.
- Neiegremdējiet ierīci vai tās daļas ūdenī.

Glabāšana

- Glabājiet ierīci un tās daļas tīrā un drošā vietā.
- Ja glabāšanas apstākļi atšķiras no šajā dokumentā norādītajiem lietošanas apstākļiem, pirms veikt mērījumu, lūdzu, gaidiet 30 minūtes.

Uzturēšana

Ja nevarat atrisināt problēmu, izmantojot problēmu novēršanas instrukcijas, lūdziet, lai izplatītājs veic servisu. Ražotājs pēc pieprasījuma izsniedz ķēdes diagrammas, komponentu detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas instrukcijas vai citu informāciju, kas ražotāja personālam vai pilnvarotajam pārstāvim palīdzēs veikt remontu. Ierīci ieteicams pārbaudīt reizi 2 gados, lai nodrošinātu pareizu darbību un precizitāti. Nelietojiet ierīci, veicot tās apkopi.

Eiropa - ES atbilstības deklarācija

Withings ar šo apliecina, ka ierīce Withings BPM Core atbilst piemērojamo ES direktīvu un regulu pamatprasībām un citām saistītajām prasībām. Pilns ES atbilstības deklarācijas teksts ir pieejams vietnē: withings.com/compliance

Nodošana atkritumos



Tiek piemērota Eiropas direktīva 2012/19/ES par bīstamo vielu izmantošanas samazināšanu, kā arī elektrisko un elektronisko ierīču atkritumiem. Simbols uz ierīces vai tās iepakojuma norāda, ka, beidzoties izstrādājuma lietderīgās lietošanas laikam, to nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem.

Ierīces lietderīgās lietošanas laika beigās lietotājam tā ir jānodod elektrisko un elektronisko atkritumu savākšanas centros vai, iegādājoties jaunu ierīci, jāatgriež mazumtirdzniecības uzņēmumam. Izstrādājuma nodošana atkritumos atsevišķi novērš iespējamo kaitējumu videi un veselībai, ko rada noteikumiem neatbilstoša nodošana atkritumos. Turklāt tas ļauj atkārtoti izmantot materiālus, no kuriem ierīce ir izgatavota, taupot enerģiju un resursus, kā arī ļauj novērst kaitējumu videi un veselībai. Par atkritumu šķirošanas vai pārstrādes noteikumu neievērošanu lietotājam var tikt piemērots naudas sods. Ierīce un tās daļas tiek izgatavotas, ņemot vērā to nodošanu atkritumos saskaņā ar valsts vai reģionālajiem noteikumiem.

Drošība un efektivitāte

FCC paziņojums

Federālās sakaru komisijas (FCC) paziņojums 15.21

Jūs esat brīdināts, ka jebkādas izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav apstiprinājuši par atbilstību atbildīgā puse, var anulēt lietotāja tiesības lietot šo iekārtu.

15.105(b)

Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atbilst B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu.

Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu atbilstošu aizsardzību pret nevēlamiem traucējumiem dzīvojamās telpās. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un tas var radīt nevēlamus radiosakaru traucējumus, ja netiek uzstādīts saskaņā ar norādījumiem. Tomēr nav garantijas, ka nebūs traucējumi konkrētajā iekārtā. Ja šis aprīkojums izraisa nevēlamus radio vai televīzijas uztveršanas traucējumus, ko var noteikt aprīkojumu izslēdzot un ieslēdzot, lietotājs tiek aicināts mēģināt novērst traucējumus, izmantojot kādu no tālāk minētajiem pasākumiem:

- Pārorientējiet vai pārvietojiet uztverošo antenu.
- Palieliniet attālumu starp iekārtu un uztvērēju.
- Pievienojiet aprīkojumu kontaktligzdai, kas neatrodas ķēdē, kurai ir pievienots uztvērējs.
- Konsultējieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi, lai saņemtu palīdzību.

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi:

(1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus; un (2) šai ierīcei jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

FCC paziņojums par RF starojuma iedarbību:

Šī iekārta atbilst FCC starojuma iedarbības robežvērtībām, kas noteiktas nekontrolētai videi. Gala lietotājiem ir jāievēro īpaši lietošanas noteikumi, lai tiktu nodrošināta RF starojuma atbilstība. Šo raidītāju nedrīkst novietot vai darbināt kopā ar citu antenu vai raidītāju. Šī ierīce atbilst Industry Canada bezlicenču RSS standartam(-iem). Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi: (1) šī ierīce nedrīkst izraisīt traucējumus; un (2) šai ierīcei jāpieņem jebkādi traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību

RF paziņojums

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

Šis viedais asinsspiediena mērītājs ar EKG un digitālo stetoskopu ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts tālāk. Klientam vai viedā asinsspiediena mērītāja ar EKG un digitālo stetoskopu lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
CE EMISIJAS CISPR11	1. grupa	Šajā viedajā asinsspiediena mērītājā ar EKG un digitālo stetoskopu radiofrekvenču enerģija tiek izmantota tikai tā iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām nekādus traucējumus.
RE emisijas CISPR11	B klase	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	Šis viedais asinsspiediena mērītājs ar EKG un digitālo stetoskopu ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp māj-saimniecības tipa iestādēs un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā māj-saimniecības ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Deklarācija – elektromagnētiskās emisijas un imunitāte

Iekārtām un sistēmām, kas nav paredzētas dzīvības nodrošināšanai un ir paredzētas lietošanai tikai aizsargātā vietā.

Viedā asinsspiediena mērītāja ar EKG un digitālo stetoskopu elektromagnētiskās imunitātes deklarācija

Šis viedais asinsspiediena mērītājs ar EKG un digitālo stetoskopu ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts tālāk. Klientam vai viedā asinsspiediena mērītāja ar EKG un digitālo stetoskopu lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadīts RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	Nav	Nav
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	Nav	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk par jebkuras iekārtas vai sistēmas daļas, ieskaitot vadu, ieteicamo atstatumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu. Ar šādu simbolu apzīmētas iekārtas tuvumā var rasties traucējumi $\frac{1}{2}$.

Deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Šis viedais asinsspiediena mērītājs ar EKG un digitālo stetoskopu ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts tālāk. Klientam vai viedā asinsspiediena mērītāja ar EKG un digitālo stetoskopu lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakts: ± 8 kV Gaiss: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakts: ± 8 kV Gaiss: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Grīdas segumam ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriska īslaicīga pāreja/ pieplūdums IEC 61000-4-4	2 kV elektroapgādes līnijām 1 kV ievades/izvades līnijām	Nav Nav	Tikla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kāda tā ir parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	1 kV diferencētā režīmā 2 kV parastā režīmā	Nav Nav	Tikla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kāda tā ir parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas elektroapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % UT kritums) 0,5 cikli, -40 % UT (60 % UT kritums) 5 ciklos, -70% UT (30% UT kritums) 25 cikli, -5% UT (95 % UT kritums) uz 5 sek.	Nav	Tikla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kāda tā ir parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja iekārtas vai sistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ir ieteicams iekārtai vai sistēmai nodrošināt strāvas padevi no nepārtrauktas barošanas bloka vai akumulatora.
Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	Tikla frekvences magnētiskajam laukam jābūt līmenī, kas raksturīgs parastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Garantija

Withings divu (2) gadu ierobežota garantija – Withings BPM Core | Wi-Fi viedais asinsspiediena mērītājs | EKG | Digitālais stetoskops.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux («Withings») garantē Withings zīmola aparātūras produktu («Withings produkts») darbību bez materiālu un apdares defektiem, ja produkts tiek lietots saskaņā ar Withings publicētiem norādījumiem, DIVU (2) GADU laikā pēc galapatērētāja sākotnējā mazumtirdzniecībā veiktā pirkuma datuma («Garantijas periods»). Withings publicētās instrukcijas citu starpā ietver informāciju, kas iekļauta tehniskajās specifikācijās, drošības noteikumos un šajā lietošanas pamācībā. Withings negarantē, ka Withings produkts darbosies bez traucējumiem vai kļūdām. Withings neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, neievērojot Withings produkta lietošanas norādījumus.

? Nepieciešama palīdzība?

→ withings.com/support



Ražotājs
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460



CE marķējums

IP22

Ūdens vai cietu daļiņu iekļūšana



Turiet sausu



Temperatūras ierobežojums



Atmosfēras spiediena ierobežojums



Mitruma ierobežojums



Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi



BF tipa pielietotā daļa (manšete)



Līdzstrāva



Pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju



RCM normatīvo prasību ievērošanas zīme



Frekvenču diapazons:
2402–2480 MHz 12822460
Maksimālā izejas jauda: 4,45 dBm

Withings ar šo apliecina, ka ierīce Withings BPM Core atbilst piemērojamo ES direktīvu pamatprasībām un citām saistītajām prasībām. Atbilstības deklarācija ir pieejama vietnē: withings.com/compliance

Apvienotās Karalistes atbildīgā persona:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Apvienotā Karaliste

Austrālijas galvotājs:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Austrālija



Autorizētais pārstāvis
un importētājs Šveicē
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Šveice

Pakuotės turinys



Withings BPM Core



USB įkrovimo laidas



Trumpas pasirengimo darbui vadovas
ir produkto vadovas

Svarbi pastaba

Prieš naudodami „Withings BPM Core“, peržiūrėkite šiame vadove pateiktą informaciją:

Prašome kreiptis į „Withings“, kai reikia pagalbos nustatyti, naudoti ar prižiūrėti prietaisą arba pranešti apie nenumatytas operacijas ar įvykius. Numatyta, kad vartotojas pats valdys prietaisą. Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su „Withings BPM Core“, reikia pranešti „Withings“ ir jūsų gyvenamosios šalies atsakingoms institucijoms.

Norint naudoti „Withings BPM Core“, reikia „iOS“ (14.0 arba naujesnės versijos) arba „Android“ (8.0 arba naujesnės versijos) įrenginio. Vėliau gaminį galima naudoti be mobilaus įrenginio, nes jungiamasi per bevielį ryšį ir „Bluetooth®“.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE (PRANCŪZIJA)
+33141460460



1282

Platina „Withings Inc.“,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA
(JAV)

Numatytoji paskirtis

„Withings BPM Core“ yra skaitmeninis matavimo prietaisas, skirtas kraujospūdžiui ir širdies susitraukimų dažniui matuoti, įrašyti EKG, prieširdžių virpėjimui aptikti ir vožtuvų širdies ligoms (aortos stenozėi, aortos regurgitacijai, dviburio vožtuvo regurgitacijai) aptikti. Prietaisas skirtas naudoti suaugusiems žmonėms, kurių rankų apimtis yra nuo 22 cm iki 42 cm (nuo 9 col. iki 17 col.). „Withings BPM Core“ yra medicinos prietaisas. Jei yra hipertenzijos, prieširdžių virpėjimo (AFib) arba VHD požymių, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir saugos pranešimai

- Nelenkite rankos veržiamojo raiščio jėga.
 - Nepripūskite rankos veržiamojo raiščio, kai jis nėra apvyniotas aplink ranką.
 - Netrąkykite ir nekratykite kraujospūdžio monitoriaus ir nenu-meskite jo.
 - Nematukite kraujo spaudimo po maudynių, alkoholio vartojimo, rūkymo, fizinio krūvio ar valgymo.
 - Nemerkite rankos veržiamojo raiščio į vandenį.
 - Nenaudokite su širdies stimulatoriumi, defibriliatoriumi ar kitais implantuotais elektroniniais prietaisais.
 - Naudokite tik suaugusiesiems asmenims.
 - Nenaudokite vaikams ir naminiams gyvūnams.
- Pasitarkite su gydytoju, jei laukiatės arba jei sergate aritmija ir arterioskleroze.
- Prieš naudodami šį išmanųjį kraujospūdžio monitorių su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu, atidžiai perskaitykite šį skyrių.
- Visada pasitarkite su gydytoju. Matavimo rezultatų saviagnostika ir savarankiškas gydymas yra pavojingi. Žmonės, turintys sunkių kraujotakos sutrikimų ar kraujo ligų, prieš naudodami kraujospūdžio monitorių turėtų pasikonsultuoti su gydytoju. Veržiamojo raiščio pripūtimas gali sukelti vidinį kraujavimą. Automatinio sfigmomanometro veikimui ir (arba) kraujospūdžio rodmenims gali turėti įtakos tokie veiklos veiksniai kaip dažnos aritmijos, priešlaikiniai skilvelių susitraukimai, arteriosklerozė, prasta perfuzija, diabetas, amžius, nėštumas, preeklampsija arba inkstų liga. Šio prietaiso tikslūs matavimus gali suprasti paprasti naudotojai,

tačiau su juo turėtų būti elgiamasi atsargiai. Jei prietaisą ilgai veikia medžiagų pūkeliai, dulkės ar saulės spinduliai, gali sutrumpėti jo eksploataavimo laikas arba jis gali būti sugadintas. Pažeidus veržiamąjį raištį arba jutiklį matavimai gali būti netikslūs. USB jungtį galima naudoti tik prietaiso įkrovimui. Daly, kurios liečiasi su oda: veržiamasis raištis ir elektrodai. Matavimus gali paveikti ekstremali-os temperatūros, drėgmė ir aukštis virš jūros lygio.

- Nepalikite kraujospūdžio matavimo prietaiso be priežiūros su kūdikiais. Gali pasitaikyti pasismaugimo atvejų.
 - Nenaudokite kraujospūdžio matavimo prietaiso jokiais kitais tikslais, išskyrus kraujospūdžio matavimą, EKG ir širdies garsų įrašymą.
 - Neardykite kraujospūdžio matavimo prietaiso.
 - Nenaudokite kraujospūdžio matavimo prietaiso judančioje trans-porto priemonėje (automobilyje, lėktuve).
 - Nenaudokite prietaiso, prie kurio prijungtas USB laidas.
 - Stipriai nepurtykite įrenginio.
- Netinkamas nuolatinis veržiamojo raiščio slėgis arba per dažnas kraujospūdžio matavimas gali sutrikdyti kraujo apykaitą ir sužaloti naudotoją. Įsitikinkite, kad prietaiso naudojimas nesukelia ilgalaikio kraujotakos sutrikimo.
- Nedėkite veržiamojo raiščio ant rankos, jei ant jos yra žaizdų arba ji gydoma, nes taip galite dar labiau ją susižeisti.
- Jei jums buvo atlikta mastektomija, prieš naudodami šį matavimo

Įspėjimai ir saugos pranešimai

prietaisą pasitarkite su gydytoju.

- Naudojant prietaisą gali laikinai sutrikti įrangos, naudojamos ant tos pačios galūnės, veikimas.
- Nenaudokite, jei turite įgimtą kardiomiopatiją, aortos ir venos fistulę, plaučių patologiją, protezuotą širdies vožtuvą, jei jums atliekama inkstų dializė arba jei jūsų hemodinamika yra nestabili.
- Pagal REACH reglamentą Nr. 1907/2006 yra rizika, susijusi su švinu, PZT, DEHP, DBP, SCCP ir D6

Matavimų tipai

„Withings BPM Core“ leidžia atlikti dviejų tipų matavimus:

- kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio, kurio jutiklis yra veržiamajame raištyje;
- EKG ir širdies garsų įrašymo, kai naudojami trys elektrodai (du veržiamajame raištyje, kitas ant metalinio vamzdelio) ir stetoskopas (apskritas baltas jutiklis ant veržiamojo raiščio).

Prieš matavimą

Prieš matavimą įsitikinkite, kad:

- vieta, kurioje atliksite matavimą yra rami ir tyli;
- turite kėdę su atlošu ir stalą arba porankį, ant kurio galite uždėti ranką;
- naudokite prietaisą ant kairiosios rankos žasto;
- matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite;
- dėvėkite tik vieną drabužių sluoksnį, kuris neturėtų uždengti kairės rankos. Elektrodai turi liestis su oda.

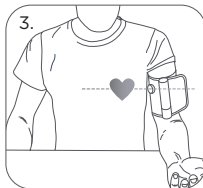
Kaip atlikti matavimus

1 - Atsisėskite patogioje padėtyje: kojos nesukryžiuotos, pėdos prigludusios prie grindų, ranka ir nugara atremta. Atidenkite kairę ranką. Prieš pirmąjį matavimą 5 minutes pailsėkite.

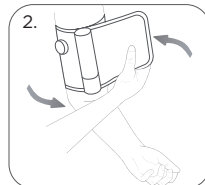


3 - Kraujo spaudimo matavimas

Padėkite kairiąją ranką ant stalo taip, kad veržiamasis raištis būtų širdies lygyje, o delnas būtų nukreiptas į viršų. Įsitikinkite, kad veržiamasis raištis neličia kairės krūtinės pusės. Jūsų ranka turi būti patogiai atremta į stalą be jokių pastangų. Matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite.

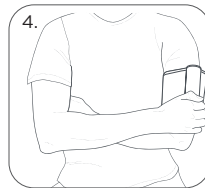


2 - Užriškite veržiamąjį raištį aplink ranką. Stetoskopas turi būti nukreiptas į krūtinės ląstą, o metalinis vamzdelis nukreiptas žemyn, maždaug centimetrą virš alkūnės.



4 - EKG ir širdies garsų įrašymas

Veržiamojo raiščio perteklius neturi persidengti su stetoskopu. Atlikdami šį matavimą stetoskopą turite priglausti prie krūtinės, o du veržiamajame raištyje esantys elektrodai turi priglusti prie odos. Įsitikinkite, kad atliekant matavimą stetoskopas liečiasi su krūtimi. Matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite. Kvėpuokite įprastai. Kairiosios rankos nereikia padėti ant stalo.



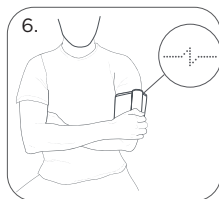
Standartinis režimas

1- Šiuo režimu iš eilės bus atlikti du matavimai. Pirmasis yra kraujospūdžio matavimas, kurį turėtumėte atlikti 284 psl. aprašytoje padėtyje. Antrasis yra bendras EKG ir širdies garsų matavimas stetoskopu.

2- Paspauskite mygtuką. Ekrane bus rodoma „START“. Paspauskite mygtuką dar kartą, kad pradėtumėte matavimą.

3- Kai ekrane rodoma iliustruota piktograma reiškia, kad kraujospūdžio matavimas baigtas ir dabar pereisite prie EKG ir stetoskopo signalo įrašymo.

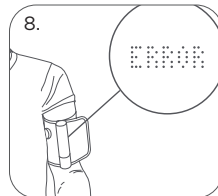
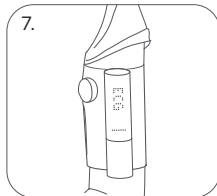
Pakoreguokite rankos padėtį, kad stetoskopas priglustų prie krūtinės, ir uždėkite ranką ant metalinio vamzdelio, kad tiksliai išmatuotumėte. Galite nuimti ranką nuo stalo ir laikytis 284 psl. aprašytos padėties.



Kiti matavimo režimai

1- Paspaudę mygtuką ir įjungę „Withings BPM Core“, švelniai braukdami ekrane galite pasirinkti „Start x3“ (pradėti x3) arba „ECG“ (EKG). „Start x3“ iš eilės atlieka tris kraujospūdžio matavimus, po kurių atliekamas EKG ir stetoskopo matavimas. „ECG“ įrašys tik EKG ir stetoskopo signalus. Įsitikinkite, kad kiekvienam matavimo tipui pasirinkote tinkamą rankos padėtį.

Jei ekrane rodomas klaidos pranešimas, žr. programėlėje rodomą paaiškinimą ir nuo 288 psl. aprašytas trikčių šalinimo procedūras.



LED spalvų reikšmės

„Withings BPM Core“ LED ekranas gali būti žemiau nurodytos spalvos.

Mėlynas: jei „Withings BPM Core“ dar nebuvo susietas su mobiliuoju įrenginiu.

Žalias: jei jūsų kraujospūdžio matavimai normalūs ir optimalūs. LED taip pat gali būti žalias, jei „Withings BPM Core“ buvo susietas su mobiliuoju įrenginiu.

Oranžinis: jei jūsų kraujospūdžio matavimai normalūs arba truputį padidėję. LED taip pat gali būti oranžinis, jei „Withings BPM Core“ akumuliatoriaus senka (vis tiek galite atlikti matavimą) arba jei atliekant vieną iš matavimų x3 matavimo režimu įvyksta klaida. Veikiant x3 matavimo režimui gali trumpam pasirodyti „ERROR“ (KLAIDOS) ekranas ir oranžinis LED, tačiau po to galėsite pasirinkti ir pradėti matavimą iš naujo. Jei antrą kartą bandant nepavyksta gauti rezultato, LED įsižiebs raudonai.

Raudonas: jei nustatoma hipertenzija (1, 2, 3 laipsnio) arba izoliuota sistolinė hipertenzija. LED taip pat gali būti raudonas, jei „Withings BPM Core“ neturi akumuliatoriaus arba jei matuojant kraujospūdį ar matuojant stetoskopu įvyko klaida.

Rožinis: jei laikysite paspaudę monitoriaus mygtuką 6 sekundes, kol atsidarys meniu „Nustatymai“ ir ekrane pasirodys „Mokymas“. LED taip pat gali būti rožinis, kai yra atstatyti „WithingsBPM Core“ gamykliniai parametrai.

Pastaba. Prietaise rodoma LED spalva gali skirtis atsižvelgiant į jūsų šalies klasifikavimo gaires. Daugiau informacijos apie kraujospūdžio matavimo klasifikaciją rasite svetainėje support.withings.com.

VHD aptikimas

Su VHD nustatymu susijusią informaciją galima rasti „Withings“ programėlėje.

EKG charakteristikos

Klinikinis veiksmingumas

EKG algoritmo gebėjimas tiksliai klasifikuoti EKG į AFib ir sinuso ritmą buvo patikrintas klininiame tyrime, kuriame dalyvavo 115 tiriamųjų. Kardiologo atlikta 12-os derivacijų EKG ritmo klasifikacija buvo palyginta su sinchronine EKG klasifikacija, kurią įrašė „Withings BPM Core“.

	Jautrumas (%)	Specifiškumas
Prieširdžių virpėjimas	94.57	93.56
	Jautrumas (%)	Teigiamas nusėjamumas (%)
Įprastas sinusinis ritmas	93.76	93.78

Mobiliojoje programėlėje pateikiamas išsamus įrašytas EKG rezultatas.

„Withings BPM Core“ išvestys

Matavimas	Ekranas	Paaiškinimas
Kraujo spaudimas	SYS 127	Sistolinio kraujospūdžio vertė mmHg
	DIA 82	Diastolinio kraujospūdžio vertė mmHg
	HR 65	Širdies ritmo reikšmė, išreikšta dūžiais per minutę
EKG	ECG NORMAL	EKG signalas rodo normalų sinusinį ritmą
	ECG AFIB	EKG signalas rodo prieširdžių virpėjimo riziką
	HIGH HR - NO AFIB	Atrodo, kad įrašė nėra jokių prieširdžių virpėjimo požymių, tačiau negalima nustatyti visos diagnozės, kai širdies susitraukimų dažnis didesnis nei 100 dūžių per minutę. Norint atlikti išsamią analizę, įrašymo metu širdies susitraukimų dažnis turi būti mažesnis nei 100 dūžių per minutę.
	ECG LOW HR	Gautas širdies susitraukimų dažnis negali būti klasifikuojamas kaip įrašas. Norint atlikti išsamią analizę, įrašymo metu širdies susitraukimų dažnis turi būti didesnis nei 50 dūžių per minutę.
	ECG TOO NOISY	Yra per daug trukdžių, kad įrašą būtų galima klasifikuoti. Žr. geriausios praktikos skyrių, kad atpažintumėte veiksmus, kurie tinkami ir jų reikia imtis, o kurių – reikia vengti.
	ECG INCONCLUSIVE	Neužtenka duomenų

Trikčių šalinimas

Jei negalite išspręsti problemos vadovaudamiesi toliau pateiktomis trikčių šalinimo instrukcijomis, susisiekite su „Withings“ arba apsilankykite withings.com/support svetainėje.

Problema	Sprendimas
Nėra EKG matavimo rezultatų	Išitikinkite, kad trys elektrodai tiesiogiai liečiasi su oda. Jei reikia, nuvalykite juos servetėle.
Širdies vožtuvų ligos analizė negali būti atlikta	Patikrinkite stetoskopo padėtį. Plokščias paviršius turi liestis su krūtine. Išitikinkite, kad rodmeniui gauti atlikote reikiamą matavimų skaičių.
Negalite pripūsti arba nekyla oro slėgis	1. Patikrinkite veržiamojo raiščio padėtį, tinkamai jį užsekite ir dar kartą išmatuokite kraujospūdį. 2. Patikrinkite kraujospūdžio monitoriaus ryšį su „iOS“ arba „Android“ įrenginiu
Prietaise rodoma išsekusios baterijos piktograma	Iškraukite įrenginį pateiktu laidu
Negalite pamatuoti kraujospūdžio, o programa rodo klaidos pranešimą	1. Iš naujo pritvirtinkite veržiamąjį raištį. 2. Atsipalaiduokite ir atsisėskite. 3. Matavimo metu laikykite veržiamąjį raištį širdies lygyje. 4. Matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite 5. Jei sergate sunkia širdies liga, kraujospūdis gali būti neteisingai nuskaitytas.
Įprastomis sąlygomis namuose atliktas matavimas gali skirtis nuo matavimo, atlikto medicinos įstaigoje.	1. Skirtumai atsiranda dėl skirtingos aplinkos. 2. Kraujospūdis kinta priklausomai nuo matuojamo asmens fiziologinės ar psichologinės būklės. 3. Ankstyvosiose stadijose prieširdžių virpėjimas gali būti nepastovus. 4. Parodykite įrašytas vertes gydytojui.

Specifikacijos ir techniniai duomenys

Produkto aprašymas: automatinis elektroninis kraujospūdžio matavimo prietaisas su stetoskopu, elektrokardiograma ir širdies ritmo jutikliu.

Modelis: WPM04

Kraujo spaudimo matavimo metodas: veržiamojo raiščio oscilometrinis metodas

Veržiamojo raiščio pripūtimas: automatinis pripūtimas 5 mmHg/s oro pompa

Slėgio jutiklis: matuoklio jutiklis

Matavimo intervalas (slėgis): nuo 0 iki 285 mmHg, DIA nuo 40 iki 130 mmHg, SYS nuo 60 iki 230 mmHg

Matavimo intervalas (pulsas): 40–180 dūžių/min.

Slėgio jutiklio tikslumas: ± 3 mmHg arba 2 % parodymo

Klinikinis tikslumas (kraujo spaudimas): „Withings BPM Core“ veikimas matuojant kraujospūdį buvo patvirtintas klinikiniu tyrimu. Rezultatai atitinka Europos hipertenzijos draugijos, Britanijos hipertenzijos draugijos ir Medicininių instrumentų tobulinimo asociacijos/Amerikos širdies asociacijos parengto tarptautiniu mastu pripažinto kraujospūdžio matuoklių vertinimo standarto ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 ir AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018 priimtino ribas. Daugiau informacijos rasite withings.com/support svetainėje.

Tikslumas (pulsas): iki ± 5 % parodymo

Jutiklis: puslaidininkių spaudimo jutiklis

Eksplotavimo sąlygos: temperatūra 5–40 °C, santykinė drėgmė 15–90 %, atmosferos slėgis 86 Kpa–106 kpa, aukštis virš jūros lygio: 2 000 m

Laikymo ir transportavimo sąlygos: temperatūra -25–70 °C, santykinė drėgmė 10–95%, atmosferos slėgis 86 Kpa–106 Kpa
Didžiausias aukštis virš jūros lygio: 2 000 m

Ranka: naudoti ant kairės rankos

Vidinis maitinimo šaltinis: 3,6 V nuolatinės srovės ličio jonų baterija

Svoris: apie 430 g

Tikėtina minimali produkto naudojimo trukmė: 3 metai

Belaidis perdavimas: Wi-Fi ir BLE

Pastaba. Specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo arba gamintojo įpareigojimo.

Po naudojimo

Valymas

- Valykite prietaisą minkšta ir sausa šluoste. Ant veržiamojo raiščio esančius nešvarumus galima nuvalyti drėgna šluoste ir muilu.
- Nenaudokite alkoholio ar tirpiklio pagrindu pagamintų priemonių prietaisui valyti.
- Neskalauskite prietaiso ar veržiamojo raiščio dideliu kiekiu vandens.
- Nenardinkite prietaiso ar kurios nors jo sudedamosios dalies į vandenį.

Laikymas

- Laikykite prietaisą ir jo sudedamąsias dalis švarioje ir saugioje vietoje.
- Jei laikymo sąlygos skiriasi nuo šiame dokumente nurodytų naudojimo sąlygų, prieš atlikdami matavimą palaukite 30 minučių.

Techninis aptarnavimas

Jei negalite išspręsti problemos vadovaudamiesi trikčių šalinimo instrukcijomis, kreipkitės į platintoją dėl techninės priežiūros. Paprašius gamintojas pateiks grandinių schemas, komponentų dalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ar kitą informaciją, kuri padės gamintojo darbuotojams ar įgaliotajam atstovui atlikti remontą. Paprastai rekomenduojama prietaisą tikrinti kas 2 metus, siekiant užtikrinti tinkamą veikimą ir tikslumą. Nenaudokite prietaiso atlikdami techninę priežiūrą.

Europa. ES atitikties deklaracija

„Withings“ patvirtina, kad prietaisas „Withings BPM Core“ atitinka pagrindinius ir kitus susijusius taikomų ES direktyvų ir reglamentų reikalavimus. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti withings.com/compliance svetainėje.

Utilizavimas



Taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroniniuose prietaisuose mažinimo ir šiukšlių utilizavimo. Prietaiso arba jo pakuotės simbolis reiškia, kad pasibaigus naudojimo laikui gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Pasibaigus prietaiso naudojimo laikui, naudotojas turi jį pristatyti į elektros ir elektroninių šiukšlių surinkimo centrus arba, pirkdamas naują prietaisą, grąžinti pardavėjui. Atskirai utilizuojant produktą išvengiama galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir sveikatai, atsirandančių dėl netinkamo utilizavimo. Tai taip pat leidžia atgauti medžiagas, iš kurių pagamintas prietaisas, siekiant taupyti energiją ir išteklius bei išvengti neigiamo poveikio aplinkai ir sveikatai. Už atliekų rūšiavimo ar perdirbimo taisyklių nesilaikymą naudotojas gali būti nubaustas bauda. Prietaisas ir jo dalys yra pagaminti atsizvelgiant į utilizavimą, jei reikia, pagal nacionalines ar regionines taisykles.

Bendri saugos reikalavimai ir atsargumo priemonės

FKK pareiškimas

Federalinės komunikacijų komisijos (FKK) pareiškimo 15.21 skyrius: „Ispėjame, kad pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę naudoti įrangą.“

15.105 b punktas:

„Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikomus apribojimus pagal FKK taisyklių 15 dalį.“

Šie apribojimai skirti užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trikdžių gyvenamosiose patalpose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją ir, jei įrengiama ir naudojama nesilaikant instrukcijų, gali sukelti žalingus radijo ryšio trikdžius. Nėra garantijos, kad tam tikrame įrenginyje trikdžių nebus. Jei ši įranga sukelia žalingus radijo ar televizijos signalų priėmimo trikdžius, kuriuos galima nustatyti išjungus ir įjungus įrangą, naudotojas gali pamėginti pašalinti trikdžius vienu iš šių būdų:

- pakeisti priimančiosios antenos kryptį arba vietą;
- padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo;
- prijungti įrangą prie lizdo, esančio kitoje grandinėje nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas;
- kreiptis į platintoją arba patyrusį radijo ir (arba) televizijos techniką dėl pagalbos.

Šis prietaisas atitinka FKK taisyklių 15 dalį. Naudojimui taikomos šios dvi sąlygos:

1) šis prietaisas negali sukelti žalingųjų trikdžių; 2) šis prietaisas turi priimti bet kokius gaunamus trikdžius, įskaitant trikdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

FKK pareiškimas dėl RD spinduliuotės poveikio

Ši įranga atitinka FKK nekontroliuojamai aplinkai nustatytas spinduliuotės poveikio ribas. Naudotojai turi vadovautis konkrečiomis naudojimo instrukcijomis, kad būtų laikomasi RD spinduliuotės reikalavimų.

Šio siųstuvo negalima laikyti arba naudoti kartu su jokia kita antena arba siųstuvu. Šis prietaisas atitinka „Industry Canada“ radijo standartų specifikacijas (RSS), kurioms netaikoma licencija. Naudojimui taikomos šios dvi sąlygos: (1) šis prietaisas negali sukelti trikdžių; (2) šis prietaisas turi priimti bet kokius trikdžius, įskaitant trikdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

RD pareiškimas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Šis išmanusis kraujospūdžio matavimo prietaisas su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu skirtas naudoti nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Išmaniojo kraujospūdžio matavimo prietaiso su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.

Emisijos bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
CE EMISIIA CISPRI1	1 grupė	Šis išmanusis kraujospūdžio matavimo prietaisas su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu naudoja RD energiją tik savo vidaus veikimui. Jo RD spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RE emisija CISPRI1	B klasė	
Harmonikų emisija IEC 61000-3-2	Netaikoma	Šis išmanusis kraujospūdžio matavimo prietaisas su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją buitiniams pastatams.
Įtampos svyravimai ir (arba) mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė ir atsparumas

Skirta įrangai ir sistemoms, kurios nepalaiko gyvybės ir yra skirtos naudoti tik apsaugotoje vietoje.

Išmaniojo kraujospūdžio monitoriaus su EKG ir skaitmeninio stetoskopo elektromagnetinio atsparumo deklaracija

Šis išmanusis kraujospūdžio matavimo prietaisas su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu skirtas naudoti nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Išmaniojo kraujospūdžio matavimo prietaiso su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Atliktas RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Netaikoma	Netaikoma
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	Netaikoma	Nešiojami ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios įrangos ar sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Trukdžių gali atsirasti netoli šiuo simboliu pažymėtos įrangos  .

Deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

Šis išmanusis kraujospūdžio matavimo prietaisas su EKG ir skaitmenine stetoskopo sistema skirtas naudoti nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Išmaniojo kraujospūdžio matavimo prietaiso su EKG ir skaitmeniniu stetoskopu pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas naudojamas nurodytoje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktas: ± 8 kV Oras: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontaktas: ± 8 kV Oras: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Trumpalaikis įtampos padidėjimas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	2 kV maitinimo linijoms 1 kV įvesties ir (arba) išvesties linijoms	Netaikoma Netaikoma	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės maitinimo kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	1 kV diferencinis režimas 2 kV bendrasis režimas	Netaikoma Netaikoma	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės maitinimo kokybę.
Įtampos kritčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % UT sumažėjimas) 0,5 ciklo, -40 % UT (60 % UT sumažėjimas) 5 ciklams, -70 % UT (30 % UT sumažėjimas) 25 ciklams, -5 % UT (95 % UT sumažėjimas) 5 sek.	Netaikoma	Pagrindinio maitinimo kokybė turėtų būti panaši į įprastą prekybos vietos arba ligoninės maitinimo kokybę. Jei įrangos arba sistemos naudotojui reikia nepertraukiamo darbo maitinimo pertrūkių metu, rekomenduojama, kad įranga arba sistema būtų maitinama iš pertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Energijos tiekimo (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti įprastai vietai būdingo lygio.

Garantija

„Withings“ dviejų (2) metų ribotoji garantija – „Withings BPM Core“ | „Wi-Fi“ išmanusis kraujospūdžio matavimo prietaisas | EKG | Skaitmeninis stetoskopas.

„Withings“, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (toliau – „Withings“) suteikia garantiją „Withings“ ženklu pažymėtam aparatinės įrangos produktui (toliau – „Withings“ produkto) medžiagų ir gamybos defektų atveju, kai jis įprastai naudojamas pagal „Withings“ paskelbtus nurodymus, DVIEJŲ (2) METŲ laikotarpiui nuo pradinio mažmeninio pirkimo, kurį atlieka galutinis naudotojas (toliau – Garantinis laikotarpis). „Withings“ paskelbtuose nurodymuose pateikiama techninėse specifikacijose, saugos instrukcijose arba greito pasirengimo darbui vadovo informacija, tačiau ja neapsiribojama. „Withings“ negarantuoja, kad „Withings“ produktas veiks nepertraukiamai arba be trikdžių. „Withings“ neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant „Withings“ produkto naudojimo instrukcijų.

? Reikia pagalbos?
➔ withings.com/support



Gamintojas
„WITHINGS“,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE (PRANCŪZIJA)
+33141460460



CE ženklavimas



Vandens arba kietųjų dailelių patekimas



Laikyti sausai



Temperatūros riba



Atmosferos spaudimo apribojimas



Drėgmės apribojimas



Elektros ir elektroninės įrangos atliekos



BF tipo naudojama dalis (veržiamasis raištis)



Nuolatinė srovė



Prieš naudodami, perskaitykite šį vadovą



RCM reguliavimo atitikties ženklas



Dažnių juosta:
2402-2480 MHz 12822460
Didžiausia išvesties galia: 4,45 dBm

„Withings“ patvirtina, kad prietaisas „Withings BPM Core“ atitinka pagrindinius ir kitus susijusius taikomų ES direktyvų reikalavimus. Atitikties deklaraciją galima rasti withings.com/compliance svetainėje.

Atsakingas asmuo JK:

„Emergo Consulting (UK) Ltd“ c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

Rėmėjas Australijoje:

„Emergo Australia“
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia (Australija)



Įgaliotasis atstovas
ir importuotojas Šveicarijoje
„MedEnvoy Switzerland“
Gotthardstrasse 28-6302 Zug
Switzerland (Šveicarija)

Vsebina škatle



Withings BPM Core



Polnilni kabel USB



Priročnik za hitri začetek in priročnik
z navodili

Pomembno obvestilo

Pred uporabo merilnika krvnega tlaka Withings BPM Core preberite informacije v tem priročniku:

Če potrebujete pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju naprave ali če želite prijaviti nepričakovano delovanje ali dogodka, se obrnite na podjetje Withings.

Uporabnik je predvideni upravljalec naprave.

O vsakem resnem incidentu v zvezi z merilnikom krvnega tlaka Withings BPM Core morate obvestiti Withings in pristojne organe v državi, v kateri prebivate.

Za uporabo merilnika krvnega tlaka Withings BPM Core potrebujete napravo z operacijskim sistemom iOS (14.0 ali novejši) ali Android (8.0 ali novejši), v katero ga boste namestili. Izdelek lahko nato uporabljate brez mobilne naprave s pomočjo brezžične povezave in povezave Bluetooth®.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460



1282

Distribuirajo podjetje
Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 ZDA

Predvidena uporaba

Withings BPM Core je digitalni merilnik, namenjen merjenju krvnega tlaka in srčnega utripa, snemanju EKG z enim odvodom za zaznavanje atrijske fibrilacije in odkrivanje bolezni srčnih zaklopk (aortne stenoze, aortne regurgitacije, mitralne regurgitacije). Naprava je namenjena uporabi pri odraslih osebah z obsegom roke od 22 do 42 cm (od 9 do 17 palcev). Naprava Withings BPM Core je medicinski pripomoček. Če vam meritve pokažejo hipertenzivne vrednosti, atrijsko fibrilacijo (AFib) ali bolezen srčnih zaklopk (VHD), se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in varnostna obvestila

- Manšete za roko ne upogibajte na silo.
 - Manšete za roko ne napihujte, če ni ovita okoli vaše roke.
 - Merilnika krvnega tlaka ne izpostavljajte močnim udarcem in vibracijam ter ga ne izpustite na tla.
 - Merjenja ne izvajajte po kopanju, uživanju alkohola, kajenju, telesni vadbi ali obroku.
 - Manšete za roko ne potapljajte v vodo.
 - Ne uporabljajte s srčnim spodbujevalnikom, defibrilatorjem ali drugim električnim vsadkom.
 - Uporabljajte samo na odraslih.
 - Ne uporabljajte na otrocih ali hišnih ljubljenčkih.
- Posvetujte se z zdravnikom med nosečnostjo ali če imate aritmijo in arteriosklerozo.

Pred uporabo tega pametnega merilnika krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom skrbno preberite ta razdelek. Vedno se posvetujte z zdravnikom. Samodiagnostika na podlagi rezultatov meritev in samozdravljenje sta nevarna. Osebe, ki imajo hude težave s krvnim obtokom ali krvnimi boleznimi, se morajo pred uporabo merilnika krvnega tlaka posvetovati z zdravnikom. Napihovanje manšete lahko povzroči notranjo krvavitev. Na delovanje samodejnega sfigmomanometra in/ali odčitavanje krvnega tlaka lahko vplivajo funkcionalni dejavniki, kot so pogoste aritmije, prezgodnji ventrikularni utripi, arteriosklerozna, slaba perfuzija, sladkorna bolezen, starost, nosečnost, preeklampsija ali ledvična bolezen. To je natančna merilna naprava, katere delovanje

lahko razumejo tudi nestrokovni uporabniki, vendar je treba z njo ravnati previdno. Daljše izpostavljanje naprave vlaknom, prahu ali sončni svetlobi lahko skrajša njeno življenjsko dobo ali jo poškoduje. Poškodovana manšeta ali senzor lahko onemogoči pravilno merjenje. Vrata USB lahko uporabljate samo za polnjenje naprave. Deli, ki so v stiku s kožo: manšeta in elektrode. Na meritve lahko vplivajo ekstremne temperature, vlažnost in nadmorska višina.

- Merilnika krvnega tlaka ne puščajte brez nadzora pri dojenčkih. Lahko pride do zadušitve.
- Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte za noben drug namen, razen za merjenje krvnega tlaka, snemanje EKG in bitja srca.
- Merilnika krvnega tlaka ne razstavljajte.
- Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte v vozilu v gibanju (avtomobil, letalo).
- Naprave ne uporabljajte s priključenim kablom USB.
- Naprave ne stresajte sunkovito.
- Nepravilen neprekinjen pritisk manšete ali prepogoste meritve lahko ovirajo pretok krvi in povzročijo telesne poškodbe uporabnika. Preverite, ali uporaba naprave ne povzroča dolgotrajnih motenj krvnega obtoka.
- Manšete ne uporabljajte na uporabniku, ki ima poškodovano ali zdravljeno roko, saj lahko to povzroči nadaljnje telesne poškodbe.
- Če ste imeli mastektomijo, se pred uporabo tega merilnika posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in varnostna obvestila

- Uporaba naprave lahko začasno povzroči prenehanje delovanja opreme, ki se istočasno uporablja na istem udu.
- Ne uporabljajte, če imate prirojeno kardiomiopatijo, aortovensko fistulo, bolezen pljuč, umetno srčno zaklopko, če ste na dializi ali če ste hemodinamsko nestabilni.
- Obstaja tveganje glede svinca, PZT, DEHP, DBP, SCCP in D6 v skladu z uredbo REACH 1907/2006.

Vrste meritev

Merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core vam omogoča dve vrsti meritev:

- merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa, pri katerem se kot senzor uporablja manšeta;
- snemanje EKG in bitja srca, pri katerem se uporabljajo tri elektrode (dve znotraj manšete, tretja na kovinski cevi) in stetoskop (okrogli beli senzor na manšeti).

Pred merjenjem

Pred merjenjem poskrbite za naslednje:

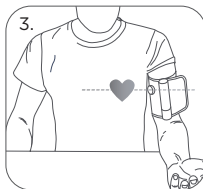
- za merjenje izberite miren in tih prostor;
- na voljo imejte stol z naslonom in mizo ali naslonjalo za roko, kamor lahko položite roko;
- napravo uporabite na levi nadlahti;
- med merjenjem ne govorite in se ne premikajte;
- na sebi imejte le eno plast oblačil, leva roka pa naj bo odkrita. Elektrode morajo biti v stiku s kožo

Kako opraviti meritve

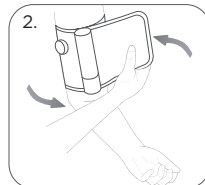
1 - Udobno se usedite, noge naj ne bodo prekrizane, stopala naj bodo plosko na tleh, roka in hrbet pa podprta. Odkrijte levo roko. Pred prvim merjenjem počakajte 5 minut.



3 - Za merjenje krvnega tlaka
Levo roko položite na mizo tako, da je manšeta v višini srca, dlan pa obrnjena navzgor. Pazite, da se manšeta ne dotika leve strani prsnega koša. Roka naj udobno počiva na mizi brez kakršnegakoli napora. Med merjenjem ne govorite in se ne premikajte.

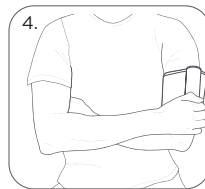


2 - Zategnite manšeto okoli roke. Stetoskop naj bo obrnjen proti prsnemu košu, kovinska cev pa naj bo obrnjena navzdol približno 2,5 centimetra nad komolcem.



4 - Za snemanje EKG in bitja srca:

Prosti del manšete ne sme prekrivati stetoskopa. Pri tem merjenju mora biti stetoskop v stiku s prsnim košem, obe elektrodi v manšeti pa morata biti v stiku s kožo. Zagotovite, da je stetoskop med merjenjem v stiku s prsnim košem. Med merjenjem ne govorite in se ne premikajte. Dihajte normalno. Leve roke vam ni treba položiti na mizo.



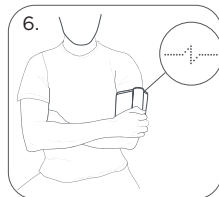
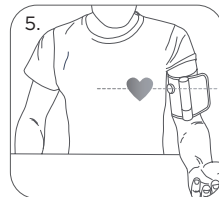
Standardni način delovanja

1- V tem načinu delovanja se opravita dve zaporedni meritvi. Prva je meritev krvnega tlaka, ki jo opravite v položaju, opisanem na str. 298. Druga je kombinirana meritev s stetoskopom, ki vključuje snemanje EKG in bitja srca.

2- Pritisnite gumb. Na zaslonu se prikaže »START« (ZAČETEK). Ponovno pritisnite gumb, da začnete merjenje.

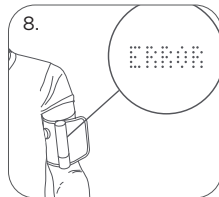
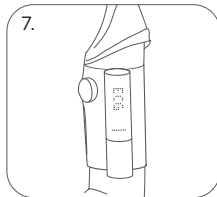
3- Ko se na zaslonu prikaže slikovni piktogram, to pomeni, da je merjenje krvnega tlaka končano in da lahko nadaljujete s snemanjem EKG in stetoskopskega signala.

Prilagodite položaj roke tako, da je stetoskop prislonjen ob prsni koš, in položite roko na kovinsko cev, da zagotovite natančno meritev. Roko lahko odstranite z mize in nadaljujete meritev v položaju, opisanem na str.298.



Drugi načini merjenja

1- Ob pritisku gumba za vklop merilnika krvnega tlaka Withings BPM Core lahko s pomikanjem svetlobne sledi na zaslonu izberete tudi »Start x3« (Začetek x3) ali »ECG« (EKG). »Start x3« sproži tri zaporedne meritve krvnega tlaka, ki jim sledita EKG in meritev s stetoskopom. »ECG« zabeleži samo signale EKG in stetoskopa. Pazite, da bo položaj roke pravilen pri določeni vrsti meritve. Če se na zaslonu prikaže sporočilo o napaki, si oglejte pojasnilo, prikazano v aplikaciji in postopke za odpravljanje težav, opisane na str. 302.



Pomen barve indikatorja LED

Indikator LED na zaslonu merilnika krvnega tlaka Withings BPM Core lahko sveti:

modro: če merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core še ni bil povezan z mobilno napravo;

zeleno: pri optimalnih in normalnih vrednostih krvnega tlaka. Indikator LED lahko sveti zeleno tudi, če je bil merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core že povezan z mobilno napravo;

oranžno: pri normalnih vrednostih krvnega tlaka. Indikator LED lahko sveti oranžno tudi, če ima merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core prazno baterijo (še vedno lahko opravite meritve) ali če je prišlo do napake pri eni od meritev v načinu trikratnega merjenja x3.

V načinu x3 se lahko na zaslonu za kratek čas prikaže sporočilo »ERROR« (NAPAKA) in oranžni indikator LED, nato pa se ponudi možnost ponovnega zagona meritve. Če vam tudi v drugem poskusu ne uspe opraviti meritve, se indikator LED obarva rdeče;

rdeče: če je zaznana hipertenzija (1., 2., 3. stopnje) ali izolirana sistolična hipertenzija. Indikator LED lahko sveti rdeče tudi, če merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core nima baterije ali če je med merjenjem krvnega tlaka ali meritvijo s stetoskopom prišlo do napake;

rožnato: če pritisnete in 6 sekund pridržite gumb merilnika, da se odpre meni »Settings« (Nastavitve) in se na zaslonu prikaže »Training« (Usposabljanje). Indikator LED lahko sveti rožnato tudi, če je bil merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core ponastavljen na tovarniško nastavitve.

Opomba: na napravi prikazana barva indikatorja LED se lahko razlikuje glede na smernice za razvrstitev v vaši državi. Za več informacij o razvrstitvi meritev krvnega tlaka obiščite support.withings.com.

Zaznavanje bolezni srčnih zaklopk (VHD)

Informacije glede zaznavanja bolezni srčnih zaklopk so na voljo v aplikaciji Withings.

Učinkovitost EKG

Klinična učinkovitost

Zmogljivost algoritma EKG za natančno razvrstitev EKG v atrijsko fibrilacijo in sinusni ritem je bila preizkušena v klinični raziskavi s 115 udeleženci. Razvrstitev srčnega ritma, ki ga je opravil kardiolog na podlagi posnetka z 12-odvodnim EKG, smo primerjali z razvrstitvijo EKG, ki ga je istočasno posnel merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core.

	Občutljivost (%)	Specifičnost
Atrijska fibrilacija	94.57	93.56
	Občutljivost (%)	Pozitivna napovedna vrednost (%)
Normalni sinusni ritem	93.76	93.78

V mobilni aplikaciji je na voljo podroben prikaz rezultata snemanja EKG.

Prikaz podatkov na merilniku krvnega tlaka Withings BPM Core

Meritev	Zaslon	Razlaga
Krvni tlak	SYS 127	Vrednost sistoličnega krvnega tlaka v mmHg
	DIA 82	Vrednost diastoličnega krvnega tlaka v mmHg
	HR 65	Vrednost srčnega utripa v utripih na minuto
EKG	ECG NORMAL	EKG signal kaže normalni sinusni ritem
	ECG AFIB	EKG signal kaže tveganje za atrijsko fibrilacijo
	HIGH HR - NO AFIB	Zapis ne kaže znakov atrijske fibrilacije, vendar popolna diagnoza ni mogoča, če srčni utrip presega 100 utripov/minuto. Za popolno analizo mora biti srčni utrip med snemanjem nižji od 100 utripov/minuto.
	ECG LOW HR	Izmerjenega srčnega utripa ni mogoče uvrstiti med zapise. Za popolno analizo mora biti srčni utrip med snemanjem višji od 50 utripov/minuto.
	ECG TOO NOISY	Razvrstitev posnetka ni mogoča zaradi številnih motečih dejavnikov. V razdelku o najboljših praksah si oglejte, kako pravilno ravnati in čemu se je treba izogniti.
	ECG INCONCLUSIVE	Nejasni rezultati

Odpravljanje težav

Če težave ne morete odpraviti z uporabo naslednjih navodil za odpravljanje težav, se obrnite na podjetje Withings ali obiščite: withings.com/support

Težava	Rešitev
Ni rezultatov za meritev EKG	Preverite, ali so vse tri elektrode v neposrednem stiku s kožo. Po potrebi jih očistite z robčkom.
Analize boleznih srčnih zaklopov ni mogoče opraviti	Preverite položaj stetoskopa. Ravna površina mora biti v stiku s prsnim košem. Preverite, ali ste opravili potrebno število meritev za pridobitev odčitka.
Izvedba postopka napihovanja ni mogoča oziroma zračnega tlaka ni mogoče zvišati	1. Preverite položaj manšete, pravilno jo pritrdite in ponovno izmerite krvni tlak. 2. Preverite povezavo merilnika krvnega tlaka z napravo iOS ali Android.
Na napravi je prikazana ikona izpraznjene baterije.	Napravo napolnite s priloženim kablom.
Krvnega tlaka ni mogoče izmeriti in v aplikaciji je prikazano sporočilo o napaki.	1. Znova pritrdite manšeto. 2. Sprostite se in sedite. 3. Med merjenjem naj bo manšeta v višini srca. 4. Med merjenjem bodite tiho in pri miru. 5. Če imate hude težave s srčnim utripom, krvni tlak morda ne bo pravilno izmerjen.
Meritev, opravljena doma, se lahko v normalnih okoliščinah razlikuje od meritve, opravljene v zdravstveni ambulanti.	1. Razlike so posledica različnih okolij. 2. Krvni tlak se spreminja glede na fiziološko ali psihološko stanje osebe, pri kateri ga merimo. 3. Atrijska fibrilacija v zgodnjih fazah morda ni stalna. 4. Izmerjene vrednosti pokažite zdravniku.

Specifikacije in tehnični podatki

Opis izdelka Samodejni elektronski merilnik krvnega tlaka s stetoskopom, funkcijo elektrokardiograma in senzorjem srčnega utripa.

Model: WPM04

Metoda merjenja krvnega tlaka: oscilometrična metoda z manšeto

Napihanje manšete: samodejno napihanje z zračno črpalko pri 5 mmHg/s

Senzor za tlak: senzor za merjenje

Merilno območje (tlak): od 0 do 285 mmHg, DIA od 40 do 130 mmHg, SYS od 60 do 230 mmHg

Merilno območje (utrip): od 40 do 180 utripov/min

Natančnost senzorja za tlak: znotraj ± 3 mmHg ali 2 % odčitka

Klinična natančnost (krvni tlak): Učinkovitost merilnika krvnega tlaka Withings BPM Core je bila potrjena v klinični raziskavi.

Rezultati so v mejah sprejemljivosti, določenih z mednarodno priznanimi standardi za ocenjevanje merilnikov krvnega tlaka ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 in AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, ki so jih razvili Evropsko združenje za hipertenzijo (the European Society of Hypertension), Britansko združenje za hipertenzijo (British Hypertension Society) in Združenje za napredek medicinskih pripomočkov/Ameriško združenje za srce (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association). Za več informacij obiščite: withings.com/support

Natančnost (utrip): znotraj ± 5 % odčitka

Senzor: polprevodniški senzor za tlak

Pogoji za delovanje: od 5 °C do 40 °C, od 15 % do 90 % relativne vlažnosti, atmosferski tlak 86 kPa-106 kPa,

nadmorska višina: 2000 m

Pogoji skladiščenja in prevoza: od -25 °C do 70 °C, od 10 % do 95 % relativne vlažnosti, atmosferski tlak 86 kPa-106 kPa Najv. nadmorska višina: 2000 m

Roka: uporabljajte na levi roki

Notranji vir napajanja: litij-ionska baterija 3,6 V enosmernega toka

Teža: pribl. 430 g

Predvidena najkrajša življenjska doba izdelka: 3 leta

Brezžični prenos: Brežžična povezava in nizkoenergijski Bluetooth

Opomba: Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila ali kakršne koli obveznosti proizvajalca.

Po uporabi

Čiščenje

- Napravo očistite z mehko in suho krpo. Umazanijo z manšete očistite z vlažno krpo in milom.
- Ne uporabljajte sredstva na alkoholni osnovi ali topila.
- Naprave in manšete ne izpirajte z veliko vode.
- Naprave ali katerega koli njenega sestavnega dela ne namakajte v vodi.

Shranjevanje

- Napravo in njene sestavne dele shranjujte na čistem in varnem mestu.
- Če se pogoji shranjevanja razlikujejo od pogojev uporabe, navedenih v tem dokumentu, pred meritvijo počakajte 30 minut.

Vzdrževanje

Če težave ne morete odpraviti z uporabo navodil za odpravljanje težav, zahtevajte servis pri prodajalcu. Proizvajalec bo na zahtevo zagotovil sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, ki bodo pomagale osebju proizvajalca ali pooblaščenemu zastopniku pri popravilu. Za zagotovitev pravilnega delovanja in natančnosti velja splošno priporočilo, da je treba napravo pregledati vsaki dve leti. Naprave ne uporabljajte med izvajanjem vzdrževalnega postopka.

Evropa – izjava EU o skladnosti

Podjetje Withings izjavlja da naprava Withings BPM Core izpolnjuje bistvene zahteve in druge ustrezne zahteve veljavnih direktiv in uredb EU. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na: withings.com/compliance

Odstranitev



Uporaba evropske direktive 2012/19/EU za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah ter za odlaganje odpadkov. Simbol na napravi ali njeni embalaži pomeni, da izdelka po koncu življenjske dobe ni dovoljeno odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Ob koncu življenjske dobe mora uporabnik napravo oddati v zbirni center za električne in elektronske odpadke ali jo ob nakupu nove naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odstranjevanje izdelka preprečuje morebitne negativne okoljske in zdravstvene posledice zaradi neustreznega odstranjevanja. Omogoča tudi predelavo materialov, iz katerih je naprava izdelana, za prihranek energije in virov ter preprečevanje negativnih vplivov na okolje in zdravje. Zaradi neupoštevanja pravil za razvrščanje ali recikliranje odpadkov je lahko uporabnik kaznovan z globo. Naprava in njeni sestavni deli so izdelani tako, da jih je mogoče odstraniti v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.

Varnost in delovanje

Izjava FCC

Izjava Zvezne komisije za komunikacije (FCC) 15.21
Opozarjamo vas, da spremembe ali predelave, ki jih ni izrecno odobrila oseba oz. organ, odgovoren za skladnost, lahko povzročijo razveljavitev uporabnikove pravice do uporabe te opreme. 15.105(b)

Ta oprema je bila preizkušena in ustreza omejitvam za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom pravilnika FCC.

Te mejne vrednosti so uvedene za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskih objektih. Ta oprema ustvarja in uporablja ter lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, in lahko, če se ne namesti in uporablja v skladu z navodili, povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji. Kljub temu ni nikakršnega zagotovila, da se motnje v določeni namestitvi ne bodo pojavile. Če ta oprema povzroči škodljive motnje pri sprejemu radijskega ali televizijskega signala (kar lahko enostavno preverite tako, da opremo izključite in ponovno vključite), uporabnikom svetujemo, da poskusijo motnje odpraviti z enim izmed naslednjih ukrepov:

- preusmerite ali prestavite sprejemno anteno;
- povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom;
- opremo priključite v vtičnico v drugem tokokrogu, kot je priključen sprejemnik;
- posvetujte se s prodajalcem ali izkušenim radijskim/TV tehnikom.

Ta naprava je skladna s 15. delom Pravilnika FCC. Delovanje je pogojeno z naslednjima dvema pogoje:

(1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Izjava FCC o izpostavljenosti radiofrekvenčnemu sevanju

Ta oprema je skladna z mejnimi vrednostmi FCC za izpostavljenost sevanju, ki so določene za nenadzorovano okolje. Za zagotavljanje skladnosti glede izpostavljenosti radiofrekvenčnemu sevanju morajo končni uporabniki upoštevati posebna navodila za uporabo.

Ta oddajnik ne sme biti nameščen na istem mestu ali delovati v povezavi z nobeno drugo anteno ali oddajnikom. Ta naprava je skladna s standardi RSS, ki so izvzeti iz licence Industry Canada. Delovanje je pogojeno z naslednjima dvema pogoje: (1) ta naprava ne sme povzročati motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave

Izjava RF

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pametni merilnik krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pametnega merilnika krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom mora zagotoviti uporabo naprave v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
EMISIJE CE CISPR11	Skupina 1	Pametni merilnik krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom uporablja radiofrekvenčno energijo samo pri notranjem delovanju. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
O emisijah CISPR11	Razred B	
Oddajanje harmonskih tokov po IEC 61000-3-2	Ni na voljo	Pametni merilnik krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom je primeren za uporabo v vseh objektih, vključno s stanovanjskimi objekti in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje za oskrbo stavb, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.
Nihanja v napetosti/emisije flikerja po IEC 61000-3-3	Ni na voljo	

Izjava – elektromagnetne emisije in odpornost

Za opremo in sisteme, ki niso namenjeni vzdrževanju življenjskih funkcij in so določeni za uporabo samo na zaščitenem mestu.

Izjava o elektromagnetni odpornosti pametnega merilnika krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom

Pametni merilnik krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pametnega merilnika krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom mora zagotoviti uporabo naprave v takem okolju.

Preskus odpor-nosti	Stopnja preskusa po IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Izvedeno RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Ni na voljo	Ni na voljo
Sevalna radiofrekvenca IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Ni na voljo	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu opreme ali sistema, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj  .

Izjava – elektromagnetna odpornost

Pametni merilnik krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pametnega merilnika krvnega tlaka s funkcijo EKG in digitalnim stetoskopom mora zagotoviti uporabo naprave v takem okolju.

Preskus odpornosti	Stopnja preskusa po IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali izdelana iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojav/ sunek IEC 61000-4-4	2 kV za kable za električni tok 1 kV za vhodne/izhodne kable	Ni na voljo Ni na voljo	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna kakovosti v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Visoka napetost IEC 61000-4-5	1 kV diferencialni način 2 kV običajni način	Ni na voljo Ni na voljo	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna kakovosti v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napajalne napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % padec v UT) za 0,5 cikla, -40 % UT (60 % padec v UT) za 5 ciklov, spremembe napetosti na -70 % UT (30 % padec v UT) za 25 ciklov, -5 % UT (95 % padec v UT) za 5 sekund	Ni na voljo	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna kakovosti v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik opreme ali sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se oprema ali sistem napaja z napravo za neprekinjeno napajanje ali baterijo.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) po IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

Garancija

Omejena dvoletna (2) garancija podjetja Withings – Merilnik krvnega tlaka Withings BPM Core | Pametni merilnik krvnega tlaka z brezžično povezavo | EKG | Digitalni stetoskop. Podjetje Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux («Withings») jamči za napake v materialih in izdelavi strojnega izdelka blagovne znamke Withings («izdelek Withings») pri običajni uporabi v skladu s smernicami, ki jih je objavilo podjetje Withings, za obdobje DVEH (2) LET od datuma prvotnega nakupa v maloprodaji s strani končnega uporabnika («garancijsko obdobje»). Objavljene smernice podjetja Withings med drugim vključujejo informacije, vsebovane v tehničnih specifikacijah, varnostnih navodilih ali priročniku za hitri začetek. Podjetje Withings ne jamči, da bo delovanje izdelka Withings neprekinjeno ali brez napak. Podjetje Withings ni odgovorno za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil v zvezi z uporabo izdelka Withings.

SL

? Potrebujete pomoč?

→ withings.com/support



Proizvajalec
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460



Oznaka CE

IP22

Vdor vode ali trdnih delcev



Hranite na suhem



Temperaturna meja



Omejitev atmosferskega tlaka



Omejitev vlage



Odpadna električna in elektronska oprema



Uporabljeni del tipa BF (manšeta)



Enosmerni tok



Pred uporabo preberite ta navodila



Znak skladnosti RCM



Frekvenčni pas:
2402–2480 MHz 12822460
Največja izhodna moč: 4,45 dBm

Podjetje Withings izjavlja da naprava Withings BPM Core izpolnjuje bistvene zahteve in druge ustrezne zahteve veljavnih direktiv EU. Izjava o skladnosti je na voljo na: withings.com/compliance.

Odgovorna oseba v ZK:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Združeno kraljestvo

Avstralski sponzor:

Emergo Avstralija
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Avstralija



Pooblaščen predstavnik
in uvoznik za Švico
MedEnvoy Švica
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Švica

Kutu içeriği



Withings BPM Core



USB şarj kablosu



Hızlı Başlangıç Kılavuzu
ve ürün kılavuzu

Önemli uyarı

Withings BPM Core cihazınızı kullanmadan önce bu kılavuzdaki bilgileri gözden geçirin:

Bu cihazı ilk defa kurarken, kullanırken veya bakımını yaparken yardıma ihtiyaç duymanız hâlinde veya beklenmedik işlemleri veya olayları bildirmek için lütfen Withings'le iletişime geçin. Kullanıcı, cihazı kullanması planlanan kişidir. Withings BPM Core ile ilgili her türlü ciddi olay Withings'e ve ikamet ettiğiniz ülkedeki yetkili mercilere bildirilmelidir.

Withings BPM Core'u kullanabilmeniz için cihazı kurmak amacıyla iOS (14.0 veya daha yüksek) veya Android (8.0 ve daha yüksek) bir cihaza ihtiyacınız olacaktır. Bu işlemten sonra, Wi-Fi ve Bluetooth® bağlantıları sayesinde mobil cihazınız üzerinde olmadan da ürünü kullanmak mümkündür.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANSA
+33141460460



1282

Distribütör: Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 ABD

Kullanım amacı

Withings BPM Core tansiyon ve kalp atış hızı ölçümünde kullanmak, atriyal fibrilasyonu tespit etmek ve kalp kapak hastalıklarını (aort darlığı, aort yetmezliği, mitral yetersizlik) tespit etmek amacıyla tasarlanmış dijital bir takip cihazıdır. Cihaz, kol çevresi 22 santim ila 42 santim (9 inç ila 17 inç) arasında olan yetişkin insanların kullanması için tasarlanmıştır. Withings BPM Core tıbbi bir cihazdır. Cihazınız yüksek tansiyon (hipertansiyon) değerleri, atriyal fibrilasyon (AFib) veya VHD (kalp kapak hastalığı) belirtileri gösteriyorsa hekiminizle iletişime geçin.

Uyarılar ve güvenlik bildirimleri

- Kol manşetini zorlayarak katlamayın.
- Takılı değilken kol manşetini şişirmeyin.
- Tansiyon ölçüm cihazına güçlü darbeler veya sarsıntılar uygulamayın veya cihazı düşürmeyin.
- Duş aldıktan, alkol aldıktan, sigara içtikten, egzersiz yaptıktan veya yemek yedikten sonra ölçüm yapmayın.
- Manşeti suya batırmayın.

Kalp piliyle, defibrilatörle veya implante edilen başka elektronik cihazlarla birlikte kullanmayın.

- Sadece yetişkinlerde kullanın.
- Çocuklar veya evcil hayvanlar üzerinde kullanmayın.

Hamilelik dönemindeyken veya ritim bozukluğu ve damar sertliği (ateroskleroz) rahatsızlığınız varsa hekiminize danışın. EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazını kullanmadan önce lütfen bu bölümü dikkatle okuyun.

Her zaman hekiminize danışın. Ölçüm sonuçlarına dayanarak kendi kendine teşhis koymak veya kendi kendine tedavi uygulamak tehlikelidir. Ciddi kan akış sorunları veya kan rahatsızlıkları olan kişiler tansiyon ölçüm cihazını kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır. Şişirilen manşet iç kanamaya yol açabilir. Yaygın aritmiler, ventriküler erken vurular, ateroskleroz, yetersiz perfüzyon, şeker hastalığı (diyabet), yaş, hamilelik, preeklampsi veya böbrek hastalığı gibi operasyonel faktörler otomatik tansiyon ölçüm cihazının performansını ve/veya ve/veya kan basıncı okumasını etkileyebilir. Bu cihaz, sıradan kullanıcılar tarafından anlaşılabilir hassas bir ölçüm cihazıdır fakat yine de dikkatle kullanılmalıdır. Cihazı uzun

süre tiftik, toz veya güneş ışığına maruz bırakmak cihazın ömrünü kısaltabilir veya cihaza zarar verebilir. Hasarlı manşet veya sensör yanlış ölçümlere yol açabilir. USB yuvası sadece cihazı şarj etmek için kullanılmalıdır. Ciltle temas eden parçalar: manşet ve elektrotlar. Aşırı sıcaklık, nem ve rakım, ölçümleri etkileyebilir.

- Tansiyon ölçüm cihazını bebeklerin yanında gözetimsiz bırakmayın. Boğma olayları yaşanabilir.
- Tansiyon ölçüm cihazını, kan basıncını ölçmekten, EKG kaydı almaktan ve kalp seslerini kaydetmekten başka bir amaç için kullanmayın.
- Tansiyon ölçüm cihazını parçalarına ayırmayın.
- Tansiyon ölçüm cihazını hareket hâlindeki bir araçta (araba, uçak) çalıştırmayın.
- Cihazı USB kablosu takılıyken kullanmayın.
- Cihazı sert bir şekilde sallamayın.

- Manşetin uygunsuz şekilde ve sürekli baskı uygulaması veya aşırı sıklıkta ölçüm yapmak kan akışını bozabilir ve kullanıcıya zarar verebilir. Bu cihazı kullanmanın, kan dolaşımınızın uzun süre bozulmasıyla sonuçlanmamasını sağlamak amacıyla kontrol edin.
- Kullanıcının kolunda yara varsa veya bu kola tıbbi tedavi uygulanıyorsa manşeti kola takmayın çünkü daha fazla yaralanmaya yol açabilir.
- Mastektomi ameliyatı geçirdiyseniz bu tansiyon ölçüm cihazını kullanmadan önce hekiminize danışın.

Uyarılar ve güvenlik bildirimleri

- Bu cihazı kullanmak, aynı kolda eş zamanlı kullanılan ekipmanın geçici olarak işlev kaybına yol açabilir.
- Konjenital kardiyomiyopatiniz, aort-venöz fistülünüz, pulmoner patolojiniz, protez kalp kapağınız varsa, böbrek diyalizi yaptırıyorsanız veya hemodinamik istikrarsızlığınız varsa bu cihazı kullanmayın.
- AB'nin 1907/2006 sayılı REACH tüzüğüne göre, Kurşun, PZT, DEHP, DBP, SCCP ve D6 ile ilgili risk bulunmaktadır

Ölçüm türleri

Withings BPM Core iki tür ölçüm yapmanıza olanak tanır:

- Tansiyon (kan basıncı) ve kalp atış hızı (sensör olarak manşet kullanılır).
- EKG ve Kalp Sesleri kaydı [üç elektrot (ikisi manşetin içinde, diğeri metal tüpün içinde) ve stetoskop (manşetin üstünde yer alan daire şeklindeki beyaz sensör) kullanılır].

Ölçüm öncesinde

Ölçüm öncesinde aşağıdakileri yaptığınızdan emin olun:

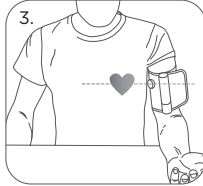
- Ölçüm yapmak için sessiz ve sakin bir oda seçin.
- Sırtlığı da olan bir sandalye ve kolunuzu koyabileceğiniz bir masa veya kolçak bulunmasını sağlayın.
- Cihazı sol üst kolunuzda kullanın.
- Ölçüm esnasında konuşmayın veya hareket etmeyin.
- Tek kat kıyafet giyin; bu kıyafet sol kolunuzu örtmemelidir. Elektrotlar teninizle temas etmelidir.

Nasıl ölçüm yapılır?

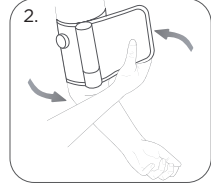
1 - Rahat bir pozisyonda oturun, bacak bacak üstüne atmayın, ayaklarınızı yere düz basın, kolunuzu ve sırtınızı destekleyin. Sol kolunuzu sıyırın. İlk ölçümden önce 5 dakika dinlenin.



3 - Tansiyon ölçümü için
Sol kolunuzu masanın üstüne koyun, manşet kalp seviyesinde olsun ve avucunuz yukarı baksın. Manşetin göğsünüzün sol tarafına değmediğinden emin olun. Kolunuz masanın üstünde rahat bir şekilde durmalıdır. Ölçüm esnasında konuşmayın veya hareket etmeyin.

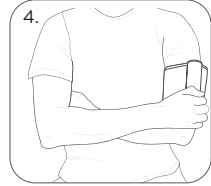


2 - Manşeti kolunuzun etrafına sarın. Stetoskop göğüs kafesine bakmalıdır, metal tüp dirsek kıvrımınızın yaklaşık 2,5 cm (bir inç) yukarısında ve aşağıya bakacak şekilde durmalıdır.



4 - EKG ve Kalp Sesleri kaydı için:

Manşetin fazlası stetoskobun üstüne gelmemelidir. Bu ölçüm için stetoskobu göğsünüze degecek şekilde yerleştirmelisiniz ve manşetin içindeki iki elektrot da cildinizle temas etmelidir. Ölçüm esnasında stetoskobun göğsünüze temas ettiğinden emin olun. Ölçüm esnasında konuşmayın veya hareket etmeyin. Normal nefes alın. Sol elinizi masanın üstüne koymanıza gerek yoktur.



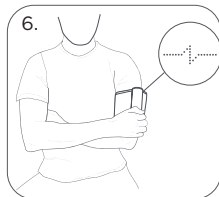
Standart mod

1- Bu modda arka arkaya iki ölçüm yapılacaktır. Birincisi tansiyon ölçümüdür ve 312. sayfada açıklanan şekilde yapmalısınız. İkincisiyse stetoskop aracılığıyla EKG ve Kalp Sesleri kaydının birlikte ölçümüdür.

2- Düğmeye basın. Ekranda “START” (BAŞLA) yazısı görünecektir. Ölçümü başlatmak için düğmeye bir kez daha basın.

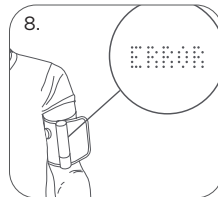
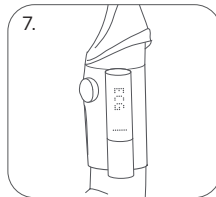
3- Ekranda hareketli piktogram görüntülendiğinde, tansiyon ölçümünün bittiği, EKG ve stetoskop sinyal kaydı işlemine geçeceğiniz anlamına gelir.

Kolunuzu, stetoskop göğsünüze gelecek şekilde tutun ve doğru ölçüm yapılmasını sağlamak için elinizi metal tüpün üstüne yerleştirin. Elinizi masadan çekip 312. sayfada açıklanan pozisyonu takip edebilirsiniz.



Diğer ölçüm modları

1- Withings BPM Core cihazınızı çalıştırmak için düğmeye bastığınızda, parmağınızı ekrandaki ışıklı şerit üzerinde kaydırarak “Start x3” (x3 Ölçüm Başlat) veya “ECG” (EKG) seçeneklerini de kullanabilirsiniz. “Start x3” (x3 Ölçüm Başlat) arka arkaya üç tansiyon ölçümü başlatır ve bunların arkasından EKG ve stetoskop ölçümü gelir. “ECG” (EKG) sadece EKG ve stetoskop sinyallerini kaydedecektir. Her ölçüm türü için kolunuzu doğru pozisyonda tuttuğunuzdan emin olun. Ekranda hata mesajı çıkarsa lütfen uygulamada görüntülenen açıklamaya ve 316. sayfadan itibaren açıklanan sorun giderme prosedürlerine başvurun.



LED renklerinin anlamı

Withings BPM Core üzerindeki LED ekran renkleri şu şekilde olabilir:

Mavi: Withings BPM Core henüz bir mobil cihazla eşleştirilmediyse.

Yeşil: deal ve normal tansiyon ölçümlerinde kullanım için. Withings BPM Core bir mobil cihazla eşleştirilmişse LED rengi ayrıca yeşil de olabilir.

Turuncu: Yüksek normal tansiyon ölçümlerinde kullanım için. Withings BPM Core'un batarya seviyesi düşükse (bu durumda hâlâ ölçüm yapabilirsiniz) veya x3 ölçüm modundaki ölçümlerden birinde hata varsa da LED rengi turuncu olabilir. x3 modundayken, kısa bir ERROR (HATA) ekranı ve turuncu LED görebilirsiniz ama sonrasında ölçümü tekrar başlatma seçeneğini size sunacaktır. İkinci denemede de sonuç alamazsanız, LED kırmızıya dönecektir.

Kırmızı: Hipertansiyon (yüksek tansiyon) (evre 1, 2, 3) veya izole sistolik hipertansiyon tespit edilirse. Withings BPM Core'un bataryası biterse ya da tansiyon veya stetoskop ölçümü esnasında hata varsa LED rengi ayrıca kırmızı da olabilir.

Pembe: Settings (Ayarlar) menüsü açılana ve ekranda “Training” (Eğitim) çıkana kadar 6 saniye boyunca ekran düğmesine basılı tutarsanız. Withings BPM Core fabrika ayarlarına döndürüldüğü zaman LED rengi pembe olabilir.

Not: Cihazın üzerinde yanan LED ışık rengi ülkenizin sınıflandırma kurallarına göre değişebilir. Tansiyon (kan basıncı) ölçüm sınıflandırması hakkında daha fazla bilgi için lütfen support.withings.com adresini ziyaret edin.

VHD (kalp kapak hastalığı) tespiti

VHD (kalp kapak hastalığı) tespitiyle ilgili bilgileri Withings uygulamasının içinde bulabilirsiniz.

EKG performansı

Klinik performans

EKG algoritmasının bir EKG ölçümünü AFib veya sinüs ritmi şeklinde sınıflandırma kabiliyeti, 115 deneğin katıldığı bir klinik çalışmada test edilmiştir. Bir kardiyolog tarafından yapılan 12-uçlu (12-lead) EKG ritim sınıflandırması, Withings BPM Core ile kaydedilen EKG'ye yönelik eşzamanlı sınıflandırmayla karşılaştırılmıştır.

	Hassasiyet(%)	Özgüllük
Atriyal fibrilasyon	94.57	93.56
	Hassasiyet(%)	Pozitif tahmin gücü (%)
Normal sinüs ritmi	93.76	93.78

Mobil uygulamadaki EKG kayıt sonuçları, sonuçları ayrıntılı bir şekilde gösterir.

Withings BPM Core sonuçları

Ölçüm	Ekran	Yorum
Tansiyon	SYS 127	Sistolik kan basıncı (büyük tansiyon) (mmHg)
	DIA 82	Diastolik kan basıncı (küçük tansiyon) (mmHg)
	HR 65	Kalp atış hızı (vuru/dakika)
EKG	ECG NORMAL	EKG sinyali normal sinüs ritmi göstermektedir
	ECG AFIB	EKG sinyali atriyal fibrilasyon riski göstermektedir
	HIGH HR - NO AFIB	Ölçüm atriyal fibrilasyon belirtisi göstermemektedir ama 100 vuru/dakika üzerindeki kalp atış hızı için tam teşhis mümkün değildir. Tam analiz elde etmek için, kalp atış hızı ölçüm esnasında 100 vuru/dakika altında olmalıdır.
	ECG LOW HR	Ölçülen kalp atış hızı, kayıt olarak sınıflandırılmıyor. Tam analiz elde etmek için kalp atış hızı ölçüm esnasında 50 vuru/dakika üzerinde olmalıdır.
	ECG TOO NOISY	Kayıt sınıflandırmayacak kadar çok parazit vardır. Yapmanız gereken doğru hareketleri ve kaçınmanız gereken hareketleri öğrenmek için en iyi uygulamalar bölümüne başvurun.
	ECG INCONCLUSIVE	Sonuçlar yetersizdir

Sorun giderme

Sorun giderme talimatlarını izleyerek sorunu gideremiyorsanız lütfen Withings ile iletişim kurun veya withings.com/support adresini ziyaret edin

Sorun	Çözüm
EKG ölçümünde sonuç elde edilemedi	Üç elektrotun cildinize doğrudan temas ettiğinden emin olun. Gerekirse elektrotları peçeteyle temizleyin.
Kalp kapak hastalığı analizi yapılamıyor	Stetoskobun konumunu kontrol edin. Düz yüzeyi göğsünüze temas etmelidir. Okuma almak için gerekli sayıda ölçüm yaptığınızdan emin olun.
Manşet şişirilemiyor veya hava basıncı artmıyor	1. Manşetin konumunu kontrol edin, manşeti doğru kapatın ve tansiyonu tekrar ölçün 2. Tansiyon ölçüm cihazının iOS veya Android cihazla bağlantısını kontrol edin
Cihazın ekranında düşük batarya ikonu gösteriliyor	Cihazla birlikte verilen kabloyla cihazı şarj edin
Tansiyon ölçülemiyor ve uygulama hata mesajı gösteriyor	1. Manşeti yeniden bağlayın 2. Rahatlayın ve oturun 3. Ölçüm esnasında manşeti kalbinizle aynı hizada tutun 4. Ölçüm esnasında konuşmayın ve hareketsiz kalın 5. Ciddi kalp atışı sorununuz varsa tansiyonunuz doğru okunamayabilir
Normal şartlarda evde alınan okuma tıp merkezinde yapılan ölçümden farklı olabilir	1. Bu sapma, farklı ortamlardan kaynaklanmaktadır 2. Tansiyon, ölçüm yapılan kişinin fizyolojik veya psikolojik özelliklerine göre değişir 3. Atriyal fibrilasyon erken safhalarında daimi olmayabilir 4. Kaydedilen değerlerinizi hekiminize gösterin

Özellikler ve teknik veriler

Ürün tanımı: Stetoskop, elektrokardiyogram ve kalp atış hızı sensörü içeren, otomatik elektronik tansiyon ölçüm cihazı.

Model: WPM04

Tansiyon ölçme yöntemi: Manşetli osilometrik yöntem

Manşetin şişirilmesi: Hava pompasıyla 5 mmHg/s değerinde otomatik şişirme

Basınç sensörü: Gerinim sensörü

Ölçüm aralığı (basınç): 0 – 285 mmHg, DIA (diyastolik) 40 – 130 mmHg, SYS (sistolik) 60 – 230 mmHg

Ölçüm aralığı (nabız): 40 – 180 vuru/dk

Basınç sensörü doğruluk payı: Okunan değer $\pm$ 3 mmHg veya %2

Klinik doğruluk (tansiyon): Withings BPM Core'un tansiyon ölçümündeki performansı bir klinik çalışmada doğrulanmıştır. Sonuçlar, European Society of Hypertension (Avrupa Hipertansiyon Derneği), British Hypertension Society (Britanya Hipertansiyon Derneği) ve Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association (Medikal Cihazları Geliştirme Derneği/Amerika Kalp Derneği) tarafından geliştirilen, tansiyon ölçüm cihazlarına yönelik uluslararası düzeyde kabul gören değerlendirme standartları (ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 ve AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018) tarafından belirlenen kabul edilebilir aralık içindedir. Daha fazla bilgi için withings.com/support adresini ziyaret edin

Doğruluk (nabız): Okunan değer $\pm$ %5

Sensör: Yarı iletken basınç sensörü

Çalıştırma koşulları: 5 – 40°C, %15 – %90 bağıl nem, 86Kpa-106kpa atmosfer basıncı, rakım: 2000m

Saklama ve nakliye koşulları: -25 – 70°C, 10 – %95% bağıl nem, 86Kpa-106kpa atmosfer basıncı,

Azami rakım: 2000m

Kol türü: Sol kolda kullanın

Dâhilî güç kaynağı: 3.6 VDC Lityum iyon batarya

Ağırlık: Yaklaşık 430g

Beklenen asgari ürün ömrü: 3 yıl

Kablosuz iletişim: Wi-Fi ve BLE

Not: Ürün özellikleri, önceden bildirimde bulunmadan veya imalatçıya herhangi bir yükümlülük yüklemekten değiştirilebilir

Kullanımdan sonra

Cihazın Temizliği

- Cihazı yumuşak ve kuru bir bezle temizleyin. Manşet üzerindeki kir, nemli bez ve sabunla temizlenebilir.
- Alkol bazlı veya çözücü temizlik maddeleri kullanmayın.
- Cihazı veya manşeti bol suyla durulamayın.
- Cihazı veya herhangi bir bileşenini suya batırmayın.

Cihazı Saklama

- Cihazı ve bileşenlerini temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- Saklama koşulları bu belgede belirtilen kullanma koşullarından farklıysa ölçüm yapmadan önce lütfen 30 dakika bekleyin.

Bakım

Sorun giderme talimatlarını uygulayarak sorunu gideremiyorsanız bayinizden servis talebinde bulunun. İmalatçı talep üzerine devre şemalarını, bileşen parça listelerini, açıklamaları, kalibrasyon talimatlarını veya imalatçının personeline veya yetkili temsilcisine onarımda yardımcı olacak başka bilgileri temin edecektir. Cihazın düzgün çalıştığından ve doğru ölçtüğünden emin olmak adına cihazın her 2 yılda bir incelenmesi genelde tavsiye edilir. Bakım adımlarını uygularken cihazı kullanmayın.

Avrupa - AB Uygunluk Beyanı

Withings bu vesileyle Withings BPM Core cihazının geçerli AB Direktiflerinin ve Tüzüklerinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili gerekliliklerine uygun olduğunu beyan etmektedir. AB uygunluk beyanı metninin tamamı [withings.com/compliance](https://www.withings.com/compliance) adresinde bulunabilir

Cihazın Bertarafı



Tehlikeli maddelerin elektrikli ve elektronik cihazlarda kullanımının azaltılmasına ve çöplerin bertarafına yönelik 2012/19/EU sayılı AB direktifinin uygulanması. Cihazın veya ambalajının üzerinde bulunan simge, kullanım ömrü dolduğunda cihazın evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi gerektiği anlamına gelir.

Cihazın kullanım ömrü dolunca, kullanıcı cihazı elektrikli ve elektronik atık toplama merkezine teslim etmeli ya da yeni cihaz satın alırken bayiye iade etmelidir. Cihazın evsel atıklardan ayrı bertaraf edilmesi, yanlış bertarafın çevre ve sağlık açısından doğurabileceği negatif sonuçlara engel olmaktadır. Ayrıca, enerji ve kaynak tasarrufu yapmak, çevre ve sağlık üzerindeki negatif etkilerini engellemek amacıyla cihazın yapıldığı malzemelerin geri kazanılmasına olanak tanımaktadır. Atıkları ayrıştırma veya geri dönüştürme kurallarını ihlal etmesi hâlinde kullanıcıya para cezası uygulanabilir. Cihaz ve parçaları, ulusal veya bölgesel düzenlemeler uyarınca, bertarafa uygun şekilde üretilmektedir.

Güvenlik ve performans

FCC Beyanı

Federal Communications Commission (FCC) Beyanı 15.21 Uyumdan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonların, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabileceği konusunda sizi uyarıyoruz.

15.105(b)

Bu ekipman test edilmiş ve FCC kurallarının 15. Bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihazlar için belirlenen limitlere uyumlu olduğu tespit edilmiştir.

Bu limitler cihazın evde kurulması hâlinde zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretmektedir, kullanılmaktadır ve yayabilir ve talimatlara göre kurulmaması veya kullanılmaması hâlinde radyo iletişimlerinde zararlı parazite yol açabilir. Bununla birlikte, parazitin belirli bir kurulumda yaşanmayacağına garantisi yoktur. Bu ekipman radyo veya televizyon yayınlarının alınmasında zararlı parazite yol açıyorsa (bu durum ekipmanı açıp kapatmak suretiyle belirlenebilir) kullanıcının paraziti aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını deneyerek düzeltmesi tavsiye edilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki ayırım mesafesini artırın.
- Ekipmanın fişini, alıcının takılı olduğu devreden farklı bir devreye takın.
- Yardım almak için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. Bölüm hükümlerine uygundur. Bu cihazın çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir:

1) bu cihaz zararlı parazite yol açmamalıdır ve 2) bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına yol açabilecek parazit dâhil olmak üzere alınan her türlü paraziti kabul etmemelidir.

FCC RF Radyasyon Maruziyeti Beyanı:

Bu ekipman, kontrol edilmeyen ortam için belirlenen FCC radyasyon maruziyet limitleriyle uyumludur. Son kullanıcılar RF maruziyet uyumunu karşılamak için özel çalıştırma talimatlarına uymalıdır. Bu verici, başka herhangi bir anten veya vericiyle aynı konuma yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır. Bu cihaz, Industry Canada'nın lisanstan muaf RSS standardı/standartlarına uygundur. Bu cihazın çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz parazite yol açmamalıdır ve (2) istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler dâhil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmemelidir

FR Beyanı

Kılavuz ve imalatçı beyanı — elektromanyetik emisyonlar

EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam — kılavuz
CE EMİSYONLARI CISPRT1	1. Grup	EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazı radyo frekansı (RF) enerjisini sadece iç işlevleri için kullanmaktadır. Dolayısıyla, radyo frekansı (RF) emisyonları çok düşüktür ve yakınlarındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması pek olası değildir.
RE emisyonları CISPRT1	B Sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazı meskenler ve oturma amacıyla kullanılan binalara enerji temin eden kamuya açık düşük voltaj elektrik şebekesine doğrudan bağlı haneler, tesisler veya kurumlar dâhil olmak üzere her türlü hanede, tesiste veya kuruma kullanmaya uygundur.
Voltaj dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Beyan – elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık

Yaşam desteği sunmayan ve sadece korunaklı bir yerde kullanılacağı belirtilen ekipman ve sistemler için.

EKG ve dijital stetoskop özellikli akıllı tansiyon ölçüm cihazı elektromanyetik bağışıklık beyanı

EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, EKG ve dijital stetoskop özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam — kılavuz
İletilen RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Isınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Geçerli Değil	Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dâhil olmak kaydıyla ekipmanın veya sistemin herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklem esas alınarak hesaplanan tavsiye edilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınlarındaki parazit olabilir  .

Beyan — elektromanyetik bağışıklık

EKG ve dijital stetoskop sistemi özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, EKG ve dijital stetoskop sistemi özellikli bu akıllı tansiyon ölçüm cihazının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam — kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Zeminler ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için 2 kV Giriş/cıkış hatları için 1 kV	Geçerli Değil Geçerli Değil	Ana güç kalitesi, tipik bir ticari ortamdakine veya hastane ortamındakine benzer olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	1 kV diferansiyel modu 2 kV ortak modu	Geçerli Değil Geçerli Değil	Ana güç kalitesi, tipik bir ticari ortamdakine veya hastane ortamındakine benzer olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	-%5 UT (UT'de %95 düşüş) 0,5 devir, -%40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 devir, -%70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 devir, -%5 UT (UT'de %95 düşüş) 5 saniye	Geçerli Değil	Ana güç kalitesi, tipik bir ticari ortamdakine veya hastane ortamındakine benzer olmalıdır. Ekipmanı veya sistemi kullanan kişinin elektrik kesintileri esnasında cihazı çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa ekipman veya sistemin kesintisiz güç kaynağıyla veya pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanı, sıradan bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki sıradan bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.

Garanti

Withings İki (2) Yıl Sınırlı Garanti - Withings BPM Core | Wi-Fi Özellikli Akıllı Tansiyon Ölçüm Cihazı | EKG | Dijital stetoskop.

2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux adresinde mukim Withings ("Withings"), Withings markalı donanım ürünü («Withings Ürünü») için Withings'in yayımlanmış kılavuzları uyarınca normal şekilde kullanılması hâlinde son kullanıcı müşteri tarafından asıl perakende satın alma tarihinden itibaren İKİ (2) YIL BOYUNCA («Garanti Süresi») malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti vermektedir. Withings'in yayımlanmış kılavuzları teknik özellikler, güvenlik talimatları veya Hızlı Başlatma Kılavuzunda yer verilen bilgileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Withings, Withings Ürünü'nün çalışmasının kesintisiz veya hatasız olacağını garanti etmemektedir. Withings Ürünü'nün kullanımına ilişkin talimatlara uymamaktan doğan hiçbir zarardan Withings sorumlu değildir.

? Yardıma mı ihtiyacınız var?

➔ withings.com/support



İthalatçı
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANSA
+33141460460



CE İşareti



Cihaza su veya partikül madde girmesi



Cihazı Kuru Tutun



Sıcaklık sınırı



Atmosfer basıncı sınırlandırması



Nem sınırlandırması



Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman



Tip BF Uygulanan Parça (manşet)



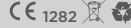
Doğru akım



Kullanmadan önce bu kılavuzu okuyun



RCM Düzenlemelerine Uygunluk İşareti



Frekans bandı:
2402 - 2480 MHz 12822460
Maksimum çıkış gücü: 4,45 dBm

Withings bu vesileyle Withings BPM Core cihazının geçerli AB Direktiflerinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili gerekliliklerine uygun olduğunu beyan etmektedir. Uygunluk beyanı withings.com/compliance adresinde bulunabilir

Birleşik Krallık için Yetkili:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL
InternationalCompass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Birleşik Krallık

Avustralya'da destek sağlayan şirket:
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Avustralya



Withings İsviçre
Yetkili Temsilcisi ve İthalatçısı
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 - 6302 Zug
İsviçre

Съдържание на кутията



Withings BPM Core



USB кабел за зареждане



Ръководство за бърз старт и
ръководство за продукта

Важно известие

Преди да използвате Withings BPM Core, прегледайте информацията в това ръководство:

Моля, свържете се с Withings, когато се нуждаете от помощ, настройка, използване или поддръжка на устройството, или за докладване на неочаквани употреби или събития. Предвижда се, че потребителят е оператор на апарата. Всеки сериозен инцидент, който се е случил във връзка с Withings BPM Core, трябва да бъде докладван на Withings и компетентните органи във Вашата държава на пребиваване.

За да използвате Вашето Withings BPM Core, трябва да имате устройство с iOS (14.0 или по-нова версия) или Android (8.0 или по-нова версия). След това продуктът може да се използва, без да носите мобилното си устройство у Вас, благодарение на Wi-Fi и Bluetooth® връзките.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
ФРАНЦИЯ
+33141460460



1282

Дистрибутор:

Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 USA

323

Предвидена употреба

Withings BPM Core е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвното налягане и сърдечната честота, за записване на едноканален ЕКГ за откриване на предсърдно мъждене и за откриване на сърдечни заболявания на валкулата (аортна стеноза, аортна регургитация, митрална регургитация). Устройството е предназначено за употреба при възрастни хора с обиколка на ръката от 9 инча до 17 инча (22 см до 42 см). Withings BPM Core е медицинско изделие. Свържете се с Вашия лекар, ако са показани стойности на хипертонията, предсърдно мъждене (AFib) или VHD.

BG

Предупреждения и бележки за безопасност

- Не огъвайте маншета със сила.
- Не надуйте маншета, когато не е поставен на ръката.
- Не подлагайте на силни удари и вибрации апарата за кръвно налягане и не го изпускайте.
- Не правете измерване след къпане, употреба на алкохол, пушене, физическо натоварване или хранене.
- Не потапяйте маншета във вода.
- Не използвайте с пейсмейкър, дефибрилатор или друг електрически имплант.
- Използвайте само при възрастни.
- Не го използвайте върху деца или домашни любимци.

Консултирайте се с Вашия лекар по време на бременност или ако страдате от аритмия и артериосклероза.

Моля, прочетете внимателно този раздел, преди да използвате този интелигентен апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар. Самодиагностата на база резултатите от измерването, както и самолечението са опасни. Хората със сериозни проблеми с кръвообращението или заболявания на кръвта трябва да се консултират с лекар, преди да използват апарата за кръвно налягане.

Надуването на маншета може да причини вътрешен кръвоизлив. Оперативните фактори като често срещани аритмии, камерни преждевременни удари, артериосклероза, лоша перфузия, диабет, възраст, бременност, прееклампсия или бъбречно заболяване могат да повлияят на

ефективността на автоматизирания сфигмоманометър и/или на неговото отчитане на кръвното налягане. Това е прецизно измервателно устройство, което може да бъде разбрано от непрофесионалистите, но все пак трябва да се борави внимателно с него. Продължителното излагане на устройството на мъх, прах или слънчева светлина може да намали живота му или да го повреди. Повреден маншет или сензор може да доведе до неправилни измервания. USB портът трябва да се използва само за зареждане на устройството. Части в контакт с кожата: маншет и електроди. Измерванията могат да бъдат повлияни от екстремни температури, влажност и надморска височина.

- Не оставяйте апарата за кръвно налягане без надзор около деца. Може да настъпи задушаване.
- Не използвайте апарата за кръвно налягане за други цели освен измерване на кръвното налягане, записване на ЕКГ и записване на сърдечни тонове.
- Не разглобявайте апарата за измерване на кръвно налягане.
- Не работете с апарата за кръвно налягане в движещо се превозно средство (кола, самолет).
- Не използвайте устройството с включен USB кабел.
- Не разклащайте силно устройството.
- Неправилното продължително налягане на маншета или твърде честите измервания могат да попречат на притока на кръв и да доведат до нараняване на потребителя. Уверете се, че използването на устройството не води до продължително

Предупреждения и бележки за безопасност

увреждане на кръвообращението.

- Не поставяйте маншета върху ръката на потребителя, ако има рана или медицинско лечение, тъй като това може да причини допълнително нараняване.
- Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този апарат, ако сте претърпели мастектомия.
- Използването на устройството може временно да причини загуба на функция на оборудване, което се използва едновременно на същия крайник.
- Не използвайте, ако имате вродена кардиомиопатия, аорто-венозна фистула, белодробна патология, протезна сърдечна клапа, ако сте на бъбречна диализа или ако сте хемодинамично нестабилен.
- Съществува риск по отношение на олово, PZT, DEHP, DBP, SCCP и D6 съгласно Регламент 1907/2006 на REACH.

Видове измервания

Withings BPM Core Ви позволява да направите два вида измервания:

- Кръвно налягане и сърдечен ритъм, който използва маншета като сензор.
- Запис на ЕКГ и сърдечни тонове, който използва три електрода (два вътре в маншета, другият върху металната тръба) и стетоскоп (кръгъл бял сензор върху маншета).

Преди измерването

Преди измерването се уверете, че:

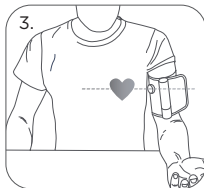
- Изберете спокойна, тиха стая, за да направите измерването.
- Осигурете си стол, такъв с облегалка, и маса или подлакътник, на който можете да поставите ръката си.
- Използвайте устройството на лявата мишница.
- Не говорете и не се движете по време на измерването.
- Носете само един слой дрехи, който не трябва да покрива лявата Ви ръка. Електродите трябва да бъдат в контакт с кожата.

Как да направите измервания

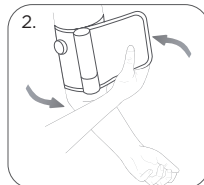
1 - Седнете в удобна позиция, с некръстосани крака, стъпала плътно стъпили на пода, ръцете и гръб - подпрени. Открийте лявата си ръка. Починете си за 5 минути преди първото измерване.



3 - За измерване на кръвното налягане. Поставете лявата си ръка на масата с нивото на маншета на сърцето и дланта си нагоре. Уверете се, че маншетът не докосва лявата страна на гръдния Ви кош. Ръката Ви трябва да си почива удобно на масата, без да полагате никакви усилия. Не говорете и не се движете по време на измерването.

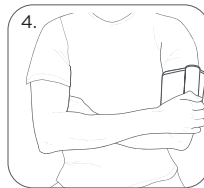


2 - Затегнете маншета около ръката си. Стетоскопът трябва да е обърнат към гръдния кош, като металната тръба е насочена надолу около един инч над лакътя.



4 - За запис на ЕКГ и сърдечни тонове:

Излишният маншет не трябва да припокрива стетоскопа. За това измерване трябва да поставите стетоскопа в контакт с гръдния Ви кош, а двата електрода в маншета трябва да са в контакт с кожата Ви. Уверете се, че стетоскопът е в контакт с гръдния Ви кош по време на измерването. Не говорете и не се движете по време на измерването. Дишайте нормално. Не е нужно да поставяте лявата си ръка на масата.



Стандартен режим

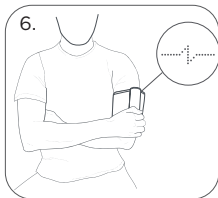
1- По време на този режим ще се извършват две последователни измервания. Първият е измерване на кръвното налягане, за което трябва да заемете позицията, описана на стр.326. Вторият е комбинирано измерване на ЕКГ и сърдечни тонове чрез стетоскопа.



2- Натиснете бутона. Екранът ще покаже "START" („СТАРТ“). Натиснете бутона отново, за да започнете измерването.

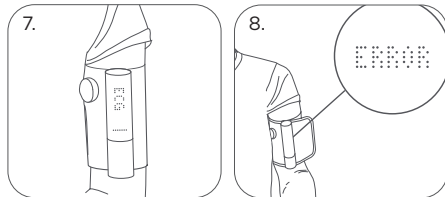
3- Когато на екрана се покаже илюстрираната пиктограма, това означава, че измерването на кръвното налягане е завършено и сега ще преминете към записване на ЕКГ и стетоскопски сигнал.

Регулирайте позицията на ръката си, за да поставите стетоскопа към гърдите си и поставете ръката си върху металната тръба, за да осигурите точно измерване. Можете да махнете ръката си от масата и да следвате позицията, описана на стр.326.



Други режими на измерване

1- Когато натиснете бутона, за да стартирате Withings BPM Core, можете също да изберете „Start x3“ или „ECG“, като плъзнете светлинната следа на екрана. „Start x3“ стартира три последователни измервания на кръвното налягане, последвани от измерване на ЕКГ и измерване със стетоскоп. „ECG“ ще записва само ЕКГ и стетоскопски сигнали. Уверете се, че използвате правилната позиция на ръката за всеки тип измерване. Ако на екрана се появи съобщение за грешка, моля, направете справка с обяснението, показано в приложението, и процедурите за отстраняване на неизправности, описани в началото на стр. 330.



LED означение на цветовете

LED дисплеят на Withings BPM Core може да бъде в цвят:

Синьо: ако Withings BPM Core все още не е вдвоено с мобилно устройство.

Зелено: за оптимални и нормални измервания на кръвното налягане. Светодиодът също може да свети зелено, ако Withings BPM Core е вдвоено с мобилно устройство.

Оранжево: за измерване на високо нормално кръвно налягане. Светодиодът може също да свети в оранжево, ако Withings BPM Core има изтощена батерия (все още можете да направите измерване) или ако има грешка по време на някое от измерванията по време на режим на измерване x3. По време на x3 режим може да видите на дисплея кратко изписване за ГРЕШКА (ERROR) и оранжев светодиод, но след това ще Ви даде възможност да рестартирате измерването. Ако не успеете да получите резултат при втория опит, светодиодът ще светне в червено.

Червено: ако се установи хипертония (степен 1, 2, 3) или изолирана систолна хипертония. Светодиодът може също да свети в червено, ако Withings BPM Core няма батерия или ако има грешка по време на измерване на кръвното налягане или стетоскопа.

Розово: ако натиснете и задържите бутона на апарата за 6 секунди, докато се отвори менюто с настройки и на екрана се покаже „Training“ („Обучение“). Светодиодът може също да свети в розово, когато Withings BPM Core е възстановен до фабрични настройки.

Забележка: Цветът на светодиода, показан на устройството, може да варира в зависимост от насоките за класификация във Вашата страна. Моля, посетете support.withings.com за повече информация относно класификацията за измерване на кръвното налягане.

Откриване на VHD

Информация, свързана с откриването на VHD, е достъпна в приложението Withings.

ЕКГ ефективност

Клинични показатели

Възможностите на ЕКГ алгоритъма за точно класифициране на ЕКГ в AFib и синусов ритъм са изпитани в клинично тестване на 115 пациента. Класификацията на ритъма на 12-канален ЕКГ от кардиолог е сравнена с едновременната класификация на ЕКГ, записана от Withings BPM Core.

	Чувствителност(%)	Специфичност
Предсърдно мъждене	94.57	93.56
	Чувствителност(%)	Положителна предвидимост (%)
Нормален синусов ритъм	93.76	93.78

Резултатът от записа на ЕКГ в мобилното приложение предоставя подробно показване на резултата.

Резултати от измерване Withings BPM Core

Измерване	Дисплей	Тълкуване
Кръвно налягане	SYS 127	Стойност на систолното кръвно налягане в mmHg
	DIA 82	Стойност на диастолното кръвно налягане в mmHg
	HR 65	Стойност на сърдечния ритъм в удари в минута
ЕКГ	ECG NORMAL	ЕКГ сигналът показва нормален синусов ритъм
	ECG AFIB	ЕКГ сигналът показва риск от предсърдно мъждене
	HIGH HR - NO AFIB	Записът не показва признаци на предсърдно мъждене, но пълна диагноза не е възможна за сърдечна честота над 100 удара в минута. За да се получи пълен анализ, сърдечната честота трябва да бъде под 100 удара в минута по време на записа.
	ECG LOW HR	Полученият сърдечен ритъм не може да бъде класифициран като запис. За да се получи пълен анализ, сърдечната честота трябва да бъде над 50 удара в минута по време на записа.
	ECG TOO NOISY	Има твърде много смущения, за да може записът да бъде класифициран. Вижте раздела за най-добри практики, за да знаете правилните жестове, които да приемете, и тези, които да избягвате.
	ECG INCONCLUSIVE	Неубедителни резултати

Отстраняване на неизправности

Ако не можете да разрешите проблема, като използвате следните инструкции за отстраняване на неизправности, моля, свържете се с Withings или отидете на: withings.com/support

Проблем	Решение
Няма резултати от ЕКГ измерването	Уверете се, че трите електрода са в пряк контакт с кожата. Ако е необходимо, почистете ги с кърпичка.
Анализ на клапна болест на сърцето не може да бъде изпълнен	Проверете позицията на стетоскопа. Плоската повърхност трябва да е в контакт с гърдите. Уверете се, че сте извършили необходимия брой измервания, за да получите показание.
Действието на надуване не може да се извърши или налягането на въздуха не може да се повиши	1. Проверете позицията на маншета, затегнете маншета правилно и измерете отново кръвното налягане 2. Проверете връзката на апарата за кръвно налягане с устройството iOS или Android
Иконата за изтощена батерия се показва на устройството	Заредете устройството с предоставения кабел
Кръвното налягане не може да бъде измерено и приложението показва съобщение за грешка	1. Затегнете маншета отново 2. Отпуснете се и седнете 3. Дръжте маншета на същото ниво като сърцето си по време на периода на измерване 4. Пазете тишина и бъдете неподвижни по време на измерването 5. Ако имате сериозен проблем със сърдечния ритъм, кръвното налягане може да не се отчете правилно
При нормални обстоятелства измерването, извършено в домашни условия, може да се различава от измерването, извършено в медицинска обстановка	1. Вариацията се дължи на различните среди 2. Кръвното налягане се променя според физиологичния или психологическия статус на лицето, което се измерва 3. Предсърдното мъждене може да не е постоянно в ранните си стадии 4. Покажете Вашите записани стойности на лекаря си

Спецификации и технически данни

Описание на продукта: Автоматичен електронен апарат за кръвно налягане със стетоскоп, електрокардиограма и сензор за сърдечен ритъм.

Модел: WPM04

Метод за измерване на кръвното налягане: Осцилометричен метод с маншет

Надуване на маншета: Автоматично надуване с въздушна помпа при 5 mmHg/s

Сензор за измерване на налягането: Манометър

Обхват на измерване (налягане): от 0 до 285 mmHg, от DIA 40 до 130 mmHg, от SYS 60 до 230 mmHg

Диапазон на измерване (пулс): от 40 до 180 удара/мин

Точност на сензора за налягане: В рамките на ± 3 mmHg или 2% от показанията

Клинична точност (кръвно налягане): Производителността на Withings BPM Core при измерване на кръвното налягане е валидирана в клинично изпитване. Резултатите са в границите на допустимост, определени от международно признатия стандарт за оценка на апарати за кръвно налягане ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 и AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, разработен от Европейското дружество по хипертония, Британското дружество по хипертония и Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура/Американската сърдечна асоциация. За повече информация посетете: withings.com/support

Точност (пулс): В рамките на $\pm 5\%$ от показанията

Сензор: Полупроводников сензор за налягане

Работни условия: от 5 до 40°C, от 15 до 90% ОВ, атмосферно налягане 86Кпа-106кпа, надморска височина: 2000 m

Условия за съхранение и транспортиране: от -25 до 70°C, от 10 до 95% ОВ, атмосферно налягане 86Кпа-106кпа,

Максимална надморска височина: 2000 m

Вид ръка: Да се използва на лявата ръка

Вътрешен източник на захранване: 3,6 VDC литиево-йонна батерия

Тегло: Прибл. 430гр

Очакван минимален срок на експлоатация на продукта: 3 години

Безжично предаване: Wi-Fi и BLE

Забележка: Спецификациите подлежат на промяна без предварително известие или каквото и да е задължение от страна на производителя

След употреба

Почистване

- Почиствайте устройството с мека и суха кърпа. Замърсяването по маншета може да се почисти с влажна кърпа и сапун.
- Не използвайте препарат на алкохолна основа или разтворител.
- Не изплаквайте устройството и маншета с много вода.
- Не потапяйте устройството или някой от неговите компоненти във вода.

Съхранение

- Съхранявайте устройството и компонентите на чисто и безопасно място.
- Ако условията на съхранение се различават от условията на употреба, посочени в този документ, моля, изчакайте 30 минути, преди да направите измерване.

Поддръжка

Ако не можете да отстраните проблема с помощта на инструкциите за отстраняване на неизправности, поисквайте сервиз от Вашия доставчик. Производителят ще предостави при поискване електрически диаграми, списъци с части на компоненти, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която ще помогне на персонала на производителя или упълномощения представител при ремонт. Като цяло се препоръчва устройството да се проверява на всеки 2 години, за да се гарантира правилното му функциониране и точност. Не използвайте устройството, докато извършвате дейности по поддръжка.

Европа – ЕС декларация за съответствие

С настоящото Withings декларира, че устройството Withings BPM Core е в съответствие с основните изисквания и други съответни изисквания на приложимите директиви и регламенти на ЕС. Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие може да бъде намерен на: withings.com/compliance.

Изхвърляне



Актуализиране на Европейска директива 2012/19/ЕС, за намаляване на употребата на опасни вещества в електрическите и електронни устройства и за изхвърляне на боклука. Символът, поставен върху изделието или неговата опаковка, означава, че в края на полезния му живот продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци

В края на полезния живот на устройството потребителят трябва да го предаде в центровете за събиране на електрически и електронни отпадъци или да го върне на търговеца на дребно при закупуване на ново устройство. Отделното изхвърляне на продукта предотвратява възможни негативни последици за околната среда и здравето, произтичащи от неправилно изхвърляне. То също така позволява оползотворяването на материалите, от които е изработено изделието, за да се спестят енергия и ресурси и да се избегне отрицателното въздействие върху околната среда и здравето. Неспазването на правилата за сортиране или рециклиране на отпадъци може да доведе до глоба за потребителя. Устройството и неговите части са изработени по отношение на изхвърлянето, според случая, в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

Безопасност и работа

Декларация на FCC

Декларация 15.21 на Федералната комисия по далекосъобщения (FCC).

Предупреждаваме Ви, че промени или изменения, които не са изрично одобрени от частта, отговаряща за съответствието, биха могли да доведат до анулиране на правомощията на потребителя да работи с оборудването.

15.105(b)

Това оборудване е изпитано и е установено, че то отговаря на граничните стойности за цифрово устройство от клас Б съгласно част 15 от правилата на Федералната комисия по далекосъобщения (FCC).

Тези гранични стойности имат за цел да осигурят разумна защита срещу вредни смущения при монтаж в жилищни помещения. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е монтирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиосъобщенията. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако това оборудване причинява вредни радиосмущения или смущения в телевизионното приемане, които могат да бъдат установени чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Пренасочете или преместете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.

- Свържете оборудването към контакт във верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.

- Консултирайте се с доставчика или опитен радио/телевизионен техник за помощ.

Това устройство е в съответствие с част 15 от правилата на Федералната комисия по далекосъобщения. Употребата му зависи от следните две условия:

1) това устройство не може да причинява вредни смущения и 2) това устройство трябва да приема всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на устройството.

Декларация на Федералната комисия по далекосъобщенията за излагане на облъчване:

Това оборудване отговаря на граничните стойности на Федералната комисия по далекосъобщенията за излагане на радиация, определени за неконтролирана среда. Крайните потребители трябва да спазват специфичните инструкции за експлоатация за удовлетворяване на изискванията за радиочестотното излагане.

Този предавател не трябва да е разположен или да работи съвместно с друга антена или предавател. Това устройство е в съответствие с освободените от лиценз стандарти за RSS на Министерството на промишлеността на Канада. Употребата му зависи от следните две условия: (1) това устройство не трябва да причинява смущения и (2) това устройство трябва да приема всякакви смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на устройството

Декларация относно радиочестотите

Указания и декларация на производителя — електромагнитни емисии

Този интелигентен апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на интелигентния апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп трябва да вземе мерки за използването му в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
ПРОВЕДЕНИ ЕМИСИИ, CISPR11	Група 1	Този интелигентен апарат за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
Излъчени емисии CISPR11	Клас В	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	Този интелигентен монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп е подходящ за използване във всякакви сгради, включително жилища, и тези, които са директно свързани с обществената електрозахранваща мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Декларация - електромагнитни емисии и устойчивост

За оборудване и системи, които не са животоподдържащи и могат да се използват само на защитено място.

Интелигентен апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп декларация за електромагнитна устойчивост

Този интелигентен апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на интелигентния апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп трябва да вземе мерки за използването му в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Проведено RFIEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	Не е приложимо
Излъчени радиочестоти, IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	Не е приложимо	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от оборудването или системата, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Може да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ. 

Декларация — устойчивост на електромагнитни смущения

Този интелигентен апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифрова стетоскопска система е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на интелигентния апарат за измерване на кръвно налягане с ЕКГ и цифрова стетоскопска система трябва да вземе мерки за използването му в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 8 \text{ kV}$ Въздух: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$	Контакт: $\pm 8 \text{ kV}$ Въздух: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или от керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/импулс IEC 61000-4-4	2 kV за електрозахранващи линии 1 kV за входно-изходни линии	Не е приложимо Не е приложимо	Качеството на основното захранване трябва да бъде подобно на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение, IEC 61000-4-5	1 kV, диференциален режим 2 kV, общ режим	Не е приложимо Не е приложимо	Качеството на основното захранване трябва да бъде подобно на това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на захранването захранващите линии, IEC 61000-4-11	-5% UT (95% спад в UT) за 0,5 цикъл, -40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла, -70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла, -5% UT (95% спад в UT) за 5 секунди	Не е приложимо	Качеството на основното захранване трябва да бъде подобно на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на оборудването или системата изисква продължителна работа по време на прекъсване на захранването, се препоръчва оборудването или системата да се захранват от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честотата на захранване следва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

Гаранция

Две (2) години ограничена гаранция на Withings – Withings BPM Core | Wi-Fi интелигентен монитор за кръвно налягане | ЕКГ | Цифров стетоскоп. Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux („Withings“) гарантира хардуерния продукт с марка Withings („Продукт с марка Withings“) срещу дефекти в материалите и изработката, когато се използва нормално в съответствие с публикуваните указания на Withings за период от 2 (ДВЕ) ГОДИНИ, считано от датата на първоначалната покупка на дребно от крайния потребител („Гаранционен срок“). Публикуваните указания на Withings включват, но не се ограничават до информация, съдържаща се в технически спецификации, инструкции за безопасност или Ръководство за бърз старт. Withings не гарантира, че продуктът ще работи непрекъснато или без грешки. Withings не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите, свързани с употребата на продукта с марка Withings

? Имате нужда от помощ?

→ withings.com/support



Производител
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
ФРАНЦИЯ
+33141460460



Маркировка CE



Проникване на вода или прахови частици



Дръжте го сухо



Температурно ограничение



Ограничение за атмосферно налягане



Ограничение на влажността



Отпадно електрическо и електронно оборудване



Приложна част от тип BF (маншет)



Постоянен ток



Прочетете това ръководство преди употреба



Знак за съответствие с нормативните изисквания на RCM



Честотен диапазон:
2402 – 2480 MHz 12822460
Максимална изходна мощност: 4,45 dBm

С настоящото Withings декларира, че устройството Withings BPM Core е в съответствие с основните изисквания и други съответни изисквания на приложимите директиви на ЕС. Декларацията за съответствие може да бъде намерена на адрес: withings.com/compliance.

Отговорно лице в Обединеното кралство:
Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Обединено кралство

Австралийски спонсор:
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Австралия



Упълномощен представител
и вносител за Швейцария
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Швейцария

Sadržaj kutije



Withings BPM Core



USB kabel za punjenje



Vodič za brzo pokretanje
i Vodič za proizvod za uređaj

Važna obavijest

Prije upotrebe uređaja Withings BPM Core pregledajte informacije u ovom vodiču:

Obratite se društvu Withings kada vam je potrebna pomoć pri postavljanju, upotrebi ili održavanju uređaja ili kada želite prijaviti neočekivane radnje ili događaje.

Korisnik je predviđeni rukovatelj.

Svaki ozbiljan slučaj koji je nastupio u vezi s uređajem Withings BPM Core mora se prijaviti društvu Withings i nadležnim tijelima u vašoj državi prebivališta.

Da biste mogli upotrebljavati Withings BPM Core, za instalaciju vam je potreban uređaj s operativnim sustavom iOS (14.0 ili noviji) ili Android (8.0 ili noviji). Zatim se proizvod može upotrebljavati, a da ne nosite mobilni uređaj sa sobom, i to zahvaljujući Wi-Fi i Bluetooth® vezi.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCUSKA
+33141460460



1282

Distribuiru Withings Inc.,
225 Franklin Street
Boston, MA 02110 SAD

Predviđena upotreba

Withings BPM Core digitalni je mjerač namijenjen za upotrebu tijekom mjerenja krvnog tlaka i brzine otkucaja srca u svrhu snimanja EKG-a s jednim izvodom za prepoznavanje atrijske fibrilacije i otkrivanje bolesti srčanih zalistaka (aortna stenoza, aortna regurgitacija, mitralna regurgitacija). Uređaj je namijenjen za upotrebu u odrasloj ljudskoj populaciji s obujmom ruke od 9 inča do 17 inča (22 cm – 42 cm). Withings BPM Core medicinski je uređaj. Ako se utvrde hipertenzivne vrijednosti, atrijska fibrilacija (AFib) ili bolest srčanih zalistaka, obratite se svojem liječniku.

Upozorenja i sigurnosne napomene

- Nemojte nasilno savijati manšetu.
 - Nemojte napuhivati manšetu za ruku kada nije omotana oko vaše ruke.
 - Nemojte primjenjivati snažne udarce ni vibracije na mjerač krvnog tlaka niti ga nemojte ispuštati.
 - Nemojte provoditi mjerenje nakon kupanja, konzumacije alkohola, pušenja, tjelovježbe ili jela.
 - Nemojte uranjati manšetu za ruku u vodu.
 - Nemojte upotrebljavati uređaj ako imate elektrostimulator srca, defibrilator ili drugi električni implantat.
 - Upotrebljavajte uređaj samo na odraslim osobama.
 - Nemojte upotrebljavati uređaj na djeci ni životinjama.
- Obratite se svojem liječniku tijekom trudnoće ili ako bolujete od aritmije i arterioskleroze.

Pažljivo pročitajte ovaj odjeljak prije upotrebe ovoga pametnog mjerača krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom. Samodijagnoza rezuлтата mjerenja i samostalno liječenje opasni su. Osobe s ozbiljnim problemima s protokom krvi ili krvnim poremećajima morale bi se posavjetovati s liječnikom prije upotrebe mjerača krvnog tlaka. Napuhivanje manšeta može prouzročiti unutarnje krvarenje. Operativni čimbenici, kao što su aritmije, preuranjeni ventrikularni otkucaji, arterioskleroza, loša perfuzija, dijabetes, dob, trudnoća, preeklampsija ili bubrežna bolest mogu utjecati na učinkovitost automatiziranog sfingomanometra i/ili njegova očitavanja krvnog tlaka. Ovo je uređaj za precizno mjerenje koji mogu razumjeti

korisnici koji nisu stručnjaci, ali s njime je i dalje potrebno rukovati oprezno. Dulje izlaganje uređaja vlaknima, prašini ili Sunčevu svjetlu može skratiti njegov vijek trajanja i oštetiti ga. Oštećena manšeta ili senzor može dovesti do netočnih mjerenja. USB priključak treba se upotrebljavati samo za punjenje uređaja. Dijelovi koji su u dodiru s kožom: manšeta i elektrode. Na mjerenja mogu utjecati ekstremne temperature, vlažnost i nadmorska visina.

- Nemojte ostavljati mjerač krvnog tlaka bez nadzora u blizini dojenčadi. Može doći do davljenja.
- Nemojte upotrebljavati mjerač krvnog tlaka ni u koju drugu svrhu osim za mjerenje krvnog tlaka, snimanje EKG-a i snimanje zvukova srca.
- Nemojte rastavljati mjerač krvnog tlaka.
- Nemojte rukovati mjeračem krvnog tlaka u vozilu koje se kreće (automobilu, zrakoplovu).
- Nemojte upotrebljavati uređaj kada je priključen USB kabel.
- Nemojte nasilno tresti uređaj.
- Nepravilan trajni tlak manšete ili prečesta mjerenja mogu ometati protok krvi i dovesti do ozljede korisnika. Provjerite kako biste osigurali da upotreba uređaja neće rezultirati produljenim ometanjem protoka krvi.
- Ne stavljajte manšetu na korisnikovu ruku ako ima ranu ili se liječi jer to može uzrokovati daljnje ozljede.
- Savjetujte se s liječnikom prije upotrebe ovog mjerača ako ste imali mastektomiju.

Upozorenja i sigurnosne napomene

- Upotreba uređaja može dovesti do privremenog gubitka funkcije opreme koja se istovremeno upotrebljava na istom ud.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako imate kongenitalnu kardiomiopatiju, aortozno-vensku fistulu, plućnu patologiju ili prostetski srčani zalistak, ako ste na dijalizi bubrega ili ako ste hemodinamički nestabilni.
- Postoji rizik u pogledu olova, PZT-a, DEHP-a, DBP-a, SCCP-a i D6 u skladu s Uredbom 1907/2006 (REACH).

Vrste mjerenja

Withings BPM Core omogućava vam dvije vrste mjerenja:

- Krvni tlak i brzinu otkucaja srca, pri čemu se manšeta upotrebljava kao senzor.
- EKG i snimanje zvukova srca, pri čemu se upotrebljavaju tri elektrode (dvije unutar manšete, druga na metalnoj cijevi) i stetoskop (okrugli bijeli senzor na manšeti).

Prije mjerenja

Prije mjerenja osigurajte sljedeće:

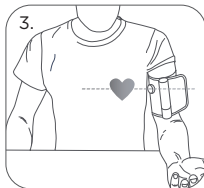
- Odaberite mirnu, tihu prostoriju za provedbu mjerenja.
- Pobrinite se da imate stolicu s leđnim naslonom i stol ili naslon za ruke na koji možete položiti ruku.
- Upotrebljavajte uređaj na lijevoj nadlaktici.
- Tijekom mjerenja nemojte govoriti i nemojte se micati.
- Nosite samo jedan sloj odjeće, koji ne smije prekrivati lijevu ruku. Elektrode moraju biti u dodiru s kožom

Kako provesti mjerenja

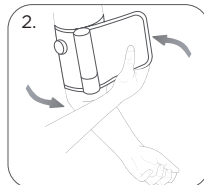
1 - Sjednite i zauzmite udoban položaj, neprekriženih nogu, stopala ravno položenih na podu, s potporom za ruku i leđa. Otkrijte lijevu ruku. Odmarajte se 5 minuta prije prvog mjerenja.



3 - Za mjerenje krvnog tlaka: Postavite lijevu ruku na stol s manšetom u razini srca i dlanom okrenutim prema gore. Pobrinite se da manšeta ne dodiruje lijevu stranu vaših prsa. Vaša bi ruka morala biti udobno naslonjena na stol i ne bi se trebala ni najmanje naprezati. Tijekom mjerenja nemojte govoriti i nemojte se micati.

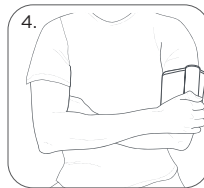


2 - Zategnite manšetu oko ruke. Stetoskop bi morao biti okrenut prema prsnom košu, s metalnom cijevi okrenutom prema dolje oko jedan inč (2,5 cm) iznad lakta.



4 - Za snimanje EKG-a i zvukova srca:

Dio manšete koji strši ne smije prekrivati stetoskop. Za ovo biste mjerenje stetoskop trebali postaviti tako da dodiruje prsa, a dvije elektrode unutar manšete morale bi biti u dodiru s kožom. Pobrinite se da stetoskop tijekom mjerenja bude u dodiru s prsima. Tijekom mjerenja nemojte govoriti i nemojte se micati. Dišite normalno. Ne morate položiti lijevu ruku na stol.



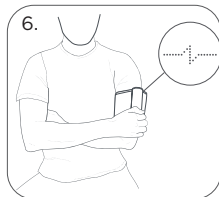
Standardni način rada

1- Tijekom ovog načina rada provest će se dva uzastopna mjerenja. Prvo je mjerenje krvnog tlaka, koje biste morali provesti u položaju opisanom na str. 340. Drugo je kombinirano mjerenje EKG-a i zvukova srca putem stetoskopa.

2- Pritisnite gumb. Na zaslonu će se prikazati „START” (pokretanje). Pritisnite gumb ponovno da biste pokrenuli mjerenje.

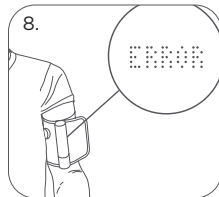
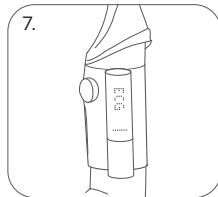
3- Kada se na zaslonu prikaže ilustrirani piktogram, to znači da je mjerenje krvnog tlaka završeno te da ćete sada nastaviti sa snimanjem EKG-a i stetoskopskog signala.

Prilagodite položaj ruke kako biste postavili stetoskop na prsa i postavite ruku na metalnu cijev kako biste osigurali točno mjerenje. Možete maknuti ruku sa stola i slijediti položaj opisan na str. 340.



Drugi načini rada mjerenja

1- Kada pritisnete gumb za pokretanje uređaja Withings BPM Core, možete odabrati i „Start x3” ili „ECG” povlačenjem svjetlosnog traga na ekranu. „Start x3” pokreće tri uzastopna mjerenja krvnog tlaka, za kojima slijede mjerenje EKG-a i stetoskopa. „ECG” će zabilježiti samo EKG i stetoskopske signale. Obavezno osigurajte pravilan položaj ruke za svaku vrstu mjerenja. Ako se na zaslonu pojavi poruka o pogrešci, pogledajte objašnjenje prikazano u aplikaciji i postupke za otklanjanje problema objašnjene na stranici. 344.



Oznaka LED boje

LED zaslon na uređaju Withings BPM Core može biti:

Plave boje: ako uređaj Withings BPM Core još nije uparen s mobilnim uređajem.

Zelene boje: za optimalna i normalna mjerenja krvnog tlaka. Također, LED dioda može biti zelene boje ako je uređaj Withings BPM Core uparen s mobilnim uređajem.

Narančaste boje: za visoka normalna mjerenja krvnog tlaka. Također, LED dioda može biti narančaste boje ako je razina napunjenosti baterije uređaja Withings BPM Core niska (i dalje možete provesti mjerenje) ili ako postoji pogreška tijekom jednog od mjerenja u načinu rada mjerenja x3. Tijekom načina rada x3 možete vidjeti kratak prikaz o pogrešci ERROR i narančastu LED diodu, no nakon toga moći ćete ponovno pokrenuti mjerenje. Ako ne uspijete dobiti rezultat tijekom drugog pokušaja, LED dioda svijetlit će crveno.

Crvene boje: ako se prepozna hipertenzija (stupnja 1, 2 i 3) ili izolirana sistolička hipertenzija. Također, LED dioda može biti crvene boje ako je baterija uređaja Withings BPM Core prazna ili ako postoji pogreška tijekom mjerenja krvnog tlaka ili stetoskopa.

Ružičaste boje: ako pritisnete gumb mjerača i držite ga pritisnutim 6 sekundi dok se ne otvori izbornik Postavke i dok se na zaslonu ne prikaže „Training” (obuka). Također, LED dioda može biti ružičasta kada se uređaj Withings BPM Core vrati na tvorničke postavke.

Napomena: Boja LED diode koja se prikazuje na uređaju može se razlikovati ovisno o klasifikacijskim smjernicama u vašoj državi. Idite na mrežno mjesto support.withings.com za više informacija o klasifikaciji mjerenja krvnog tlaka.

Detekcija bolesti srčanih zalistaka

Informacije u vezi s otkrivanjem bolesti srčanih zalistaka (VHD) dostupne su u aplikaciji Withings.

Učinak EKG-a

Klinički učinak

Mogućnost algoritma EKG-a da točno klasificira EKG kao AFib i sinusni ritam ispitana je u kliničkom ispitivanju na 115 ispitanika. Klasifikacija ritma EKG-a s 12 izvoda koju je proveo kardiolog uspoređena je s istovremenom klasifikacijom EKG-a koji je snimio uređaj Withings BPM Core.

	Osjetljivost (%)	Specifičnost
Atrijalna fibrilacija	94.57	93.56
	Osjetljivost (%)	Pozitivna predvidljivost (%)
Normalan sinusni ritam	93.76	93.78

Rezultat snimanja EKG-a u mobilnoj aplikaciji pruža detaljan prikaz rezultata.

Rezultati uređaja Withings BPM Core

Mjerenje	Zaslon	Tumačenje
Krvni tlak	SYS 127	Vrijednost sistoličkog krvnog tlaka u mmHg
	DIA 82	Vrijednost dijastoličkog krvnog tlaka u mmHg
	HR 65	Vrijednost brzine otkucaja srca u otkucajima po minuti
EKG	ECG NORMAL	Signal EKG-a pokazuje normalan sinusni ritam
	ECG AFIB	Signal EKG-a pokazuje rizik atrijalne fibrilacije
	HIGH HR - NO AFIB	Čini se da snimka ne pokazuje nikakve znakove atrijalne fibrilacije, no potpuna dijagnoza nije moguća za brzinu otkucaja srca veću od 100 otkucaja po minuti. Da bi se dobila potpuna analiza, brzina otkucaja srca tijekom snimanja mora biti manja od 100 otkucaja po minuti.
	ECG LOW HR	Dobivena brzina otkucaja srca ne može se klasificirati kao snimka. Da bi se dobila potpuna analiza, brzina otkucaja srca tijekom snimanja mora biti veća od 50 otkucaja po minuti.
	ECG TOO NOISY	Prevelik broj smetnji onemogućava klasifikaciju snimke. Pogledajte odjeljak o najboljim praksama da biste saznali točne kretnje koje je potrebno provoditi i one koje je potrebno izbjegavati.
	ECG INCONCLUSIVE	Nejasni rezultati.

Otklanjanje problema

Ako ne možete riješiti problem s pomoću uputa za otklanjanje problema navedenih u nastavku, obratite se društvu Withings ili idite na: withings.com/support

Problem	Rješenje
Nema rezultata za mjerenje EKG-a	Provjerite jesu li tri elektrode u izravnom dodiru s kožom. Ako je potrebno, očistite ih maramicom.
Analiza bolesti srčanih zalistaka ne može se provesti	Provjerite položaj stetoskopa. Ravna površina mora biti u dodiru s prsima. Provjerite jeste li proveli potreban broj mjerenja kako biste dobili očitavanje.
Radnja napuhivanja ne može se provesti ili se tlak zraka ne može povećati	1. Provjerite položaj manšete, pravilno pričvrstite manšetu i ponovno izmjerite krvni tlak. 2. Provjerite vezu mjerača krvnog tlaka s uređajem s operativnim sustavom iOS ili Android.
Na uređaju se prikazuje ikona za nisku razinu napunjenosti baterije.	Napunite uređaj s pomoću isporučenog kabela.
Krvni tlak ne može se izmjeriti i aplikacija prikazuje poruku o pogrešci	1. Ponovno pričvrstite manšetu. 2. Opustite se i sjednite. 3. Tijekom razdoblja mjerenja držite manšetu u istoj razini u kojoj se nalazi srce. 4. Budite tihi i mirni tijekom mjerenja. 5. Ako imate ozbiljan problem s otkucajima srca, krvni tlak možda se neće pravilno očitati.
U normalnim okolnostima, mjerenje koje se provodi kod kuće može se razlikovati od mjerenja koje se provodi u medicinskom okruženju.	1. Odstupanje je posljedica različitih okruženja. 2. Krvni tlak mijenja se u skladu s fiziološkim ili psihološkim stanjem osobe kojoj se mjeri. 3. Kada se otkrije u ranoj fazi, atrijalna fibrilacija ne mora biti kronična. 4. Pokažite snimljene vrijednosti liječniku.

Specifikacije i tehnički podaci

Opis proizvoda: Automatski elektronički mjerač krvnog tlaka sa stetoskopom, elektrokardiogramom i senzorom otkucaja srca.

Model: WPM04

Način mjerenja krvnog tlaka: Oscilometrijska metoda putem manšete

Napuhivanje manšete: Automatsko napuhivanje zračnom pumpom pri 5 mmHg/s

Senzor tlaka: Mjerni senzor

Raspon mjerenja (tlak): 0 – 285 mmHg, DIA 40 – 130 mmHg, SYS 60 – 230 mmHg

Raspon mjerenja (puls): 40 – 180 otkucaja/min

Točnost senzora tlaka: Unutar +/- 3 mmHg ili 2 % očitavanja

Klinička točnost (krvni tlak): Uspješnost mjerenja krvnog tlaka uređaja Withings BPM Core potvrđena je u okviru kliničkog ispitivanja. Rezultati se nalaze unutar granica prihvatljivosti utvrđenih međunarodno priznatim standardima ocjenjivanja za mjerače krvnog tlaka ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014 i AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, koje su razvili Europsko društvo za hipertenziju (European Society of Hypertension), Britansko društvo za hipertenziju (British Hypertension Society) i Udruga za unapređenje medicinske instrumentacije / Američka udruga za srce (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association). Za dodatne informacije posjetite mrežno mjesto: withings.com/support

Točnost (puls): Unutar +/- 5 % očitavanja

Senzor: Senzor tlaka poluvodiča

Radni uvjeti: 5 – 40 °C, 15 – 90 % RH-a, atmosferski 86 kPa – 106 kPa, nadmorska visina: 2000 m

Uvjeti skladištenja i prijevoza: -25 – 70 °C, 10 – 95 % RH-a, atmosferski 86 kPa – 106 kPa,

Najveća nadmorska visina: 2000 m

Vrsta ruke: Upotreba na lijevoj ruci

Interni izvor napajanja: 3,6-V litij-ionska baterija na istosmjernu struju

Težina: Otprilike 430 g

Očekivani minimalni vijek trajanja proizvoda: 3 godine

Bežični prijenos: WiFi i BLE

Napomena: Specifikacije su podložne promjeni bez prethodne obavijesti ili bilo kakve obveze proizvođača u pogledu dijelova

Nakon upotrebe

Čišćenje

- Čistite uređaj mekanom i suhom krpom. Prljavština na manšeti može se očistiti vlažnom krpom i sapunom.
- Nemojte upotrebljavati sredstvo na bazi alkohola ili otapala.
- Nemojte ispirati uređaj ni manšetu obilnom količinom vode.
- Nemojte uranjati uređaj ni njegove komponente u vodu.

Skladištenje

- Pohranite uređaj i komponente na čistom i sigurnom mjestu.
- Ako se uvjeti skladištenja razlikuju od uvjeta upotrebe navedenih u ovom dokumentu, pričekajte 30 minuta prije provedbe mjerenja.

Održavanje

Ako ne možete riješiti problem s pomoću uputa za otklanjanje problema, zatražite servis od svojeg trgovca. Proizvođač će na zahtjev staviti na raspolaganje dijagrame strujnih krugova, popise sastavnih dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će pomoći osoblju proizvođača ili ovlaštenom predstavniku tijekom popravka. Općenito se preporučuje provesti inspekcijski pregled uređaja svake 2 godine kako bi se osigurali pravilno funkcioniranje i točnost. Nemojte upotrebljavati uređaj tijekom provedbe koraka održavanja.

Europa – EU izjava o usklađenosti

Withings ovim izjavljuje da je uređaj Withings BPM Core usklađen s ključnim zahtjevima i drugim odgovarajućim zahtjevima primjenjivih direktiva i uredbi EU-a. Potpuni tekst EU izjave o usklađenosti može se pronaći na: withings.com/compliance

Odlaganje



Na snazi je europska Direktiva 2012/19/EU za smanjenje upotrebe opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima te za odlaganje smeća. Simbol koji se nalazi na uređaju ili njegovoj ambalaži znači da se na kraju vijeka trajanja proizvod ne smije odlagati s kućnim otpadom.

Na kraju korisnog vijeka trajanja uređaja korisnik ga mora predati u sabirne centre za električni i elektronički otpad ili ga vratiti trgovcu tijekom kupnje novog uređaja. Odvojenim odlaganjem proizvoda sprječavaju se moguće negativne ekološke i zdravstvene posljedice uslijed neodgovarajućeg odlaganja. Također, time se omogućava uporaba materijala od kojih je uređaj izrađen kako bi se uštedjeli energija i resursi te izbjegle negativne posljedice po okoliš i zdravlje. Nepridržavanjem pravila o razvrstavanju ili recikliranju otpada korisniku se može izreći novčana kazna. Ovaj uređaj i njegovi dijelovi izrađeni su, u pogledu odlaganja, u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima, ovisno o tome što je primjenjivo.

Sigurnost i djelovanje

Izjava FCC-a

Izjava Saveznog povjerenstva za komunikacije (FCC) 15.21
Upozoravamo vas da izmjene ili preinake koje pravna osoba odgovorna za usklađenost nije izričito odobrila mogu prouzročiti oduzimanje dozvole korisniku za rukovanje opremom.

15.105(b)

Ova je oprema ispitana te je utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za digitalni uređaj klase B prema dijelu 15. pravila FCC-a.

Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružala razumnu zaštitu od štetnih smetnji pri instalaciji u stambenim prostorima. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, te može uzrokovati štetne smetnje u radio komunikacijama ako se ne instalira i ne upotrebljava u skladu s uputama. Međutim, ne može se jamčiti da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika se potiče da pokuša otkloniti smetnje pomoću jedne od sljedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijamnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijamnika.
- Opremu priključite na utičnicu strujnog kruga različitu od onog na koji je spojen prijamnik.
- Obratite se prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru za pomoć.

Ovaj uređaj usklađen je s dijelom 15. pravila Saveznog povjerenstva za komunikacije (FCC). Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima:

1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i 2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzročiti neželjeni rad uređaja.

Izjava o izloženosti radiofrekvencijskom (RF) zračenju Saveznog povjerenstva za komunikacije (FCC):

Ova oprema usklađena je s granicama izloženosti zračenju FCC-a utvrđenima za nekontrolirano okruženje. Krajnji korisnici moraju se pridržavati posebnih uputa za rad u svrhu zadovoljavanja usklađenosti s radiofrekvencijskom (RF) izloženošću.

Ovaj odašiljač ne smije se postaviti na isto mjesto ili raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem. Ovaj uređaj usklađen je sa standardom/standardima RSS bez licencije Industrijskog standarda Kanade. Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzročiti neželjeni rad uređaja.

Izjava o radiofrekvenciji

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Ovaj pametni mjerac krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik pametnog mjerca krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
EMISIJE CE CISPR11	1. skupina	Ovaj pametni mjerac krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom upotrebljava energiju RF-a samo za svoju internu funkciju. Zbog tog su razloga njegove emisije RF-a vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
Emisije RE CISPR11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Ovaj pametni mjerac krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i druge objekte izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se rabe u stambene svrhe.
Variranje napona / emisije titranja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Izjava – elektromagnetske emisije i otpornost

Za opremu i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života i specificirani su za upotrebu samo na zaštićenoj lokaciji.

Izjava o elektromagnetskoj otpornosti pametnog mjerca krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom

Ovaj pametni mjerac krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik pametnog mjerca krvnog tlaka s EKG-om i digitalnim stetoskopom treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje na otpornost	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeno RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Zračenje RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nije primjenjivo	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu opreme ili sustava, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. U blizini opreme označene sljedećim simbolom može doći do smetnji.



Izjava – elektromagnetska otpornost

Ovaj pametni mjerač krvnog tlaka s EKG-om i sustavom digitalnog stetoskopa namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik pametnog mjerača krvnog tlaka s EKG-om i sustavom digitalnog stetoskopa treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Isпитivanje na otpornost	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi prijelazi/udari IEC 61000-4-4	2 kV za opskrbne vodove 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti slična standardnoj za komercijalno ili bolničko okruženje.
Izboj IEC 61000-4-5	Diferencijalni način rada 1 kV Zajednički način rada 2 kV	Nije primjenjivo Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti slična standardnoj za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i oscilacije napona na ulaznim vodovima strujne opskrbe IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % pad u UT) za 0,5 ciklusa, -40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa, -70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa, -5 % UT (95 % pad u UT) za 5 sekundi	Nije primjenjivo	Kvaliteta električnog mrežnog napajanja treba biti slična standardnoj za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik opreme ili sustava zahtijeva nastavak rada tijekom prekida glavnog napajanja, preporučuje se da se oprema ili sustav napaja iz sustava za održavanje napajanja ili baterije.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetno polje frekvencije napajanja treba biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Jamstvo

Ograničeno jamstvo društva Withings na dvije (2) godine – Withings BPM Core | Wi-Fi pametni mjerac krvnog tlaka | EKG | Digitalni stetoskop.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux („Withings“) jamči za hardverski proizvod robne marke Withings („Withings proizvod“) u pogledu nedostataka u materijalima i izradi, kada se proizvod upotrebljava normalno i u skladu s Withingsovim objavljenim smjernicama, na razdoblje od DVIJE (2) GODINE od datuma kad je krajnji kupac obavio prvu maloprodajnu kupnju („Jamstveno razdoblje“). Withingsove objavljene smjernice uključuju, ali nisu ograničene na informacije sadržane u tehničkim specifikacijama, sigurnosnim uputama ili Vodiču za brzo pokretanje. Withings ne jamči da će rad Withingsovih proizvoda biti neprekidan ili bez pogrešaka. Withings nije odgovoran za štetu nastalu uslijed nepoštovanja uputa koje se odnose na uporabu Withings proizvoda.

Trebate pomoć?
➔ withings.com/support



Proizvođač
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCUSKA
+33141460460



Oznaka CE



Prodiranje vode ili čestica



Držite uređaj suhim



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog tlaka



Ograničenje vlažnosti



Otpadna električna i elektronička oprema



Vrsta BF primijenjenog dijela (manšeta)



Istosmjerna struja



Pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe



Oznaka usklađenost s propisima RCM-a



Frekvencijski pojas:
2402 – 2480 MHz 12822460
Najveća izlazna snaga: 4,45 dBm

Withings ovim izjavljuje da je uređaj Withings BPM Core usklađen s ključnim zahtjevima i drugim odgovarajućim zahtjevima primjenjivih direktiva EU-a. Izjava o usklađenosti nalazi se na: withings.com/compliance

Odgovorna osoba u UK-u:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ, Ujedinjena Kraljevina

Australski sponzor:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000, Australija



Ovlašteni predstavnik
i uvoznik za Švicarsku
MedEnovy Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Švicarska

Innhold i esken



Withings BPM Core



USB-ladekabel



Hurtigstarts-
og produktguide

Viktig merknad

Før du bruker Withings BPM Core, må du gjennomgå informasjonen i denne veiledningen:

Kontakt Withings når du trenger hjelp til å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten eller for å rapportere uventede operasjoner eller hendelser.

Brukeren er en tiltenkt operatør. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med Withings BPM Core, skal rapporteres til Withings og kompetente myndigheter i ditt bostedsland.

For å kunne bruke Withings BPM Core må du ha en enhet med iOS (14.0 eller nyere) eller Android (8.0 eller nyere) for å kunne installere den. Deretter kan produktet brukes uten at du har den mobile enheten på deg, takket være Wi-Fi og Bluetooth®-forbindelsene.



2023

WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIKE
+33141460460



Distribuert av Withings
Inc., 225 Franklin Street
Boston, MA 02110, USA

Tilsiktet bruk

Withings BPM Core er en digital måler utviklet for bruk ved måling av blodtrykk og puls, for å registrere éneledet EKG, for å oppdage atrieflimmer samt avdekke hjerteklaffsykdommer (aortastenose, aortaregurgitasjon, mitralregurgitasjon). Enheten skal brukes på voksne med en armomkrets fra 9 tommer til 17 tommer (22 cm til 42 cm). Withings BPM Core er en medisinsk enhet. Kontakt legen din hvis hypertensive verdier, atrieflimmer (AFib) eller VHD indikeres.

Advarsler og sikkerhetsmerknader

- Ikke bøy armmanjetten med makt.
- Ikke blås opp armmanjetten når den ikke er festet rundt armen.
- Ikke påfør blodtrykksmåleren kraftige støt og vibrasjoner eller mist den.
- Ikke utfør målinger etter å ha badet, drukket alkohol, røykt, trent eller spist.
- Ikke dyp armmanjetten i vann.
- Ikke bruk sammen med pacemaker, defibrillator eller andre elektriske implantater.
- Bruk kun på voksne.
- Ikke bruk det på barn eller kjæledyr.

Rådfør deg med legen din under graviditet, eller hvis du lider av arytmi og arteriosklerose.

Les denne delen nøye før du bruker denne smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop.

Rådfør deg alltid med legen din. Selvdagnostisering av måleresultater og egenbehandling er farlig. Personer med alvorlige blodtrykksp problemer eller blodforstyrrelser bør rådføre seg med en lege før de bruker blodtrykksmåleren. Oppblåsing av mansjetten kan forårsake indre blødning. Driftsmessige faktorer som vanlige arytmier, ventrikulære ekstraslag, arteriell sklerose, dårlig perfusjon, diabetes, alder, graviditet, preeklampsi eller nyresykdom kan påvirke ytelsen til den automatiserte blodtrykksmåleren og/eller blodtrykkssavlesningen. Denne enheten er en presisjonsmåler som kan forstås av ufaglærte brukere, men bør fremdeles hånd-

teres med varsomhet. Langvarig kontakt med lo, støv og sollys kan redusere enhetens levetid eller skade den. En skadet mansjett eller sensor kan føre til feilaktige målinger. USB-porten skal kun brukes til å lade enheten. Deler i kontakt med huden: mansjett og elektroder. Målinger kan påvirkes av ekstreme temperaturer, fuktighet og høydenivå.

- Ikke forlat blodtrykksmåleren uten tilsyn sammen med spedbarn. Det kan oppstå kvelning.
- Ikke bruk blodtrykksmåleren til noe annet formål enn å måle blodtrykket, registrere EKG og registrere hjertelyder.
- Ikke demonter blodtrykksmåleren.
- Ikke bruk blodtrykksmåleren i kjøretøy i bevegelse (bil, fly).
- Ikke bruk enheten med USB-kabelen koblet til.
- Ikke rist enheten voldsomt.
- Feil kontinuerlig trykk i mansjetten eller for hyppige målinger kan forstyrre blodstrømmen og føre til skade på brukeren. Kontroller at det å bruke enheten ikke fører til langvarig svekkelse av blodsirkulasjonen din.
- Ikke bruk mansjetten over brukerens arm hvis vedkommende har et sår eller gjennomgår medisinsk behandling, siden dette kan forårsake ytterligere skade.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne måleren dersom du har gjennomgått en mastektomi.
- Bruk av enheten kan midlertidig forårsake tap av funksjon i utstyr som brukes simultant på samme lem.

Advarsler og sikkerhetsmerknader

- Ikke bruk hvis du har medfødt kardiomyopati, aorto-venøs fistel, lungepatologi, protese i hjerteklaften, hvis du gjennomgår nyredialyse eller hvis du er hemodynamisk ustabil.
- Det er risiko knyttet til bly, PZT, DEHP, DBP, SCCP og D6 i henhold til REACH-forskrift 1907/2006.

Målingstyper

Withings BPM Core lar deg utføre to typer målinger:

- Blodtrykk og hjerterefrekvens, som bruker mansjetten som en sensor.
- EKG og hjertelyddopptak, som bruker tre elektroder (to inni mansjetten, den andre på metallrøret) og stetoskopet (den runde hvite sensoren på mansjetten).

Før målingen

Før målingen må du sørge for at du:

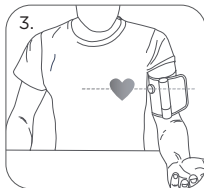
- Velg et rolig, stille rom for å ta målingen.
- Sørg for at du har en stol, en med rygg, og et bord eller armlenet som du kan plassere armen på.
- Bruk enheten på venstre overarm.
- ikke snakk eller beveg deg under målingen.
- bruk kun ett lag med klær, som ikke dekker venstrearmen din. Elektrodene må være i kontakt med huden.

Slik foretar du en måling

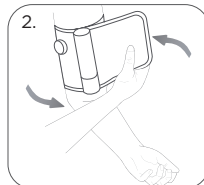
1 - Sett deg i en behagelig posisjon uten å krysse bena, med føttene flatt på gulvet, og med armer og rygg støttet. Avdekk venstrearmen din. Hvil i 5 minutter før første måling.



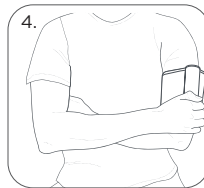
3 - For blodtrykksmåling
Plasser venstrearmen din på et bord med mansjetten på samme nivå som hjertet og håndflaten vendt oppover. Sørg for at mansjetten ikke berører venstre side av brystet ditt. Armen skal hvile komfortabelt og uanstrengt på bordet. Ikke snakk eller beveg deg under målingen.



2 - Stram mansjetten rundt armen. Stetoskopet skal være vendt mot brystkassen, med metallrøret vendt ned, omtrent én tomme over albuen.



4 - For EKG og hjertelydopptak:
Den overskytende mansjetten må ikke overlappe stetoskopet. For denne målingen bør du plassere stetoskopet i kontakt med brystet, og de to elektrodene inni mansjetten bør være i kontakt med huden. Sørg for at stetoskopet er i kontakt med brystet ditt under målingen. Ikke snakk eller beveg deg under målingen. Pust normalt. Du trenger ikke å legge venstrehånden din på et bord.



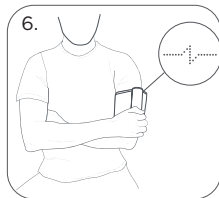
Standardmodus

1- Det tas to målinger på rad i denne modusen. Den første er en blodtrykksmåling, som du bør ta i posisjonen som er beskrevet på s. 354. Den andre er en kombinert måling av EKG og hjerterlydopptak via stetoskopet.

2- Trykk på knappen. Skjermen vil vise «START». Trykk på knappen på nytt for å starte målingen.

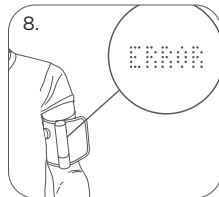
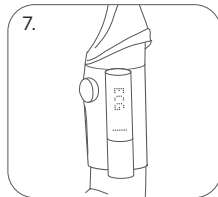
3- Når skjermen viser det illustrerte piktogrammet, betyr det at blodtrykksmålingen er ferdig og at du nå vil fortsette til EKG og stetoskopsignalopptak.

Juster armens posisjon for å plassere stetoskopet mot brystet, og plasser hånden på metallrøret for å sikre en nøyaktig måling. Du kan fjerne hånden din fra bordet og følge posisjonen som er beskrevet på s. 354.



Andre målemoduser

1- Når du trykker på knappen for å starte Withings BPM Core, kan du også velge «Start x3» eller «ECG» ved å sveipe lyssporet på skjermen. «Start x3» igangsetter tre blodtryksmålinger på rad, etterfulgt av en EKG- og stetoskopmåling. «ECG» vil kun registrere EKG- og stetoskopsignaler. Sørg for å bruke riktig armposisjon for hver type måling. Hvis ERROR-meldingen dukker opp på skjermen – se forklaringen i appen og feilmeldingsprosedyrene beskrevet i begynnelsen av på s.358.



Betydning av LED-farger

LED-skjermen på Withings BPM Core kan være:

Blå: hvis Withings BPM Core ennå ikke har blitt paret med en mobil enhet.

Grønn: for optimale og normale blodtryksmålinger. LED-en kan også være grønn hvis Withings BPM Core har blitt paret med en mobil enhet.

Oransje: for målinger av høyt normalt blodtrykk. LED-en kan også være oransje hvis Withings BPM Core har lavt batteri (du kan fortsatt foreta en måling), eller hvis det oppstod en feil under en av målingene i x3-målingsmodus. I x3-modus kan du se en kort ERROR-visning og oransje LED, men deretter vil du få valget om å starte målingen på nytt. Hvis du ikke lykkes i å oppnå et resultat på andre forsøk, vil LED-en bli rød.

Rød: hvis hypertensjon (grad 1, 2, 3) eller isolert systolisk hypertensjon oppdages. LED-en kan også være rød hvis Withings BPM Core ikke har batteri, eller hvis det oppstår en feil under blodtryks- eller stetoskopmåling.

Rosa: Hvis du trykker og holder målerens knapp inne i 6 sekunder til Innstillinger-menyen åpnes, og «Training» vises på skjermen. LED-en kan også være rosa hvis Withings BPM Core har blitt tilbakestilt til fabrikkinnstillinger.

Merknad: LED-fargen som vises på enheten kan variere avhengig av klassifiseringsretningslinjene i ditt land. Vennligst gå til support.withings.com for mer informasjon om klassifisering av blodtryksmålinger.

VHD-deteksjon

Informasjon knyttet til VHD-deteksjon er tilgjengelig i Withings-appen.

EKG-ytelse

Klinisk ytelse

EKG-algoritmens evne til nøyaktig klassifisering av EKG i AFib og sinusrytme ble testet i en klinisk studie med 115 deltakere. En kardiologs rytmeklassifisering av et 12-ledet EKG ble sammenlignet med simultan klassifisering av et EKG registrert av Withings BPM Core.

	Sensitivitet(%)	Spesifisitet
Atrieflimmer	94.57	93.56
	Sensitivitet (%)	Positiv prediktivitet (%)
Normal sinusrytme	93.76	93.78

Resultatet av EKG-opptaket i mobilappen gir en detaljert resultatvisning.

Withings BPM Core-utganger

Måling	Skjerm	Tolkning
Blodtrykk	SYS 127	Systolisk blodtrykksverdi i mmHG
	DIA 82	Diastolisk blodtrykksverdi i mmHG
	HR 65	Pulsverdi i slag per minutt
EKG	ECG NORMAL	EKG-signal viser normal sinusrytme
	ECG AFIB	EKG-signal viser risiko for atrieflimmer
	HIGH HR - NO AFIB	Opptaket ser ikke ut til å vise noen tegn på atrieflimmer, men en komplett diagnose er ikke mulig for en hjerterefrekvens over 100 slag/minutt. For å få full analyse må pulsen være under 100 slag/minutt under opptaket.
	ECG LOW HR	Den oppnådde hjerterefrekvensen kan ikke klassifiseres som et opptak. For å få full analyse må hjerterefrekvensen være over 50 slag/minutt under opptaket.
	ECG TOO NOISY	Det er for mye interferens til at opptaket kan klassifiseres. Se avsnittet om beste praksis for å finne de riktige bevegelsene som skal brukes, og de som skal unngås.
	ECG INCONCLUSIVE	Inkonklusive resultater

Feilsøking

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjelp av følgende feilsøkingsinstruksjoner, kan du kontakte Withings eller gå til: withings.com/support

Problem	Løsning
Ingen resultater for EKG-målingen	Sørg for at de tre elektrodene er i direkte kontakt med huden. Rengjør dem om nødvendig med et papirhåndkle.
Hjerteklaffsykdomsanalyse kan ikke utføres	Kontroller stetoskopets posisjon. Den flate overflaten må være i kontakt med brystet. Sørg for at du har utført nødvendig antall målinger for å oppnå en avlesning.
Oppblåsing kan ikke utføres eller lufttrykket stiger ikke	1. Kontroller mansjettposisjonen, fest mansjetten riktig og mål blodtrykket på nytt 2. Kontroller blodtrykksmålerens tilkobling til iOS- eller Android-enheten
Ikonet for lavt batteri vises på enheten	Lad enheten med den medfølgende kabelen
Blodtrykket kan ikke tas og applikasjonen viser en feilmelding	1. Fest mansjetten på nytt 2. Slapp av og sett deg ned 3. Hold mansjetten på samme nivå som hjertet ditt under måleperioden 4. Vær stille og hold deg i ro under målingen 5. Hvis du har et alvorlig problem med hjerteslag, er det kanskje ikke mulig å avlese blodtrykket riktig
Under normale omstendigheter kan målinger tatt hjemme avvike fra målinger tatt under medisinske forhold	1. Variasjonen skyldes de ulike omgivelsene 2. Blodtrykket endrer seg i henhold til den fysiologiske eller psykologiske statusen til personen som måles 3. Atrieflimmer er ikke alltid permanent i tidlige stadier 4. Vis de avleste verdiene til legen din

Spesifikasjoner og tekniske data

Produktbeskrivelse: Automatisk elektronisk blodtrykksmåler med stetoskop, elektrokardiogram og pulssensor.

Modell: WPM04

Metode for blodtrykksmåling: Mansjett-oscillometrisk metode

Oppblåsing av mansjett: Automatisk oppblåsing med luftpumpe ved 5 mmHg/s

Trykksensor: Målesensor

Måleområde (trykk): 0 til 285 mmHg, DIA 40 til 130 mmHg, SYS 60 til 230 mmHg

Måleområde (puls): 40 til 180 slag/min

Trykksensornøyaktighet: Innen ± 3 mmHg eller 2 % av avlesning

Klinisk nøyaktighet (blodtrykk): Withings BPM Core-ytelse i blodtrykksmåling har blitt validert gjennom en klinisk studie. Resultatene er innenfor den aksepterte marginen definert av den internasjonalt anerkjente evalueringsstandarden for blodtrykksmålere ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, NS-EN ISO 81060-2:2014 og AAMI/ESH/ISO 81060-2:2018, utviklet av European Society of Hypertension, British Hypertension Society og Association for the Advancement of Medical Instrumentation / American Heart Association. For mer informasjon kan du besøke: withings.com/support

Nøyaktighet (puls): Innenfor $\pm 5\%$ av avlesning

Sensor: Halvleder-trykksensor

Driftsforhold: 5 til 40 °C, 15 til 90 % RH, atmosfærisk 86 kpa-106 kpa, høydenivå: 2000 m

Oppbevarings- og transportforhold: -25 til 70 °C, 10 til 95% RH, atmosfærisk 86 kpa- 106 kpa,

Maks. høydenivå: 2000 m

Type arm: Bruk på venstre arm

Intern strømkilde: 3.6 VDC litium-ionbatteri

Vekt: Ca. 430 g

Forventet minimum produktlevetid: 3 år

Trådløs overføring Wi-Fi og BLE

Merknad: Spesifikasjoner er gjenstand for endring uten forvarsel, uten forpliktelse fra produsenten i forhold til deler.

Etter bruk

Rengjøring

- Rengjør enheten med en myk og tørr klut. - Smusset på mansjetten kan rengjøres med en fuktig klut og såpe.
- Ikke bruk et alkoholbasert eller løsemiddelbasert stoff.
- Ikke skyll enheten og mansjetten med mye vann.
- Ikke dypp enheten eller noen av komponentene i vann.

Oppbevaring

- Oppbevar enheten og komponentene på et rent og sikkert sted.
- Vent 30 minutter før du foretar en måling dersom lagringsforholdene skiller seg fra bruksforholdene angitt i dette dokumentet.

Vedlikehold

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjelp av feilsøkingsinstruksjonene, kan du be om service fra forhandleren din. På forespørsel vil produsenten forsyne deg med kretsdiagrammer, komponentdelelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon som kan hjelpe produsentens ansatte eller en autorisert representant med reparasjon. Det anbefales generelt at enheten inspiseres annethvert år for å sikre riktig funksjon og nøyaktighet. Ikke bruk enheten mens du utfører vedlikeholdstrinn.

Europa - EU-samsvarserklæring

Withings erklærer herved at enheten Withings BPM Core samsvarer med de grunnleggende kravene og andre relevante krav i gjeldende EU-direktiver og -forordninger. Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen finnes på: withings.com/compliance

Avfallshåndtering



Aktivering av europeisk direktiv 2012/19/EU for reduksjon i bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr og for avfallshåndtering. Symbolet påført enheten eller emballasjen tilsier at produktet ikke må kastes sammen med husholdningsavfall ved endt produktlevetid.

Ved slutten av enhetens levetid må brukeren levere den til avfallssentre for elektrisk og elektronisk søppel, eller gi den tilbake til forhandleren ved kjøp av ny enhet. Separat kasting av produktet forebygger mulige negative konsekvenser på miljø og helse, som følge av inadekvat avfallshåndtering. Det åpner også for gjenvinning av materialene enheten består av, for å spare energi og ressurser samt unngå negative innvirkninger på miljø og helse. Manglende overholdelse av reglene for sortering eller resirkulering av avfall kan resultere i bøteleggelse av brukeren. Enheten og delene er laget med hensyn til avhending, etter hva som er hensiktsmessig, i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.

Sikkerhet og ytelse

FCC-erklæring

Federal Communications Commission-erklæring (FCC) 15.21
Du advares om at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar kan ugyldiggjøre brukerens myndighet til å bruke utstyret.
15.105(b)

Dette utstyret er testet og det ble funnet at det overholder grensene for digitale enheter av klasse B, i henhold til FCC-reglenes del 15.

Disse grenseverdiene er utformet for å gi en rimelig grad av beskyttelse mot skadelig interferens ved installering i boliger.

Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene.

Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller fjernsynsmottak, som kan fastsettes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av følgende tiltak:

- Omorienter eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp.

Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to vilkår:

1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens og 2) denne enheten må akseptere enhver mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket funksjon av enheten.

FCC RF-stråleeksponeringserklæring:

Dette utstyret samsvarer med FCCs grenseverdier for eksponering for stråling fastsatt for et ukontrollert miljø. Sluttbrukere må følge de spesifikke driftsinstruksjonene for å oppfylle RF-eksponeringsskravene.

Denne senderen må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med noen andre antenner eller sendere. Denne enheten samsvarer med Industry Canadas lisensfritatte RSS-standarder. Drift er underlagt følgende to vilkår: (1) Denne enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket funksjon av enheten.

RF-erklæring

Veiledning og produsentens erklæring — elektromagnetiske utslipp

Denne smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop bør sikre at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø — veiledning
CE-UTSLIPP CISPR11	Gruppe 1	Denne smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop bruker RF-energi kun til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens hos elektronisk utstyr i nærheten.
RE-utslipp CISPR11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Denne smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop egner seg til bruk i alle institusjoner, inkludert private husholdninger og de direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnett, som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Erklæring - elektromagnetiske utslipp og immunitet

For ikke-livsbevarende utstyr og systemer, og som kun er spesifisert for bruk på et skjermet sted.

Elektromagnetisk immunitetserklæring for smart blodtrykksmåler med EKG og digitalt stetoskop

Denne smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskop bør sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser — veiledning
Utført RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	I/R	I/R
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	I/R	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av utstyret eller systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut ifra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol  .

Erklæring — elektromagnetisk immunitet

Denne smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskopsystem er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den smarte blodtrykksmåleren med EKG og digitalt stetoskopsystem må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser — veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	I/R I/R	Hovedstrømkvaliteten bør være lik kvaliteten for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Sprangbølge IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	I/R I/R	Hovedstrømkvaliteten bør være lik kvaliteten for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) for 0,5-syklus, -40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser, -70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser, -5 % UT (95 % fall i UT) i 5 sek	I/R	Hovedstrømkvaliteten bør være lik kvaliteten for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret eller systemet krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at utstyret eller systemet drives via en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk lokale i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Garanti

Withings to (2) års begrenset garanti - Withings BPM Core | Smart blodtrykksmåler med Wi-Fi | EKG | Digitalt stetoskop.

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, («Withings») garanterer Withings-merket maskinvareprodukt («Withings-produkt») mot feil i materialer og utførelse når det brukes normalt i samsvar med Withings publiserte retningslinjer i en periode på TO (2) ÅR fra datoen for sluttbrukerens opprinnelige detaljhandelkjøp («Garantiperiode»). Withings' publiserte retningslinjer inkluderer, men er ikke begrenset til, informasjon nevnt i de tekniske spesifikasjonene, sikkerhetsinstruksjonene eller hurtigstartsveiledningen. Withings garanterer ikke at bruken av Withings-produktet vil være uavbrutt eller feilfri. Withings er ikke ansvarlig for skade som følge av manglende overholdelse av instruksjoner knyttet til Withings-produktets bruk.

? Trenger du hjelp?

➔ withings.com/support



Produsent
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIKE
+33141460460



CE-merking

IP22

Inntrenging av vann eller partikkelmaterie



Hold tørr



Temperaturgrense



Begrensning av atmosfærisk trykk



Fuktighetsbegrensning



Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr



Type påført BF-del (mansjett)



Likestrøm



Les denne håndboken før bruk



RCM-regulatorisk samsvarsmerke



Frekvensbånd:
2402–2480 MHz 12822460
Maksimal utgangseffekt: 4,45 dBm

Withings erklærer herved at enheten Withings BPM Core samsvarer med de grunnleggende kravene og andre relevante krav i gjeldende EU-direktiver. Samsvarserklæringen finnes på: withings.com/compliance

Ansvarlig person i Storbritannia:

Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ Storbritannia

Australsk sponsor:

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney,
NSW 2000 Australia



Autorisert representant
og importør for Sveits
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 – 6302 Zug
Sveits

WITHINGS

Withings BPM Core | Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor | V3.0 - Nov. 2023

© 2023 Withings. All rights reserved.