

EN

Withings BPM Core

INSTRUCTIONS MANUAL

THANK YOU FOR CHOOSING WITHINGS BPM CORE

This guide is available in additional languages at: www.withings.com/guides

Overview

Cuff

Button

USB plug

Digital stethoscope

Electrodes

Quick start from your smartphone

Visit go.withings.com from your smartphone or tablet, and follow the instructions to install the Health Mate app.

In the app, follow the instructions to install Withings BPM Core.

How to take a measurement

Before each measurement, follow these requirements:

Use the product on the left upper arm

Rest 5 minutes before the measurement

Sit down in a comfortable position, legs uncrossed, feet flat on the floor, arm and back supported.

Do not speak or move during the measurement

You can wear one layer of clothes but it should not cover your left arm. The electrodes should be in contact with the skin.

Take the measurement in a calm and quiet area

How to take a measurement

Wrap the cuff around your left arm. The tube should be positioned against your inner arm.

The stethoscope should be placed so that its flat surface is in contact with your chest. The electrodes should be in contact with the skin of your left arm.

How to take a measurement

The first part is the blood pressure measurement. Place your arm on a table and keep it level with your heart. Push the button to start BPM Core. The screen displays "START". Press the button again to start the measurement.

When the product displays the illustrated pictogram, you need to place your hand on the metal tube and the stethoscope against your chest. Adjust your arm position to ensure an accurate measurement.

How to take a measurement

At the end of the measurement, results are displayed on the screen and sent to the app via Wi-Fi or Bluetooth. If you didn't place your hand on the electrode, BPM Core did not record ECG and stethoscope signal and only displays blood pressure readings.

When you start the measurement, you can also select "Start x3" or "ECG" by swiping the right part of the screen. "Start x3" launches three blood pressure measurements in a row. "ECG" only records ECG and stethoscope signal.

Box Contents

Blood Pressure Monitor

Charging cable

Instructions manual

Important information

Requirements

In order to use your BPM Core, you need an iOS (10.0 or higher) or Android (6.0 and higher) device to install it. Thereafter, the product can be used in stand-alone, thanks to the Wi-Fi and Bluetooth® Coreions.

Important safety information

Consult your doctor during pregnancy, or if you suffer from arrhythmia and arteriosclerosis.

Please read this section carefully before using the Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope.

Intended use

The BPM Core is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure, heart rate, to record a one derivation ECG to detect atrial fibrillation, and uncover valvular heart diseases (aortic stenosis, aortic regurgitation, mitral stenosis).

The device is intended to be used in a human adult population with an arm circumference between 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm).

The BPM Core is a medical device.

Contact your physician if hypertensive values, AFib or VHD are indicated.

General safety and precautions

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 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 on children or pets.

Android is a trademark of Google Inc.

iOS is a trademark of Apple Inc.

Caution

General usage

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, arterial sclerosis, 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 device is a precision measuring equipment liable to be understood by lay user but it still should be handled with care. A long exposure of the device to lint, dust or sunlight might reduce its life time or damage it. Damaged cuff or sensor might lead to incorrect measurements. No usage for USB port. The user is an intended operator.

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 or persons who cannot express their consent.

Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure.

Do not disassemble the blood pressure monitor.

Do not operate the blood pressure monitor in a moving vehicle (car, airplane).

Do not use a cellular phone near the device.

Do not use the device with the USB cable plugged.

Improper continuous pressure of cuff or too frequent measurements may interfere blood flow and result harmful injury to the users. Check if the use of the device does not result in prolonged impairment of your blood circulation.

Do not apply the cuff over the users' arm bearing a wound or medical treatment and so on, as this can cause further injury.

Cuff should be used on the arm on the side of a mastectomy.

Use of the device can temporarily cause loss of function of simultaneously used equipment on the same limb.

After use

Cleaning

Do not use an alcoholic-base or solvent agent to clean the device

Clean the device with a soft and dry cloth

The dirt on the cuff can be cleaned by a moisten cloth and soap

Do not flush the device and cuff with much water

Do not dismantle the device or disconnect the cuff or try to repair by yourself. If any problem happens, refer to the distributor

Do not operate the device under severe environment of extreme temperature or humidity, or direct sunshine

Do not shake the unit violently

Do not submerge the device or any of the components in water

Do not let the device under strong shocks, such as dropping the unit on the floor

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 can't fix the problems using the troubleshooting instructions, request service from your dealer. Manufacturer will make available on requested circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist manufacturer's staff or authorized representative for 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.

Error messages

Error message

Causes

Countermeasures

Measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service.

Hardware auto-check error.

Measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service.

Connection error. Quit the application and reconnect your blood pressure monitor.

Communication error between the Blood Pressure Monitor and the collateral device.

1. Push the blood pressure monitor button for 3 seconds to turn it off. Quit the application and push the blood pressure monitor button to turn it on.
2. If the problem occurs again, please contact customer service.

Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during measurement.

Cuff is not deflated before measurement.

Noise interference.

Excessive user movements.

1. Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during measurement.
2. If the problem occurs again, please contact customer service.

Error messages

Error message

Causes

Countermeasures

Check that the Blood Pressure Monitor is correctly positioned on your arm and that measurement is performed in good conditions.

User movement, or not relaxed, or talking ...

Cuff is not correctly fastened

Cuff broken

Pump or valve failure

Pressure overflow

Noise interference

User movement, or not relaxed, or talking ...

User special characteristics

Battery level is too low

1. Check that the Blood Pressure Monitor is correctly positioned on your arm and that measurement is performed in good conditions.
2. Low battery level. Load your BPM Core with a micro USB cable.
3. If user has special characteristics, please contact your physician.
4. If the problem occurs again, please contact customer service.

Low battery level.

Battery level is too low.

Load the device with the provided charging cable.

Troubleshooting

Problem

Remedy

No results for the ECG measurement

Ensure that the three electrodes are in direct contact with the skin. If yes, clean them with a tissue

A valvular heart disease analysis cannot be done

Check the stethoscope position, the flat surface must be in contact with the chest. Ensure that you did the required number of measurements in order to get a readings

The inflation action cannot be done or the air pressure cannot rise

1. Check the cuff position and fasten the cuff correctly and remeasure the pressure again.
2. Check the blood pressure monitor connection to the iOS or Android device.

The low battery icon is displayed on the device

Reload 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 yourself and sit down
3. Keep the cuff and heart at the same level during the measurement period
4. Keep silent and still during measurement
5. If the patient has severe heart beat problem, then the blood pressure may not be read correctly

Under normal measuring circumstance, the reading at home is different from that of the clinics or each measurement has various reading

1. The variation is due to the different environments
2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the human body
3. Atrial fibrillation may not be permanent at early stage
4. Show your recorded values to your physician

Specifications

Technical data

Product description:

Digital automatic Blood Pressure Monitor with EKG and Heart sounds sensor

Model:

WPM04

Blood pressure measurement method:

Cuff oscillometric method

Cuff inflation:

Automatic inflation with air pump at 15 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

Accuracy (pressure):

Within ± 3 mmHg or 2% of reading

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, altitude: 2000m

Arm type:

Use on left arm.

Power source:

3,6 VDC Lithium ion battery

Weight:

Approx. 430 g

Accessories:

Charging cable, Instruction manual

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

Disposal

Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, 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 devices useful life, the user must deliver it to the able collecting centers for electric and electronic garbage, or give 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 it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the environment and health. In case of abusive disposal of device by the user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard. The device and its parts is marked with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

Version 1.0 April 2019

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

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following. | Interference may occur in the vicinity of equipment marked with | Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment. | The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity | The device 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 | The device 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 | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter | The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Any other accessories, transducers and cables may result in increased emissions or decreased immunity and EMC performance. | The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, which should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following. Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment. The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the unit.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

The 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 assure that it is used in such an environment.

Emissions test

Compliance

Electromagnetic environment – guidance

CE emissions CISPR11

Group 1

The 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

The 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

**The Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope declaration
electromagnetic immunity**

The 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 assure that it is used in such an environment.

Immunity test

IEC 60601 test level

Compliance level

Electromagnetic environment – guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz to 80 MHz

N/A

Radiated RF IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz to 2.5 GHz

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 emissions and immunity

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

Declaration – electromagnetic immunity

The 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 assure 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

Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5

1 kV differential mode

2 kV common mode

N/A

A Mains power quality should be 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

Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz or 60 Hz

30 A/m

50 Hz and 60 Hz

Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Warranty

Withings Two (2) Years commercial guarantee Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France (“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.

Reference to standards

This device complies with the following normative documents: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC

EN ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Reference to standards contd. | EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices. | IEC/EN 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. | EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems. | EN 1060-4: Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers. | IEC/EN 60601-1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. | IEC 80601-2-30: Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers. | EN 300 328: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive (2014/53/EU). |

EN 301 489-1: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. | EN 301 489-17: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements | IEC/EN60601-1-2: Medical electrical equipment: Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-collateral standard electromagnetic compatibility | EN 55011: Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement. | FCC part B 15B: Electromagnetic Compatibility. | FCC Rule Part: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FCC Rule Part: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. | EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity | EN ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization | IEC/EN 60601-1-6: Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Non-invasive sphygmomanometers Part 2: Clinical validation of automated measurement type | EN ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements | IEC 60601-2-47:2012: Medical electrical equipment – Basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiograph systems | IEC 57:2012: Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms

EN Withings SA hereby declares that the device Withings BPM Core is in conformity with the essential requirements and other relevant requirements of Directive 2014/53/EU.

The declaration of conformity can be found at: withings.com/compliance.

Manufacturer

Ingress of water or particulate matter

Dry storage environment

Storage temperature

Complies with waste electrical and electronic equipment directive

Type BF Applied Part (cuff)

Read this manual before use

Need help?

Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope

V1.0 – Apr.2019

All rights reserved.

CZ

Withings BPM Core

NÁVOD K POUŽITÍ

DĚKUJEME VÁM, ŽE JSTE SI VYBRALI WITHINGS BPM CORE

Tato příručka v dalších jazycích je k dispozici na adrese: www.withings.com/guides

Přehled

Manžeta

Tlačítko

USB zásuvka

Digitální stetoskop

Elektrody

Rychlý start z vašeho smartphonu

Navštivte ze svého smartphonu nebo tabletu web go.withings.com a podle pokynů si nainstalujte aplikaci Health Mate.

V aplikaci postupujte podle pokynů k instalaci Withings BPM Core.

Jak provádět měření

Před každým měřením dodržujte tyto požadavky:

Používejte výrobek na horní části levé paže.

Před měřením si 5 minut odpočiňte

Posadte se do pohodlné polohy, s nezkříženými nohama, s chodidly rovně na podlaze, s opřenou paží a zády.

Během měření nemluvte ani se nehýbejte

Můžete na sobě mít jednu vrstvu oblečení, ale nemělo by zakrývat vaši levou ruku. Elektrody by měly být v kontaktu s kůží.

Měření provádějte v klidném a tichém prostředí

Jak provádět měření

Omotejte manžetu kolem levé paže. Trubice by měla být umístěna proti vnitřní části paže.

Stetoskop by měl být umístěn tak, aby jeho plochá plocha byla v kontaktu s vaším hrudníkem. Elektrody by měly být v kontaktu s kůží na vaší levé paži.

Jak provádět měření

První částí je měření krevního tlaku. Položte ruku na stůl a držte ji ve stejné úrovni, jako máte srdce. Stiskem tlačítka spustíte BPM Core. Na displeji se zobrazí „START“. Opětovným stiskem tlačítka zahájíte měření.

Když výrobek ukáže zobrazený piktogram, musíte položit ruku na kovovou trubici a stetoskop na hrudník. Abyste zajistili přesné měření, upravte polohu paže.

Jak provádět měření

Na konci měření jsou výsledky zobrazeny na displeji a přes Wi-Fi nebo Bluetooth odeslány do aplikace.

Pokud jste nepoložili ruku na elektrodu, BPM Core nezaznamenával signál EKG a stetoskopu a zobrazí pouze hodnoty krevního tlaku.

Když zahajujete měření, můžete si také zvolit „Start x3“ nebo „ECG“ (EKG) přejetím po pravé straně displeje. „Start x3“ spustí tři měření krevního tlaku v řadě. „ECG“ zaznamená pouze signál EKG a stetoskopu.

Obsah balení

Monitor krevního tlaku

Nabíjecí kabel

Návod k použití

Důležité informace

Požadavky

Abyste mohli BPM Core používat, potřebujete k jeho instalaci zařízení s operačním systémem iOS (10.0 nebo vyšším) nebo Android (6.0 a vyšším). Poté lze výrobek používat samostatně, a to díky připojení přes Wi-Fi a Bluetooth®.

Důležité bezpečnostní informace

Poradte se se svým lékařem během těhotenství, nebo pokud trpíte arytmií a arteriosklerózou.

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

Zamýšlené použití

BPM Core je digitální monitor určený k použití při měření krevního tlaku, srdečního tepu, k zaznamenávání jednoderivačního EKG za účelem zjištění fibrilace síní a odhalení srdečních chorob chlopní (aortální stenózy, aortální regurgitace, mitrální stenózy).

Přístroj je určen k použití dospělými s obvodem paže mezi 22 cm a 42 cm (9 až 17 palců).

BPM Core je zdravotnický prostředek.

Pokud jsou uvedeny hodnoty hypertenze, AFib nebo VHD, kontaktujte svého lékaře.

Obecná bezpečnostní a preventivní opatření

Neohýbejte manžetu silou.

Nenafukujte manžetu, pokud není ovinuta kolem paže.

Nevystavujte monitor krevního tlaku silným otřesům a vibracím, ani jej neupustěte.

Neprovádějte měření po koupeli, pití alkoholických nápojů, kouření, cvičení nebo po jídle.

Neponořujte manžetu do vody.

Nepoužívejte s kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo jiným elektrickým implantátem.

Používejte pouze pro dospělé.

Nepoužívejte pro děti ani domácí zvířata.

Android je ochranná známka společnosti Google Inc.

iOS je ochranná známka společnosti Apple Inc.

Upozornění

Obecné použití

Vždy se poradte se svým lékařem. Stanovení diagnózy sebou samým na základě výsledků měření a samoléčení jsou nebezpečné. Lidé s vážnými problémy s průtokem krve nebo s onemocněními krve by se měli před použitím monitoru krevního tlaku poradit s lékařem. Nafukování manžety může způsobit vnitřní krvácení. Provozní faktory, jako jsou běžné arytmie, komorové předčasné stahy, arteriální skleróza, špatná perfuze, cukrovka, věk, těhotenství, preeklampsie nebo onemocnění ledvin mohou ovlivnit funkčnost automatického sfygmomanometru a/nebo měření krevního tlaku. Tento přístroj je přesným měřicím prostředkem, který může laický uživatel pochopit, ale přesto by s ním měl zacházet opatrně. Dlouhé vystavení přístroje žmolům, prachu nebo slunečnímu záření může zkrátit jeho životnost nebo jej poškodit. Poškozená manžeta nebo senzor mohou vést k nesprávným měřením. Port USB by se neměl používat. Uživatel je určená obsluha.

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 kojenci nebo osobami, které nemohou vyjádřit svůj souhlas.

Nepoužívejte monitor krevního tlaku k jiným účelům než k měření krevního tlaku.

Nedemontujte monitor krevního tlaku.

Nepoužívejte monitor krevního tlaku v pohyblivém se dopravním prostředku (auto, letadlo).

V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon.

Nepoužívejte přístroj s připojeným USB kabelem.

Nesprávný trvalý tlak manžety nebo příliš častá měření mohou narušit průtok krve a způsobit uživatelům vážné zranění. Zkontrolujte, zda používání přístroje nemá za následek dlouhodobé zhoršení krevního oběhu.

Nedávejte manžetu na poraněnou nebo lékařsky ošetřenou paži a podobně, protože to může způsobit další zranění.

V případě mastektomie by měla být manžeta použita na paži na straně, kde byla provedena.

Používání přístroje může dočasně způsobit výpadek funkce současně používaného zařízení na stejné končetině.

Po použití

Čištění

K čištění přístroje nepoužívejte přípravky na bázi lihu ani rozpouštědla

Čistěte přístroj měkkým a suchým hadříkem

Nečistoty na manžetě lze očistit navlhčeným hadříkem a mýdlem

Neoplachujte přístroj a manžetu velkým množstvím vody

Přístroj nerozebírejte, neodpojujte manžetu ani se nepokoušejte přístroj sami opravit. Pokud se vyskytne nějaký problém, obraťte se na distributora

Nepoužívejte přístroj v prostředí s extrémními teplotami nebo vlhkostí nebo na přímém slunečním světle

Přístrojem silně netřeste

Neponořujte přístroj ani žádnou z jeho součástí do vody

Nevystavujte přístroj silným otřesům, zejména pádům na zem

Skladování

Uchovávejte přístroj a součásti na čistém a bezpečném místě

Pokud se podmínky skladování liší od podmínek použití uvedených v tomto dokumentu, počkejte před provedením měření 30 minut.

Údržba

Pokud nemůžete vyřešit problémy s pomocí pokynů pro řešení problémů, požádejte o pomoc svého prodejce. Výrobce na vyžádání zpřístupní požadovaná schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, kalibrační pokyny nebo jiné informace, které pomohou pracovníkům výrobce nebo pověřenému zástupci při opravě. Obecně se doporučuje nechat zařízení zkontrolovat každé 2 roky, aby byla zajištěna jeho správná funkce a přesnost. Při provádění úkonů údržby přístroj nepoužívejte.

Chybová hlášení

Chybové hlášení

Příčiny

Protiopatření

Nelze provést měření. Zkuste to prosím znovu. Pokud se problém znovu objeví, kontaktujte zákaznický servis.

Chyba automatické kontroly hardwaru.

Nelze provést měření. Zkuste to prosím znovu. Pokud se problém znovu objeví, kontaktujte zákaznický servis.

Chyba připojení. Ukončete aplikaci a znovu připojte svůj monitor krevního tlaku.

Chyba komunikace mezi monitorem krevního tlaku a připojeným zařízením.

1. Stisknutím tlačítka monitoru krevního tlaku na 3 sekundy ho vypněte. Ukončete aplikaci a stisknutím tlačítka monitoru krevního tlaku ho zapněte.
2. Pokud se problém objeví znovu, kontaktujte zákaznický servis.

Před zahájením nového měření počkejte, až se manžeta zcela vypustí. Během měření zůstaňte v klidu.

Manžeta není před měřením vypuštěná.

Rušení hlukem.

Přílišné pohyby uživatele.

1. Před zahájením nového měření počkejte, až se manžeta zcela vypustí. Během měření zůstaňte v klidu.
2. Pokud se problém objeví znovu, kontaktujte zákaznický servis.

Chybová hlášení

Chybové hlášení

Příčiny

Protiopatření

Zkontrolujte, zda je monitor krevního tlaku na paži správně umístěn a zda je měření prováděno za dobrých podmínek.

Uživatel se pohybuje nebo není uvolněný nebo hovoří ...

Manžeta není správně utažena

Manžeta je rozbitá

Porucha pumpy nebo ventilu

Příliš vysoký tlak

Rušení hlukem

Uživatel se pohybuje nebo není uvolněný nebo hovoří ...

Zvláštní charakteristiky uživatele

Úroveň nabití baterie je příliš nízká

1. Zkontrolujte, že je monitor krevního tlaku na paži umístěn správně a že je měření prováděno za dobrých podmínek.
2. Nízká úroveň nabití baterie. Nabijte BPM Core pomocí kabelu micro USB.
3. Pokud má uživatel zvláštní charakteristiky, kontaktujte svého lékaře.
4. Pokud se problém objeví znovu, kontaktujte zákaznický servis.

Nízká úroveň nabití baterie.

Úroveň nabití baterie je příliš nízká.

Nabijte přístroj dodaným nabíjecím kabelem.

Odstraňování problémů

Problém

Řešení

Žádné výsledky pro měření EKG

Ujistěte se, že jsou všechny tři elektrody v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud ano, vyčistěte je hadříkem.

Nelze provést analýzu srdečních chorob chlopní

Zkontrolujte polohu stetoskopu, plochý povrch musí být v kontaktu s hrudníkem. Ujistěte se, že jste provedli požadovaný počet měření, abyste získali naměřené hodnoty

Nelze provést nafouknutí nebo nelze zvýšit tlak vzduchu

1. Zkontrolujte polohu manžety, manžetu správně utáhněte a zopakujte měření tlaku.
2. Zkontrolujte připojení monitoru krevního tlaku k zařízení se systémem iOS nebo Android.

Na přístroji se zobrazí ikona vybité baterie

Přístroj znovu nabijte dodaným kabelem

Nelze změřit krevní tlak a aplikace zobrazí chybové hlášení

1. Znovu utáhněte manžetu
2. Uvolněte se a posaďte se
3. Během měření mějte manžetu a srdce na stejné úrovni
4. Během měření mlčte a buďte v klidu
5. Pokud má pacient závažný problém se srdečním tepem, nemusí být krevní tlak naměřen správně

Za normálních okolností měření je doma naměřená hodnota odlišná od hodnoty naměřené ve zdravotnickém zařízení nebo se mezi sebou liší naměřené hodnoty

1. Rozdíl je způsoben různým prostředím
2. Krevní tlak se mění podle fyziologického nebo psychologického stavu lidského těla

3. Fibrilace síní nemusí být v rané fázi permanentní

4. Ukažte vámi zaznamenané hodnoty svému lékaři

Specifikace

Technické údaje

Popis výrobku:

Digitální automatický monitor krevního tlaku se snímačem EKG a zvuků srdce

Model:

WPM04

Metoda měření krevního tlaku:

Oscilometrická metoda s pomocí manžety

Nafukování manžety:

Automatické nafukování vzduchové pumpy při 15 mm Hg/s

Snímač tlaku:

Tlakový snímač

Měřicí rozsah (tlak):

0 až 285 mm Hg, diastolický 40 až 130 mm Hg, systolický 60 až 230 mm Hg

Měřicí rozsah (puls):

40 až 180 tepů/min

Přesnost (tlak):

Do ± 3 mm Hg nebo 2 % z naměřené hodnoty

Přesnost (tep):

Do ± 5 % z naměřené hodnoty

Snímač:

Polovodičový tlakový snímač

Provozní podmínky:

5 až 40 °C, relativní vlhkost 15 až 90 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmořská výška: 2000 m

Skladovací a přepravní podmínky:

-25 až 70 °C, relativní vlhkost 10 až 95 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmořská výška: 2000 m

Paže:

Použití na levé paži.

Napájecí zdroj:

Lithium-iontová baterie 3,6 V DC

Hmotnost:

Přibližně 430 g

Příslušenství:

Nabíjecí kabel, návod k použití

Životnost výrobku:

3 roky

Bezdrátový přenos:

Wi-Fi a BLE

Poznámka:

Specifikace podléhají změnám bez předchozího upozornění nebo povinnosti ze strany výrobce

Likvidace

Uplatnění evropských směrnic 2002/95/ES, 2002/96/ES a 2003/108/ES o omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a o likvidaci odpadu.

Tento symbol na přístroji nebo jeho obalu znamená, že na konci své životnosti nesmí být výrobek likvidován s domovním odpadem.

Na konci životnosti zařízení je uživatel povinen jej doručit do příslušných sběrných středisek pro elektrický a elektronický odpad, nebo vrátit prodejci při nákupu nového zařízení. Oddělená likvidace výrobku zabraňuje možným negativním důsledkům pro životní prostředí a zdraví, které vyplývají z nevhodné likvidace. Umožňuje také recyklaci materiálů, z nichž je vyroben, aby se dosáhlo významné úspory energie a zdrojů a zabránilo negativním dopadům na životní prostředí a zdraví. Nedodržení pravidel pro třídění nebo recyklaci odpadu při likvidaci zařízení uživatelem bude mít za následek uplatnění administrativního postihu v souladu s platnými právními předpisy. Přístroj a jeho součásti jsou označeny s ohledem na likvidaci, pokud je to vhodné, v souladu s národními nebo regionálními předpisy.

Verze 1.0 Duben 2019

Prohlášení FCC**Prohlášení Federální komunikační komise (FCC) 15.21**

Jste upozorněni, že změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, by mohly zrušit oprávnění uživatele k provozování tohoto zařízení.

15.105(b)

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC.

Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při instalaci v domácnosti. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že k rušení nedojde v případě konkrétní instalace.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, které lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se uživateli, aby se pokusil o odstranění rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.

– Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.

– Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/televizního technika.

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a

2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli zachycené rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování zařízení.

Prohlášení FCC o vystavení vysokofrekvenčnímu záření:

Toto zařízení je v souladu s limity pro vystavení záření komise FCC stanovenými pro neřízené prostředí. Koneční uživatelé musí dodržovat specifické provozní pokyny, aby byly splněny požadavky na vystavení vysokofrekvenčnímu záření.

Tento vysílač nesmí být umístěn v blízkosti jiné antény nebo vysílače, případně pracovat společně s nimi. Toto zařízení vyhovuje kanadské průmyslové normě (normám) RSS pro bezlicenční přístroje. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat rušení, a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování zařízení.

Prohlášení o vystavení vysokofrekvenčnímu záření

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle níže uvedených informací o EMC. | K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. | Použití jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti | Toto zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovalo rušení blízkých elektronických přístrojů | Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech prostorách, včetně domácností a prostor, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy používané pro bytové účely | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenosti vypočtená z rovnice použitelné na frekvenci vysílače | Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je řízené vyzařované vysokofrekvenční rušení. Jakékoli jiné příslušenství, převodníky a kabely mohou mít za následek zvýšené vyzařování nebo sníženou odolnost a parametry EMC. | Zařízení nesmí být používáno v blízkosti jiného zařízení, umístěno na nebo pod jiné zařízení. Pokud je nezbytné takové použití nebo umístění, měly by být provedeny kontroly k ověření správného fungování v takové konfiguraci. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být nainstalovány a uvedeny do provozu podle níže uvedených informací o EMC. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. Použití jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

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, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška vyzařování

Shoda

Elektromagnetické prostředí – pokyny

CE emise CISPR11

Skupina 1

Inteligentní monitor krevního tlaku, s EKG a digitálním stetoskopem využívá vysokofrekvenční energii RF pouze pro svou vnitřní funkci.

Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsoboval rušení blízkých elektronických zařízení.

RE emise CISPR11

Třída B

Harmonické emise IEC 61000-3-2

Není relevantní

Inteligentní monitor krevního tlaku, s EKG a digitálním stetoskopem je vhodný pro použití ve všech prostorách, včetně domácností a těch prostor, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy používané pro bytové účely.

Kolísání napětí/Vyzařování blikání IEC 61000-3-3

Není relevantní

Prohlášení – elektromagnetické vyzařování a odolnost

pro zařízení a systémy, které nepodporují životní funkce a jsou určeny pro použití pouze ve stíněných místech

Prohlášení o odolnosti proti elektromagnetickému rušení pro inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

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, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti

Zkušební úroveň dle IEC 60601

Úroveň shody

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Vedené RF dle IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz až 80 MHz

Není relevantní

Vyzařované RF dle IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz až 2,5 GHz

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMU včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice použitelné na frekvenci vysílače. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.

Prohlášení – elektromagnetické vyzařování a odolnost

pro zařízení a systémy, které nepodporují životní funkce a jsou určeny pro použití pouze ve stíněných místech

Prohlášení – elektromagnetická odolnost

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, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti

Zkušební úroveň dle IEC 60601

Úroveň shody

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Podlahy by měly být dřevěné, případně s betonovými nebo keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.

Rychlý elektrický přechodový proces dle IEC 61000-4-4

2 kV pro elektrická napájecí vedení

1 kV pro vstupní/výstupní vedení

Není relevantní

Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí dle IEC 61000-4-5

1 kV diferenciální režim

2 kV společný režim

Není relevantní

Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních dle

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95 % pokles UT) po dobu 0,5 cyklu, -40 % UT

(60 % pokles UT) po dobu 5 cyklů, -70 % UT (30 % pokles UT) dobu 25 cyklů, -5 % UT

(95 % pokles UT) po dobu 5 s

Není relevantní

Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMU vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM byly napájeny nepřerušitelným zdrojem napájení nebo baterií.

Magnetické pole při síťovém kmitočtu (50/60 Hz) dle IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz nebo 60 Hz

30 A/m

50 Hz a 60 Hz

Magnetická pole při síťovém kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Záruka

Komerční dvouletá (2) záruka Withings pro Withings BPM Core | Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

Společnost Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francie (dále jen „Withings“) zaručuje, že hardwarový výrobek značky Withings (dále jen „Výrobek Withings“) je bez materiálových a výrobních vad při běžném používání v souladu s pokyny zveřejněnými společností Withings, a to po dobu DVOU (2) LET od data původního maloobchodního nákupu koncovým uživatelem – kupujícím („Záruční doba“). Zveřejněné pokyny společnosti Withings zahrnují informace obsažené v technických specifikacích, bezpečnostních pokynech nebo v průvodci rychlým spuštěním, ale nejsou na ně omezeny. Withings nezaručuje, že bude provoz Výrobku Withings nepřerušovaný nebo bezchybný. Společnost Withings není odpovědná za škody způsobené nedodržením pokynů týkajících se použití Výrobku Withings.

Odkaz na normy

Toto zařízení vyhovuje následujícím normativním dokumentům: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění Směrnice 2007/47/ES

EN ISO 13485: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.
Pokračování odkazů na normy | EN ISO 14971: Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. | IEC/EN 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost. | EN 1060-3: Neinvazivní tonometry, Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku. | EN 1060-4: Neinvazivní tonometry. Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů. | IEC/EN 60601-1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Pomocné normy: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče. | IEC 80601-2-30: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů. | EN 300 328: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Širokopásmové přenosové systémy; Zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace; Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice (2014/53/EU). |

EN 301 489-1: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky. | EN 301 489-17: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky | IEC/EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje: Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – vedlejší norma pro elektromagnetickou kompatibilitu | EN 55011: Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření. | FCC část B 15B: Elektromagnetická kompatibilita. | Pravidla FCC Část: 15.247 Kat.: DSS (Bluetooth) Pravidla FCC Část: 15.247 Kat.: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků — Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika. | EN ISO 10993-5: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků — Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro | EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže | IEC/EN 60601-1-6: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Pomocné normy: Použitelnost | ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Neinvazivní tonometry Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením | EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky | IEC 60601-2-47:2012: Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů | IEC 57:2012: Testování a podávání zpráv o výsledcích algoritmů měření srdečního rytmu a ST segmentu

CZ Společnost Withings SA tímto prohlašuje, že přístroj Withings BPM Core je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými požadavky směrnice 2014/53/EU.

Prohlášení o shodě lze nalézt na adrese: withings.com/compliance.

Výrobce

Vniknutí vody nebo předmětů

Suché skladovací prostředí

Skladovací teplota

Splňuje požadavky směrnice o odpadech elektrických a elektronických zařízeních

Použitý díl typu BF (manžeta)

Před použitím si přečtěte tento návod

Potřebujete pomoci?

Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

V 1.0 – Duben 2019

Všechna práva vyhrazena.

SK

Withings BPM Core

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

ĎAKUJEME VÁM, ŽE STE SI VYBRALI ZARIADENIE WITHINGS BPM CORE

V ďalších jazykoch je táto príručka k dispozícii na adrese: www.withings.com/guides

Prehľad

Manžeta

Tlačidlo

USB zásuvka

Digitálny stetoskop

Elektródy

Rýchly štart z vášho smartfónu

Navštívte zo svojho smartfónu alebo tabletu web go.withings.com a podľa pokynov si nainštalujte aplikáciu Health Mate.

V aplikácii postupujte podľa pokynov na inštaláciu zariadenia Withings BPM Core.

Ako vykonávať meranie

Pred každým meraním dodržujte tieto požiadavky:

Používajte výrobok na hornej časti ľavej paže.

Pred meraním si 5 minút odpočinite

Posaďte sa do pohodlnej polohy, s neskríženými nohami, s chodidlami rovno na podlahe, s opretou pažou a chrbtom.

Počas merania nehovorte ani sa nehýbte

Môžete na sebe mať jednu vrstvu oblečenia, ale nemalo by zakrývať vašu ľavú ruku. Elektródy by mali byť v kontakte s pokožkou.

Meranie vykonávajte v pokojnom a tichom prostredí

Ako vykonávať meranie

Omotajte manžetu okolo ľavej paže. Trubica by mala byť umiestnená proti vnútornej časti paže.

Stetoskop by mal byť umiestnený tak, aby jeho plochá plocha bola v kontakte s vaším hrudníkom. Elektródy by mali byť v kontakte s pokožkou na vašej ľavej paži.

Ako vykonávať meranie

Prvou časťou je meranie krvného tlaku. Položte ruku na stôl a držte ju v rovnakej úrovni, ako máte srdce.

Stlačením tlačidla spustíte BPM Core. Na displeji sa zobrazí „START“. Opätovným stlačením tlačidla spustíte meranie.

Keď výrobok ukáže zobrazený piktogram, musíte položiť ruku na kovovú trubicu a stetoskop na hrudník. Aby ste zaistili presné meranie, upravte polohu paže.

Ako vykonávať meranie

Na konci merania sa výsledky zobrazia na displeji a cez Wi-Fi alebo Bluetooth odošlú do aplikácie. Ak ste nepoložili ruku na elektródu, BPM Core nezaznamenával signál EKG a stetoskopu a zobrazí iba hodnoty krvného tlaku.

Keď spúšťate meranie, môžete si taktiež zvoliť „Start x3“ alebo „ECG“ (EKG) prejdením po pravej strane displeja. „Start x3“ spustí tri merania krvného tlaku za sebou. „ECG“ zaznamená iba signál EKG a stetoskopu.

Obsah balenia

Monitor krvného tlaku

Nabíjací kábel

Návod na používanie

Dôležité informácie

Požiadavky

Aby ste mohli BPM Core používať, potrebujete na jeho inštaláciu zariadenie s operačným systémom iOS (10.0 alebo novším) alebo Android (6.0 a novším). Potom je možné výrobok používať samostatne, a to vďaka pripojeniu cez Wi-Fi a Bluetooth®.

Dôležité bezpečnostné informácie

Ak ste tehotná alebo ak trpíte arytmiou a arteriosklerózou, poraďte sa so svojím lekárom.

Pred použitím inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom si pozorne prečítajte túto časť.

Zamýšľané použitie

BPM Core je digitálny monitor určený na použitie pri meraní krvného tlaku, srdcového tepu, na zaznamenávanie jednoderivačného EKG s cieľom zistiť fibriláciu predsiení a odhaliť srdcové choroby chlopní (aortálnu stenózu, aortálnu regurgitáciu, mitrálnu stenózu).

Prístroj je určený pre dospelých s obvodom paže medzi 22 cm a 42 cm (9 až 17 palcov17 palcov).

BPM Core je zdravotnícky prostriedok.

Ak sú uvedené hodnoty hypertenzie, AFib alebo VHD, kontaktujte svojho lekára.

Všeobecné bezpečnostné a preventívne opatrenia

Neohýbajte manžetu silou.

Nenafukujte manžetu, ak nie je ovinutá okolo paže.

Nevystavujte monitor krvného tlaku silným otrasom a vibráciám ani ho nenechajte spadnúť.

Nemerajte si tlak po kúpeli, pití alkoholických nápojov, fajčení, cvičení alebo po jedle.

Neponárajte manžetu do vody.

Nepoužívajte s kardiostimulátorom, defibrilátorom alebo iným elektrickým implantátom.

Používajte iba na dospelých.

Nepoužívajte na deťoch ani domácich zvieratách.

Android je ochranná známka spoločnosti Google Inc.

iOS je ochranná známka spoločnosti Apple Inc.

Upozornenie

Všeobecné použitie

Vždy sa poraďte so svojím lekárom. Stanovenie diagnózy sebou samým na základe výsledkov meraní a samoliečba sú nebezpečné. Ľudia s vážnymi problémami s prietokom krvi alebo s ochoreniami krvi by sa mali pred použitím monitora krvného tlaku poradiť s lekárom. Nafukovanie manžety môže spôsobiť vnútorné krvácanie. Prevádzkové faktory, ako sú bežné arytmie, komorové predčasné sťahy, arteriálna skleróza, zlá perfúzia, cukrovka, vek, tehotenstvo, preeklampsia alebo ochorenie obličiek, môžu ovplyvniť funkčnosť automatického sfýgmomanometra a/alebo meranie krvného tlaku. Tento prístroj je presným meracím prostriedkom, ktorý môže laický používateľ pochopiť, ale napriek tomu by s ním mal zaobchádzať opatrne. Dlhé a časté vystavenie prístroja hrčkám z textilu, prachu alebo slnečnému žiareniu môže skrátiť jeho životnosť alebo ho poškodiť. Poškodená manžeta alebo senzor môžu viesť k nesprávnym meraniam. Port USB by sa nemal používať. Používateľ je určená obsluha.

Časti prichádzajúce do styku s pokožkou: manžeta a elektródy.

Merania môžu byť ovplyvnené extrémnymi teplotami, vlhkosťou a nadmorskou výškou.

Nenechávajte monitor krvného tlaku bez dozoru s dojčatami alebo osobami, ktoré nemôžu vyjadriť svoj súhlas.

Nepoužívajte monitor krvného tlaku na iné účely než na meranie krvného tlaku.

Nedemontujte monitor krvného tlaku.

Nepoužívajte monitor krvného tlaku v pohybujúcom sa dopravnom prostriedku (auto, lietadlo).

V blízkosti prístroja nepoužívajte mobilný telefón.

Nepoužívajte prístroj s pripojeným USB káblom.

Nesprávny trvalý tlak manžety alebo príliš časté merania môžu narušiť prietok krvi a spôsobiť používateľom vážne zranenie. Skontrolujte, či používanie prístroja nemá za následok dlhodobé zhoršenie krvného obehu.

Nedávajte manžetu na poranenú alebo lekársky ošetrenú pažu a podobne, pretože to môže spôsobiť ďalšie zranenie.

V prípade mastektómie by mala byť manžeta použitá na pažu na strane, kde bola vykonaná.

Používanie prístroja môže dočasne spôsobiť výpadok funkcie súčasne používaného zariadenia na rovnakej končatine.

Po použití

Čistenie

Na čistenie prístroja nepoužívajte prípravky na báze liehu ani rozpúšťadlá

Čistite prístroj mäkkou a suchou handričkou

Nečistoty na manžete je možné očistiť navlhčenou handričkou a mydlom

Neoplachujte prístroj a manžetu veľkým množstvom vody

Prístroj nerozoberajte, neodpájajte manžetu ani sa nepokúšajte prístroj sami opraviť. Ak sa vyskytne nejaký problém, obráťte sa na distribútora

Nepoužívajte prístroj v prostredí s extrémnymi teplotami alebo vlhkosťou alebo na priamom slnečnom svetle

Prístrojom silno netraste

Neponárajte prístroj ani žiadnu z jeho súčastí do vody

Nevystavujte prístroj silným otrasom, najmä pádom na zem

Skladovanie

Uchovávajte prístroj a súčasti na čistom a bezpečnom mieste

Ak sa podmienky skladovania líšia od podmienok použitia uvedených v tomto dokumente, počkajte pred vykonaním merania 30 minút.

Údržba

Ak nemôžete vyriešiť problémy pomocou pokynov na riešenie problémov, požiadajte o pomoc svojho predajcu.

Výrobca na vyžiadanie sprístupní požadované schémy zapojenia, zoznamy súčastí, popisy, kalibračné pokyny alebo iné informácie, ktoré pomôžu pracovníkom výrobcu alebo poverenému zástupcovi pri oprave. Všeobecne sa odporúča nechať zariadenie skontrolovať každé 2 roky, aby bola zaistená jeho správna funkcia a presnosť. Pri vykonávaní úkonov údržby prístroj nepoužívajte.

Chybové hlásenia

Chybové hlásenie

Príčiny

Protiopatrenie

Nie je možné vykonať meranie. Skúste to, prosím, znova. Ak sa problém znovu objaví, kontaktujte zákaznícky servis.

Chyba automatickej kontroly hardvéru.

Nie je možné vykonať meranie. Skúste to, prosím, znova. Ak sa problém znovu objaví, kontaktujte zákaznícky servis.

Chyba pripojenia. Ukončíte aplikáciu a znovu pripojte monitor krvného tlaku.

Chyba komunikácie medzi monitorom krvného tlaku a pripojeným zariadením.

1. Stlačením tlačidla monitora krvného tlaku na 3 sekundy ho vypnite. Ukončíte aplikáciu a stlačením tlačidla monitora krvného tlaku ho zapnite.
2. Ak sa problém objaví znovu, kontaktujte zákaznícky servis.

Pred začatím nového merania počkajte, až kým sa manžeta úplne vypustí. Počas merania zostaňte pokojní.

Manžeta nebola pred meraním vypustená.

Rušenie hlukom.

Prílišné pohyby používateľa.

1. Pred začatím nového merania počkajte, až kým sa manžeta úplne vypustí. Počas merania zostaňte pokojní.
2. Ak sa problém objaví znovu, kontaktujte zákaznícky servis.

Chybové hlásenia

Chybové hlásenie

Príčiny

Protiopatrenie

Skontrolujte, či je monitor krvného tlaku na paži správne umiestnený a či meranie prebieha pri dobrých podmienkach.

Používateľ sa pohybuje, nie je uvoľnený alebo hovorí...

Manžeta nie je správne dotiahnutá

Manžeta je poškodená

Porucha pumpy alebo ventilu

Príliš vysoký tlak

Rušenie hlukom

Používateľ sa pohybuje, nie je uvoľnený alebo hovorí...

Zvláštne charakteristiky používateľa

Úroveň nabitia batérie je príliš nízka

1. Skontrolujte, že je monitor krvného tlaku na paži správne umiestnený a že meranie prebieha pri dobrých podmienkach.
2. Nízka úroveň nabitia batérie. Nabite BPM Core pomocou kábla micro USB.
3. Ak má používateľ zvláštne charakteristiky, kontaktujte svojho lekára.
4. Ak sa problém objaví znovu, kontaktujte zákaznícky servis.

Nízka úroveň nabitia batérie.

Úroveň nabitia batéria je príliš nízka.

Nabite prístroj dodaným nabíjacím káblom.

Odstraňovanie problémov

Problém

Riešenie

Žiadne výsledky pre meranie EKG

Uistite sa, že sú všetky tri elektródy v priamom kontakte s pokožkou. Ak áno, vyčistite ich handričkou.

Nie je možné vykonať analýzu srdcových chorôb chlopní

Skontrolujte polohu stetoskopu, plochý povrch musí byť v kontakte s hrudníkom. Uistite sa, že ste vykonali požadovaný počet meraní, aby ste získali namerané hodnoty

Nie je možné nafúknuť manžetu alebo nie je možné zvýšiť tlak vzduchu

1. Skontrolujte polohu manžety, manžetu správne dotiahnite a zopakujte meranie tlaku.
2. Skontrolujte pripojenie monitora krvného tlaku k zariadeniu so systémom iOS alebo Android.

Na prístroji sa zobrazí ikona vybitej batérie

Prístroj znovu nabíjate dodaným káblom

Nie je možné zmerať krvný tlak a aplikácia zobrazí chybové hlásenie

1. Znovu dotiahnite manžetu
2. Uvoľnite sa a posadte sa
3. Počas merania majte manžetu a srdce na rovnakej úrovni
4. Počas merania mlčte a buďte pokojní
5. Ak má pacient závažný problém so srdcovým tepom, nemusí sa krvný tlak odmerať správne

Za normálnych okolností merania je doma nameraná hodnota odlišná od hodnoty nameranej v zdravotníckom zariadení alebo sa líšia namerané hodnoty medzi sebou

1. Rozdiel je spôsobený rôznym prostredím
2. Krvný tlak sa mení podľa fyziologického alebo psychologického stavu ľudského tela

3. Fibrilácia predsiení nemusí byť v ranej fáze permanentná
4. Ukážte vami zaznamenané hodnoty svojmu lekárovi

Špecifikácia

Technické údaje

Opis výrobku:

Digitálny automatický monitor krvného tlaku so snímačom EKG a zvukov srdca

Model:

WPM04

Metóda merania krvného tlaku:

Oscilometrická metóda pomocou manžety

Nafukovanie manžety:

Automatické nafukovanie vzduchovej pumpy pri 15 mm Hg/s

Snímač tlaku:

Tlakový snímač

Merací rozsah (tlak):

0 až 285 mm Hg, diastolický 40 až 130 mm Hg, systolický 60 až 230 mm Hg

Merací rozsah (pulz):

40 až 180 tepov/min

Presnosť (tlak):

Do ± 3 mm Hg alebo 2 % z nameranej hodnoty

Presnosť (tep):

Do ± 5 % z nameranej hodnoty

Snímač:

Polovodičový tlakový snímač

Prevádzkové podmienky:

5 až 40 °C, relatívna vlhkosť 15 až 90 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorská výška: 2000 m

Skladovanie a prepravné podmienky:

-25 až 70 °C, relatívna vlhkosť 10 až 95 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorská výška: 2000 m

Paža:

Použitie na ľavej paži.

Napájací zdroj:

Lítiovo-iónová batéria 3,6 V DC

Hmotnosť:

Približne 430 g

Príslušenstvo:

Nabíjací kábel, návod na použitie

Životnosť výrobku:

3 roky

Bezdrôtový prenos:

Wi-Fi a BLE

Poznámka:

Špecifikácie podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia alebo povinnosti zo strany výrobcu

Likvidácia

Uplatnenie európskych smerníc 2002/95/ES, 2002/96/ES a 2003/108/ES o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a o likvidácii odpadu.

Tento symbol na prístroji alebo jeho obale znamená, že na konci svojej životnosti sa nesmie výrobok likvidovať s domácim odpadom.

Na konci životnosti zariadenia je používateľ povinný doručiť ho do príslušných zberných stredísk pre elektrický a elektronický odpad alebo vrátiť predajcovi pri kúpe nového zariadenia. Oddelená likvidácia výrobku zabraňuje možným negatívnym dôsledkom na životné prostredie a zdravie, ktoré vyplývajú z nevhodnej likvidácie. Umožňuje taktiež recykláciu materiálov, z ktorých je vyrobený, aby sa dosiahla významná úspora energie a zdrojov a zabránilo negatívnym dopadom na životné prostredie a zdravie. Nedodržanie pravidiel pre triedenie alebo recykláciu odpadu pri likvidácii zariadenia používateľom bude mať za následok uplatnenie administratívneho postihu v súlade s platnými právnymi predpismi. Prístroj a jeho súčasti sú označené s ohľadom na likvidáciu, ak je to vhodné, v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Verzia 1.0 Apríl 2019

Vyhlásenie FCC**Vyhlásenie Federálnej komunikačnej komisie (FCC) 15.21**

Ste upozornení, že zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.

15.105(b)

Toto zariadenie bolo testované a bolo uznané, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC.

Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu pri inštalácii v domácnosti. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Neexistuje však žiadna záruka, že k rušeniu nedôjde v prípade konkrétnej inštalácie.

Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, ktoré je možné zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúča sa používateľovi, aby sa pokúsil o odstránenie rušenia jedným alebo viacerými z nasledovných opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.

– Pripojte zariadenie do zásuvky v inom obvode, než ku ktorému je pripojený prijímač.

– Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádiového/televízneho technika.

Toto zariadenie vyhovuje časti 15 pravidiel FCC. Jeho prevádzka podlieha nasledovným dvom podmienkam:

1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a

2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek zachytené rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

Vyhlásenie FCC o vystavení sa vysokofrekvenčnému žiareniu:

Toto zariadenie je v súlade s limitmi pre vystavenie sa žiareniu stanovenými komisiou FCC pre neriadené prostredie. Koneční používatelia musia dodržiavať špecifické prevádzkové pokyny, aby boli splnené požiadavky na vystavenie sa vysokofrekvenčnému žiareniu.

Tento vysielač nesmie byť umiestnený v blízkosti inej antény alebo vysielača, prípadne pracovať spoločne s nimi. Toto zariadenie vyhovuje kanadskej priemyselnej norme (normám) RSS pre bezlicenčné prístroje. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie, a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

Vyhlásenie o vystavení sa vysokofrekvenčnému žiareniu

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú zvláštne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilite. | K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadení označených | Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvniť lekárske elektrické prístroje. | Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva a káblov môže viesť k zvýšenému vyžarovaniu alebo k zníženej odolnosti | Toto zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto je jeho vysokofrekvenčné vyžarovanie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovalo rušenie blízkych elektronických prístrojov | Toto zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov, ktoré sú priamo pripojené k verejnej sieti nízkeho napätia zásobujúcej budovy používané na obytné účely | Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača | Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je riadené vyžarované vysokofrekvenčné rušenie. Akékoľvek iné príslušenstvo, prevodníky a káble môžu mať za následok zvýšenie vyžarovania alebo zníženu odolnosť a parametre elektromagnetickej kompatibility. | Zariadenie sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia, umiestniť na alebo pod iné zariadenie. Ak je nutné také použitie alebo umiestnenie, mali by byť vykonané kontroly s cieľom overiť správne fungovanie v takej konfigurácii. Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú zvláštne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilite. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvniť lekárske elektrické prístroje. Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva a káblov môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti prístroja.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška vyžarovania

Zhoda

Elektromagnetické prostredie – pokyny

CE emisie CISPR11

Skupina 1

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom využíva vysokofrekvenčnú energiu RF iba na svoju vnútornú funkciu.

Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsoboval rušenie blízkych elektronických zariadení.

RE emisie CISPR11

Trieda B

Harmonické emisie IEC 61000-3-2

Nie je relevantné

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je vhodný na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a tých priestorov, ktoré sú priamo pripojené k verejnej sieti nízkeho napätia zásobujúcej budovy používané na obytné účely.

Kolísanie napätia / Vyžarovanie blikania IEC 61000-3-3

Nie je relevantné

Vyhlásenie – elektromagnetické vyžarovanie a odolnosť

pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú životné funkcie a sú určené na použitie iba v tienených miestach

Vyhlásenie o odolnosti proti elektromagnetickému rušeniu pre inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška odolnosti

Skúšobná úroveň podľa IEC 60601

Úroveň zhody

Elektromagnetické prostredie – pokyny

Vedené RF podľa IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz až 80 MHz

Nie je relevantné

Vyžarované RF podľa IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz až 2,5 GHz

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti PRÍSTROJA alebo SYSTÉMU vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom.

Vyhlásenie – elektromagnetické vyžarovanie a odolnosť

pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú životné funkcie a sú určené na použitie iba v tienených miestach

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška odolnosti

Skúšobná úroveň podľa IEC 60601

Úroveň zhody

Elektromagnetické prostredie – pokyny

Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Podlahy by mali byť drevené, prípadne s betónovými alebo keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.

Rýchly elektrický prechodový proces podľa IEC 61000-4-4

2 kV pre elektrické napájacie vedenia

1 kV pre vstupné/výstupné vedenia

Nie je relevantné

Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Prepätie podľa IEC 61000-4-5

1 kV diferenciálny režim

2 kV spoločný režim

Nie je relevantné

Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupných napájacích vedeniach podľa IEC 61000-4-11

-5 % UT (95 % pokles UT) počas 0,5 cyklu, -40 % UT

(60 % pokles UT) počas 5 cyklov, -70 % UT (30 % pokles UT) počas 25 cyklov, -5 % UT

(95 % pokles UT) počas 5 s

Nie je relevantné

Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ PRÍSTROJA alebo SYSTÉMU vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby ZARIADENIE alebo SYSTÉM boli napájané neprerušiteľným zdrojom napájania alebo batériou.

Magnetické pole pri sieťovom kmitočte (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz alebo 60 Hz

30 A/m

50 Hz a 60 Hz

Magnetické polia pri sieťovom kmitočte by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Záruka

Komerčná dvojročná (2) záruka spoločnosti Withings pre zariadenie Withings BPM Core | Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

Spoločnosť Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francúzsko (ďalej len „Withings“) zaručuje, že hardvérový výrobok značky Withings (ďalej len „výrobok Withings“) je bez materiálových a výrobných chýb pri bežnom používaní v súlade s pokynmi zverejnenými spoločnosťou Withings, a to počas DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu koncovým používateľom – kupujúcim („Záručná lehota“). Zverejnené pokyny od spoločnosti Withings zahŕňajú informácie obsiahnuté v technických špecifikáciách, bezpečnostných pokynoch alebo v sprievodcovi rýchlym spustením, ale nie sú na ne obmedzené. Spoločnosť Withings nezaručuje, že bude prevádzka výrobku Withings neprerušovaná alebo bezchybná. Spoločnosť Withings nie je zodpovedná za škody spôsobené nedodržaním pokynov týkajúcich sa použitia výrobku Withings.

Odkaz na normy

Toto zariadenie vyhovuje nasledovným normatívnym dokumentom: SMERNICA RADY 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach v znení Smernice 2007/47/ES

EN ISO 13485: Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na regulačné účely. Pokračovanie odkazov na normy | EN ISO 14971: Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach. | IEC/EN 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a nutnú funkčnosť. | EN 1060-3: Neinvazívne tonometre, Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie krvného tlaku. | EN 1060-4: Neinvazívne tonometre. Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov. | IEC/EN 60601-1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nutnú funkčnosť – Pomocné normy: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti. | IEC 80601-2-30: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-30: Zvláštne požiadavky na základnú bezpečnosť a nutnú funkčnosť automatizovaných neinvazívnych sfygmomanometrov. | EN 300 328: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Širokopásmové prenosové systémy; Zariadenia na prenos dát pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a používajúce techniku širokopásmovej modulácie; Harmonizovaná EN pokrývajúca základné požiadavky článku 3.2 Smernice (2014/53/EÚ). |

EN 301 489-1: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby; Časť 1: Spoločné technické požiadavky. | EN 301 489-17: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby; Časť 1: Spoločné technické požiadavky | IEC/EN 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje: Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky | EN 55011: Priemyselné, vedecké a zdravotnícke zariadenia – Charakteristiky vysokofrekvenčného rušenia – Medze a metódy merania. | FCC časť B 15B: Elektromagnetická kompatibilita. | Pravidlá FCC Časť: 15.247 Kat.: DSS (Bluetooth) Pravidlá FCC Časť: 15.247 Kat.: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: H Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika. | EN ISO 10993-5: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky cytotoxicity | EN ISO 10993-10: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky | IEC/EN 60601-1-6: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použitelnosť | ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Neinvazívne tonometre Časť 2: Klinická skúška typu s automatizovaným meraním | EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky | IEC 60601-2-47:2012: Zdravotnícke elektrické prístroje – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ambulantných elektrokardiografických systémov | IEC 57:2012: Testovanie a podávanie správ o výsledkoch algoritmov meraní srdcového rytmu a ST segmentu

SK Spoločnosť Withings SA týmto vyhlasuje, že prístroj Withings BPM Core je v zhode so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ.

Vyhlasenie o zhode je možné nájsť na adrese: withings.com/compliance.

Výrobca

Vniknutie vody alebo predmetov

Suché skladovacie prostredie

Skladovacia teplota

Spĺňa požiadavky smernice o odpadoch elektrických a elektronických zariadeniach

Použitý diel typu BF (manžeta)

Pred použitím si prečítajte tento návod

Potrebuje pomoc?

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

V 1.0 – Apríl 2019

Všetky práva vyhradené.

HU

Withings BPM Core

HASZNÁLATI UTMUTATÓ

KÖSZÖNJÜK, HOGY A WITHINGS BPM CORE-ET VÁLASZTOTTA

Ez az útmutató több nyelven is elérhető a www.withings.com/guides weboldalon

A készülék fő részei

Mandzsetta

Gomb

USB csatlakozóport

Digitális sztetoszkóp

Elektródák

Okostelefonról történő gyorsindítás

Nyissa meg a go.withings.com weboldalt az okostelefonján vagy tabletjén, és kövesse az utasításokat a Health Mate applikáció telepítéséhez.

Az applikáción belül kövesse az utasításokat a Withings BPM Core telepítéséhez.

Hogyan mérjünk vérnyomást

Minden mérés előtt tartsa észben ezeket a követelményeket:

A terméket a bal felkaron használja

Mérés előtt pihenjen 5 percet

Foglaljon kényelmesen helyet, ne tegye keresztbe a lábait, talpak egyenletesen a padlón, a hát és a karok legyenek megtámasztva.

Ne beszéljen vagy mozogjon a mérés során

Egy réteg ruhát viselhet, de ne fedje le vele a bal karját. Az elektródák érintkezzenek a bőrrel.

Csendes, nyugodt környezetben végezze el a mérést

Hogyan mérjünk vérnyomást

Tekerje a karja köré a mandzsettát. A levegő vezetéknek a kar belső oldalán kell elhelyezkednie.

Használja úgy a sztetoszkópot, hogy annak lapos felülete érintkezzen a mellkassal. Az elektródák érintkezzenek a bőrrel az ön bal karján.

Hogyan mérjünk vérnyomást

A vérnyomásmérés a folyamat első része. Helyezze karját az asztalra úgy, hogy egy szintben legyen az ön szívével. Nyomja meg a gombot a BPM Core beindításához. A képernyőn megjelenik a "START" felirat. Nyomja meg még egyszer a gombot a mérés megkezdéséhez.

Ha a termék képernyőjén megjelenik az illusztrált piktogram, helyezze karját a fém csőre, a sztetoszkópot pedig a mellkasára. A pontos mérés biztosítása érdekében ellenőrizze karjának pozícióját.

Hogyan mérjünk vérnyomást

A mérés végén megjelenik annak eredménye a képernyőn, és az applikáció felé elküldésre kerül Wi-Fi vagy Bluetooth útján. Ha nem helyezte a kezét az elektródára, akkor a BPM Core nem rögzítette az ECG és sztetoszkóp jelet, és csak a vérnyomásolvasás értékeit jeleníti meg.

A mérés megkezdésekor a "Start x3" és "ECG" funkciók közül is választhat a képernyő jobb oldalának elcsúsztatásával. A "Start x3" egymás után három mérést fog elindítani. Az "ECG" csak ECG és sztetoszkóp jelet fog rögzíteni.

A doboz tartalma

Vérnyomásmérő készülék

Töltő kábel

Használati útmutató

Fontos tudnivalók

Követelmények

A BPM Core telepítéséhez és használatához iOS-es (10.0 vagy frissebb), vagy Android készülék (6.0. vagy frissebb) szükséges. Ezután a Wi-Fi és Bluetooth® kapcsolódásnak köszönhetően a termék önállóan is használható.

Fontos biztonsági tudnivalók

Egyeztessen orvosával terhesség esetén, vagy ha szívritmuszavarban és érelmeszesedésben szenved.

Kérjük, figyelmesen olvassa át ezt a fejezetet az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal ellátott Okos vérnyomásmérő használata előtt.

Javasolt használat

A BPM Core egy digitális mérőeszköz, amely képes a vérnyomás és szívritmus mérésére, a pitvarfibrilláció észlelésére egy elvezetési ECG rögzítésével, továbbá a szívbillentyű-betegségek (aortaszűkület, aorta elégtelenség, mitrális szűkület) feltárására.

A készüléket olyan felnőttek számára tervezték, akiknek a karkörülete 22 cm és 42 cm között van.

A BPM Core egy orvosi célú készülék.

Hipertenzív értékek, pitvarfibrilláció (AFib) vagy szívbillentyű-betegség (VHD) észlelésekor keresse fel orvosát.

Általános biztonsági tanácsok

Ne hajlítsa meg erősen a mandzsettát.

Ne fújja fel a mandzsettát addig, amíg az nincs a karjára tekerve.

Ne ejtse le, vagy tegye ki erős sokk hatásnak vagy rezgésnek a vérnyomásmérő készüléket.

Ne mérjen vérnyomást fürdés, alkoholfogyasztás, cigarettázás, testedzés vagy étkezés után.

Ne merítse vízbe a mandzsettát.

Ne használja a készüléket pacemaker, defibrillátor vagy más elektromos implantátum megléte esetén.

Csak felnőttek használhatják.

Ne használja a készüléket gyermekeken vagy állaton.

Az Android a Google Inc. védjegye.

Az iOS az Apple Inc. védjegye.

Figyelem

Általános használat

Mindig egyeztessen orvosával. A mérési eredményeken alapuló, önmagunknak felállított diagnózis és egészségügyi ellátás veszélyes. Súlyos véráramlási gondok, vagy egyéb, vérrel kapcsolatos rendellenességek esetén egyeztessen orvosával a vérnyomásmérő készülék használata előtt. A mandzsetta felfújása belső vérzést okozhat. Az olyan mérési körülmények, mint például a közönséges szívritmuszavar, extraszisztolák, érelmeszesedés, szegényes perfúzió, diabétesz, életkor, terhesség, preeclampszia vagy vesebetegség befolyásolhatja az automatizált vérnyomásmérő teljesítményét, és/vagy az általa mért vérnyomásértéket. Ez egy átlagos felhasználó számára is érthető, precíziós mérésen alapuló készülék, amelyet gondosan kell kezelni. A szősznek, pornak vagy napsugárzásnak való hosszabb kitétel károsíthatja a készüléket, vagy csökkentheti annak élettartamát. A sérült mandzsetta vagy szenzor helytelen mérést eredményezhet. A mérésben nincs szerepe az USB portnak. A felhasználó egy rendeltetésszerű üzemeltető.

Bőrrel érintkező eszközrészek: mandzsetta és elektródák.

A mérést befolyásolhatják a szélsőséges hőmérsékletek, ahogy a pára és a tengerszint feletti magasság is.

Ne hagyja a vérnyomásmérő készüléket felügyelet nélkül újszülöttek vagy olyanvalakik közelében, akik nem tudják kifejezni beleegyezésüket.

Vérnyomásmérésen kívül másra ne használja a készüléket.

Ne szerelje szét a vérnyomásmérő készüléket.

Ne használja a készüléket mozgó járműben, például személyautóban vagy repülőgépen.

Ne használjon mobiltelefont a vérnyomásmérő készülék közelében.

Ne használja a készüléket ha az USB kábel be van dugva.

A mandzsettára gyakorolt helytelen, folytonos nyomás, vagy a túl gyakori mérés befolyásolhatja a véráramlást és sérülést okozhat a felhasználónak. Mindenképpen ellenőrizze, hogy a készülék használata nem okozhat-e tartós károsodást az ön véráramlásában.

Ne helyezze fel a mandzsettát a felhasználó karjára ha azon sérülés található vagy orvosi kezelés alatt áll, ezekben az esetekben ugyanis a mandzsetta használata további sérüléseket okozhat.

Masztectómia esetén a mandzsetta az érintett oldalon használandó.

A vérnyomásmérő készülék ideiglenesen megállíthatja a méréskor használt, az érintett végtagon található egyéb készülékek működését.

Használat után

Tisztítás

Ne használjon alkohol alapú tisztítószeret vagy oldószert a készülék tisztításához

A készülék tisztításához használjon puha, száraz ruhát

A mandzsettán található szennyeződést benedvesített ruhával és szappannal távolíthatja el

Ne öblítse le vízzel se a készüléket, se a mandzsettát

Ne próbálja megjavítani a készüléket: ne szerelje szét a készüléket, és ne távolítsa el a mandzsettát. Probléma esetén keresse fel viszonteladóját

Ne használja a készüléket szélsőséges hőmérséklet, páratartalom vagy közvetlen napsugárzás esetén

Ne rázza meg erősen a készüléket

Ne merítse a készüléket vagy annak bármelyik részét vízbe

Ne tegye ki a készüléket olyan erős sokk hatásnak, mint például a padlóra ejtés

Tárolás

A készüléket és annak részeit egyaránt tárolja biztonságos és tiszta körülmények között

Ha a tárolási körülmények eltérnek az ebben az útmutatóban részletezett használati körülményektől, kérjük várjon 30 percet a vérnyomás mérés megkezdése előtt.

Karbantartás

Ha nem tud megszüntetni egy problémát a hibaelhárítási útmutató alapján sem, keresse fel viszonteladóját. A gyártó rendelkezésre bocsájt igényelt áramkör diagramokat, listát az eszköz alkotórészeiről, leírásokat, beállítási utasításokat, vagy egyéb információkat a gyártó munkatársai, vagy a felhatalmazott képviselői számára a javításhoz. A hosszú távú élettartam és pontosság érdekében érdemes 2 évente ellenőriztetni a készüléket. Ne használja a készüléket amíg az karbantartás alatt áll.

Hibaüzenetek

Hibaüzenet

Okok

Ellenlépések

Mérés nem kivitelezhető. Kérem próbálja újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérem vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Hiba a készülék önellenőrzésekor.

Mérés nem kivitelezhető. Kérem próbálja újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérem vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Kapcsolódási hiba. Zárja be az applikációt, és csatlakoztassa újra a vérnyomásmérő készüléket.

Kommunikációs hiba a vérnyomásmérő készülék és az azzal együtt használt okos készülék között.

1. Tartsa nyomva a vérnyomásmérő készülék be-/kikapcsoló gombját 3 másodpercig a kikapcsoláshoz. Zárja be az alkalmazást, és nyomja meg a vérnyomásmérő készülék be-/kikapcsoló gombját az indításhoz.
2. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérem vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Új vérnyomás mérés megkezdése előtt kérjük várja meg, hogy a mandzsetta teljesen leeresszen. Maradjon nyugton a mérés során.

A mandzsetta nem eresztett le teljesen a mérés megkezdése előtt.

Zaj alapú interferencia.

Felesleges mozdulat a felhasználó részéről.

1. Új vérnyomás mérés megkezdése előtt kérjük várja meg, hogy a mandzsetta teljesen leeresszen. Maradjon nyugton a mérés során.
2. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérem vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Hibaüzenetek

Hibaüzenet

Okok

Ellenlépések

Ellenőrizze, hogy a vérnyomásmérő készülék helyesen helyezkedik-e el a karján, illetve hogy a mérés megfelelő körülmények között történik-e.

A felhasználó mozgolódik, nem kényelmesen ül, vagy beszélget...

A mandzsetta nincs elég szorosan húzva

Tönkrement mandzsetta

Pumpa vagy szelep hiba

Nyomás túláramlás

Zaj alapú interferencia

A felhasználó mozgolódik, nem kényelmesen ül, vagy beszélget...

Felhasználóhoz köthető jellemzők

Akkumulátor töltöttsége túl alacsony

1. Ellenőrizze, hogy a vérnyomásmérő készülék helyesen helyezkedik-e el a karján, illetve hogy a mérés megfelelő körülmények között történik-e.
2. Alacsony akkumulátor töltöttség. BPM Core készülékét micro USB kábellel töltsse fel.
3. Ha a felhasználó különleges tulajdonságokkal rendelkezik, vegye fel a kapcsolatot orvosával.
4. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérem vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Alacsony akkumulátor töltöttség.

Alacsony akkumulátor töltöttség.

Töltsse fel a készüléket a hozzá adott töltőkábellel.

Problémamegoldás

Probléma

Megoldás

Eredmény nélküli ECG mérés

Bizonyosodjon meg róla, hogy mindhárom elektróda közvetlenül érintkezik a bőrrel. Ha az érintkezés ellenére is fennáll a probléma, tisztítsa meg az elektródákat egy ruhával.

A szívbillentyű-betegség vizsgálat nem történik meg

Ellenőrizze a sztetoszkóp pozícióját: a lapos felületnek érintkeznie kell a mellkassal. Bizonyosodjon meg arról, hogy megtörtént a sikeres vizsgálatához szükséges mennyiségű mérés.

A mandzsetta felfújása nem lehetséges, vagy a légnyomás nem tud emelkedni

1. Ellenőrizze a mandzsetta elhelyezkedését, majd húzza a mandzsettát szorosra a megfelelő módon, és indítsa újra a vérnyomás mérését.
2. Ellenőrizze a vérnyomásmérő készülék kapcsolódását az iOS vagy Android készülék felé.

Az alacsony akkumulátor töltöttséget jelző ikon látható a készüléken

Töltse fel a készülék akkumulátorát a készülékhez adott kábellel

A vérnyomás nem mérhető, az applikáció pedig hibaüzenetet jelez

1. Húzza meg újra a mandzsettát
2. Üljön le, és lazuljon el
3. Tartsa a mandzsettát a szívével megegyező magasságban a vérnyomás mérése során
4. Maradjon csendben és nyugodton a mérés közben
5. Ha a betegnek súlyos, szívveréssel kapcsolatos gondjai vannak, akkor előfordulhat, hogy a vérnyomás nem megfelelően lesz érzékelve

Normális mérési körülmények mellett az otthoni mérés eredménye eltér az orvosnál mért értéktől, vagy minden mérés eltérő eredményt mutat

1. Az eltérés oka az eltérő körülményekben keresendő
2. A vérnyomás az emberi test fizikai és pszichológiai állapotának függvényében változik

3. Korai állapotban a pitvarfibrilláció még nem garantáltan tartós
4. Mutassa meg a rögzített értékeket orvosának

Specifikációk

Technikai adat

Termékleírás:

EKG- és szívveréshang érzékelő szenzorral felszerelt digitális automatizált vérnyomásmérő

Modellszám:

WPM04

Vérnyomásmérési módszer:

iscolimetriás mandzsetta módszer

mandzsetta felfújása:

15 mmHg/mp-el üzemelő, levegőpumpával történő automatikus felfújás

Nyomásérzékelő:

Mérési szenzor

Mérési terület (nyomás):

0-tól 285 mmHg-ig, DIA 40-től 130 mmHg-ig, SYS 60-tól 230 mmHg-ig

Mérési terület (pulzus):

40-től 180 szívverés/perc

Pontosság (nyomás):

+ 3 mmHg között, vagy 2%-os hibahatár

Pontosság (pulzus):

+5% között

Szenzor:

Félvezető nyomásérzékelő szenzor

Működési körülmények:

5-től 40°C-ig, 15%-90% RH, atmoszférikus nyomás: 86 kPa – 106 kPa, tengerszint feletti magasság: 2000 m

Tárolási és szállítási körülmények:

-25-től 70°C-ig, 10%-95% RH, atmoszférikus nyomás 86 kPa – 106 kPa, tengerszint feletti magasság: 2000 m

Használandó kar:

A bal karon használja.

Energiaforrás:

3,6 VDC Lítium-ion akkumulátor

Tömeg:

Körülbelül 430 g

Tartozékok:

Töltőkábel, használati útmutató

Termék élettartama:

3 év

Vezeték nélküli kommunikáció:

Wi-Fi és Bluetooth Low Energy (BLE)

Megjegyzés:

A termék specifikációi előzetes értesítés nélkül változhatnak, és a gyártó sem kötelezett az értesítésre

Selejtezés

Érvényben lévő európai hulladék kezelési direktívák 2002/95/EC, 2002/96/EC és 2003/108/EC, az elektronikus és elektronikus eszközökben előforduló veszélyes anyagok csökkentéséért, és a szabályos hulladékkezelésért.

A készülékre, vagy annak csomagolására felhelyezett jelölés arra utal, hogy a termék életciklusának végén nem szabad azt háztartási hulladékkal együtt kidobni.

Ehelyett a felhasználó köteles az eszközt az elektromos és elektronikus hulladékokra specializált gyűjtőhelyek egyikében leadni, vagy visszaadhatja azt a viszonteladónak egy új eszköz vásárlásakor. A termék külön történő selejtezése biztosítja a lehetséges, környezetre és egészségre egyaránt káros következmények elkerülését, amelyek a helytelen selejtezés eredményei. Ezzel együtt a készülék alkotórészeinek újrahasznosítását is lehetővé teszi, növelve ezzel az energia- és erőforrás megtakarítást, illetve a környezetre és az egészségre káros hatásokat is kiküszöböli. A készülék helytelen, erőszakos selejtezése esetén a felhasználó a jelenlegi szabványoknak megfelelő szakhatósági eljárásban részesül. Az eszköz és annak részei a nemzeti vagy nemzetközi szabályozások alapján, selejtezés szempontjából alkalmasnak találtatott.

1.0-s verzió 2019 április

FCC közlemény**A Federal Communications Commission (FCC) közleményének 15.21-es pontja:**

Figyelmeztetjük, hogy a kapcsolódó szabályzat kifejezett beleegyezése nélkül történő alkatrész változtatás vagy módosítás sértheti a felhasználó jogát a készülék használatához.

15.105(b)

Ez az eszköz az FCC szabályzat 15-ös pontjának megfelelően tesztelve lett, és megfelelt a B osztályú digitális készülékek által támasztott korlátoknak.

Ezek a korlátok annak érdekében lettek definiálva, hogy lakossági szintű használat esetében megvédjék a felhasználót a káros interferenciákkal szemben. Ez az eszköz rádió frekvenciás energiát bocsát ki, használ és sugároz, és az utasításoknak nem megfelelő telepítés és használat káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációs eszközökkel. Nincs azonban garantálva az, hogy az interferencia minden egyes telepítés során elő is fog fordulni.

Ha viszont a felszerelés valóban káros interferenciát okoz a rádió- vagy tévékészülékkel (ami a készülékek ki- és bekapcsolásával megállapítható), próbálkozzon meg az alábbi javaslatok valamelyikével:

- Máshogy vagy máshová helyezze el a vevőantennát.
- Növelje a távolságot az eszköz és a vevőegység között.

– Csatlakoztassa az eszközt egy olyan, másik áramkörre amelyre nincs a vevőegység csatlakoztatva.

– Segítségért forduljon a viszonteladóhoz, vagy egy tapasztalt rádió/TV szerelőhöz.

A készülék megfelel az FCC szabályozás 15-ös pontjának. Üzemeléskor e két állapot lép fel:

1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és

2) minden beérkező interferenciát fogad, akkor is, ha az nem kívánt módon befolyásolja a készülék működését.

Az RF sugárzással kapcsolatos FCC közlemény:

ez az eszköz megfelel az FCC által megszabott, szabályzás alatt nem álló környezetekre vonatkozó sugárzási értékhatároknak. A végfelhasználók kötelesek a megszabott üzemelési útmutatást követni az engedélyezett mértékű RF sugárzásnak való kitételhez kapcsolódó szabályzat betartásához.

Ne helyezze ezt a jeladót másik antenna vagy jeladó mellé, és ne üzemelje azokkal egy időben sem. Ez a készülék megfelel az Industry Canada licensz-mentes RSS szabvány(ok)nak. A készülék üzemelésekor e két állapot lép fel: 1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és 2) minden beérkező interferenciát fogadnia kell, akkor is, ha az nem kívánt módon befolyásolja a készülék működését.

RF közlemény

Orvosi Célú Elektronikus Eszköz kiemelt óvatosságot igényel az EMC-vel kapcsolatban, és az alábbi EMC információ alapján szükséges üzembe helyezni és használni azt. | Interferencia előfordulhat az ezzel a jellel ellátott eszközök közelében | A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (például mobiltelefonok) befolyásolhatják az Orvosi Célú Elektronikus Eszköz működését. | A megszabottól eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett kibocsátást vagy csökkent ellenállást eredményezhet | A készülék csak a burkolat alatt történő üzemelési folyamatokhoz használ RF energiát. Ennél fogva az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű hogy interferenciát okozna a közelben található elektronikus eszközökkel | A készülék bármilyen létesítményben használható, ideértve lakossági- és olyan létesítményeket, amelyek közvetlenül a lakossági, alacsony áramerősségű elektromos hálózathoz csatlakoznak a lakossági célú épületek ellátása érdekében | Legyen szó a készülék bármelyik részéről vagy annak kábeleiről, a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad a jeladó frekvenciája alapján számított egyenletből származó távolságnál közelebb használni | Az eszköz olyan elektromágneses környezetben használandó, ahol a sugárzott RF hatások szabályozva vannak. | A megszabottól eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett kibocsátást vagy csökkent ellenállást és EMC teljesítményt eredményezhet | Ne használja az eszközt más felszerelés közvetlen közelében, vagy ne helyezze közvetlenül arra. Ha csak így oldható meg az üzemeltetés, akkor mindenképpen ellenőrizze, hogy az eszköz e körülmények között is megfelelően működik-e. Orvosi Célú Elektronikus Eszköz kiemelt óvatosságot igényel az EMC-vel kapcsolatban, és az alábbi EMC információ alapján szükséges üzembe helyezni és használni. | Interferencia előfordulhat az ezzel a jellel ellátott eszközök közelében | A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (például mobiltelefonok) befolyásolhatják az Orvosi Célú Elektronikus Eszköz működését. | A megszabottól eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett kibocsátást, vagy az eszköz azzal szembeni gyengébb ellenállását eredményezheti.

Útmutató, és a gyártó kijelentése az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban

Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő az alább olvasható elektromagnetikus környezetben használandó. Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék megfelelő körülmények között legyen használva.

Kibocsátási teszt

Megfelelt csoport

Elektromagnetikus környezet – útmutató

CE kibocsátások CISPR11

1-es csoport

Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő csak a burkolat alatti működési folyamataihoz használ RF energiát.

Ennél fogva az RF kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy bármilyen, közelben található elektronikus felszerelésben interferenciát okozna.

RE kibocsátás CISPR11

B osztály

Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2

Nem alkalmazható

Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő bármilyen létesítményben használható, ideértve lakossági- és olyan létesítményeket, amelyek közvetlenül a lakossági, alacsony áramerősségű elektromos hálózathoz csatlakoznak a lakossági használatú épületek ellátása érdekében.

Áramerősség ingadozások/Áramerősség esésekor való kibocsátás IEC 61000-3-3

Nem alkalmazható

Közlemény – elektromágneses kibocsátás és azzal szembeni ellenállás

Életfunkciókat nem fenntartó felszerelések és rendszerek esetében, amelyeket csak megfelelő elektromos árnyékoltsággal rendelkező körülmények között használatosak

Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő elektromagnetikus ellenállásával kapcsolatos kijelentés

Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő rendszer használata az alább olvasható elektromagnetikus körülmények között használandó. Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék megfelelő körülmények között legyen használva.

Ellenállási teszt

IEC 60601 Teszt szintje

Megfeleltségi szint

Elektromágneses környezet – útmutató

Vezetett RF IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz-től 80 MHz-ig

n.a.

Sugárzott RF IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz-től 2.5 GHz-ig

Legyen szó a KÉSZÜLÉK bármelyik részéről vagy annak kábeleiről, a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad a jeladó frekvenciája alapján számított egyenletből származó távolságnál közelebb használni. Interferencia fordulhat elő az ezzel a jelzéssel ellátott felszerelések közelében.

Közlemény – elektromágneses kibocsátás és azzal szembeni ellenállás

Életfunkciókat nem fenntartó felszerelések és rendszerek esetében, amelyeket csak megfelelő elektromos árnyékoltsággal rendelkező körülmények között használatosak

Közlemény – elektromagnetikus ellenállás

Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő rendszer használata az alább olvasható elektromagnetikus körülmények között használandó. Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék megfelelő körülmények között legyen használva.

Ellenállási teszt

IEC 60601 Teszt szintje

Megfeleltégi szint

Elektromágneses környezet – útmutató

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2

Kontakt: ± 8 kV

Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Kontakt: ± 8 kV

Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

A padlózat fa-, beton- vagy cserép burkolatú legyen. Legalább 30% legyen a viszonylagos páratartalom, ha a padlózat szintetikus anyaggal van fedve.

Gyors elektromos átmenet/kitörés IEC 61000-4-4

2 kV az energiaellátási vonalaknál

1 kV a be-/kimeneti vonalaknál

n.a.

Fő energiaellátási minőség egyezzen meg az átlagos kereskedelmi és kórházi körülmények között használt minőséggel.

Túlfeszültség IEC 61000-4-5

1 kV differenciális üzemmód

2 kV általános üzemmód

n.a.

A Fő energiaellátási minőség egyezzen meg az átlagos kereskedelmi és kórházi körülmények között használt minőséggel.

Áramerősség csökkenés, rövid megszakítások és áramerősség variációk a bemeneti energiaellátási vonalakon IEC 61000-4-11

-5 % UT (95%-ös csökkenés az UT-ben) 0.5 ciklusra vonatkozóan, -40 % UT

(60 %-ös csökkenés UT-ben) 5 ciklusra, -70 % UT (30 %-os csökkenés UT-ben) 25 ciklusra, -5 % UT

(95 %-os csökkenés UT-ben) 5 másodpercre

n.a.

Fő energiaellátási minőség egyezzen meg az átlagos kereskedelmi és kórházi körülmények között használt minőséggel. Ha a felhasználó az energiaellátásban bekövetkező megszakítások ellenére is szeretné használni az eszközt vagy a rendszert, akkor javasoljuk, hogy az áramellátás egy megszakítás nélküli tápegységről van akkumulátorról történjék.

Energia frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz vagy 60 Hz

30 A/m

50 Hz és 60 Hz

Az energia frekvenciás mágneses mezők szintje olyan szinten legyen, mint ami az átlagos kereskedelmi és kórházi környezetekben megtalálható.

Garancia

Withings BPM Core készülékre szóló két (2) éves garancia | Az ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Franciaország ("Withings"), garancia a Withings márkás termék ("Withings Termék") minőségét az alapanyagok és gyártás szempontjából, amíg a készülék a Withings által megjelentetett útmutatásnak megfelelően van használva. A garancia ("Garanciás Időszak") a viszonteladótól történő megvásárlás napjától számítva KÉT (2) évre szól. A Withings által megjelentetett útmutatás tartalmazza a technikai specifikációkban, biztonsági útmutatásokban és gyorsindítási segédletekben szereplő információkat, további más információkkal együtt. A Withings nem garancia, hogy a Withings Termék működése nem lesz megszakadás- vagy hibamentes. A Withings nem fog felelősséget vállalni a Withings Termék útmutatástól eltérő használatából származó sérülésekért.

Megfelelt szabványok

A készülék megfelel az itt felsorolt normatív dokumentumoknak: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC 14-es pontja 1993 június, az orvosi műszerekkel kapcsolatban a 2007/47/EC

EN ISO 13485-ös direktívának megfelelően: Orvosi műszerek – minőségbiztosítási rendszerek – szabályozással kapcsolatos követelmények. További megfelelt szabványok: | EN ISO 14971: Orvosi eszközök – orvosi eszközökkel kapcsolatos kockázatelkerülés alkalmazása. | IEC/EN 60601-1: Orvosi elektromos felszerelés – Első pont: Az alapvető biztonsághoz és teljesítményhez szükséges általános követelmények. | EN 1060-3: Nem invazív vérnyomásmérő, 3. pont: Az elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerekhez kapcsolódó kiegészítő követelmények. | EN 1060-4: Nem invazív vérnyomásmérők. Teszt folyamatok az automatizált, nem invazív vérnyomásmérő rendszerek pontosságának megállapításához. | IEC/EN 60601-1-11: Az alapvető biztonsághoz és teljesítményhez szükséges általános követelmények - Kiegészítő Szabvány: Az otthoni egészségügyi körülmények között használt orvosi elektromos felszerelésekre és rendszerekre vonatkozó követelmények. | IEC 80601-2-30: Orvosi elektromos felszerelés – 2. pont, 30-as alpont: Az automatizált, nem invazív vérnyomásmérőkhöz kapcsolódó, alapvető biztonsághoz és teljesítményhez szükséges részletes követelmények. | EN 300 328: Elektromagnetikus kompatibilitás és Rádióspektrum anyagok (ERM); Szélessávú jeladó rendszerek; 2,4 GHz ISM sávon üzemelő adattovábbító rendszerrel, amelyek szélessávú modulációs technikákat használnak; A 2014/53/EU direktíva 3.2-es pontja által támasztott alapvető követelményeknek megfelelő, harmonizált EN. |

EN 301 489-1: Elektromagnetikus kompatibilitás és Rádióspektrum anyagok (ERM); Rádió felszerelésre és szolgáltatásra vonatkozó elektromagnetikus kompatibilitási (EMC) szabvány; 1. pont: általános technikai követelmények. | EN 301 489-17: Elektromagnetikus kompatibilitás és Rádióspektrum anyagok (ERM); Rádió felszerelésre és szolgáltatásra vonatkozó elektromagnetikus kompatibilitás (EMC) szabvány; 1. pont: általános technikai követelmények. | IEC/EN60601-1-2: Orvosi elektromos felszerelés: 1.-2. pontok: Általános biztonságra és fontos, teljesítménnyel összefüggő szabvány elektromagnetikus kompatibilitásra vonatkozó alapvető követelmények | EN 55011: Ipari, tudományos és orvosi felszerelés – Rádió-frekvencia alapú zavaró tényezők jellemzői – A mérés módjai és határai. | FCC B pont 15B: Elektromagnetikus kompatibilitás. | FCC Szabályzat, 15.247-es pont kategória: DSS (Bluetooth) FCC Szabályzat 15.247-es rész kategória: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Orvosi eszközök biológiai elbírálása – 1. pont: Elbírálás és tesztelés egy kockázatkezelési folyamatban. | EN ISO 10993-5: Orvosi eszközök biológiai elbírálása – 5.rész: In vitro citotoxikra vonatkozó vizsgálat | EN ISO 10993-10: Orvosi eszközök biológiai elbírálása. Bőr irritációra és túlérzékenységre vonatkozó vizsgálat | IEC/EN 60601-1-6: Orvosi elektromos felszerelés – 1. pont, 6-os alpont: Alapvető biztonságra és teljesítményre vonatkozó általános követelmények – kiegészítő szabvány: Használhatóság | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Nem invazív vérnyomásmérők 2. pont: automatizált méréstípus klinikai jóváhagyása | EN ISO 15223-1: Orvosi eszközök – orvosi eszközökön használt jelölések és közölt információk - 1. pont: Általános követelmények | IEC 60601-2-47:2012: Orvosi elektronikus felszerelés – Ambuláns elektrokardiográfiás rendszerekkel kapcsolatos alapvető biztonsági és teljesítménybeli leírások | IEC 57:2012: Jelentés a szívritmus- és ST szegmens mérésnél használt algoritmusok teszteléséről és ellenőrzött teljesítményről

EN Withings SA ezúton kijelenti, hogy a Withings BPM Core készülék megfelel a 2014/53/EU direktíva által támasztott alapvető és egyéb követelményeknek.

A megfeleléssel kapcsolatos közleményt megtalálhatja a withings.com/compliance oldalon.

Gyártó

Víz és por bejutása

Száraz tárolási környezet

Tárolási hőmérséklet

Megfelel az elektronikus és elektromos hulladékokkal szemben támasztott direktívának

BF típusú, testre felhelyezett termék rész (mandzsetta)

Használat előtt olvassa el ezt az útmutatót

Segítségre van szüksége?

ECG-vel és digitális sztetoszkóppal rendelkező okos vérnyomásmérő

V1.0 2019 április

Minden jog fenntartva.

RO

Withings BPM Core

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI

VĂ MULȚUMIM CĂ AȚI ALES WITHINGS BPM CORE

Acest ghid este disponibil în alte limbi pe: www.withings.com/guides

Prezentare generală

Manșetă

Buton

Mufă USB

Stetoscop digital

Electrozi

Pornire rapidă de pe smartphone

Accesați go.withings.com de pe smartphone sau tabletă și urmați instrucțiunile pentru instalarea aplicației Health Mate.

În aplicație, urmați instrucțiunile de instalare a Withings BPM Core.

Cum se efectuează o măsurătoare

Înainte de fiecare măsurătoare, urmați aceste instrucțiuni:

Folosiți produsul pe partea superioară a brațului stâng

Odihniți-vă 5 minute înainte de măsurătoare

Așezați-vă într-o poziție confortabilă, picioarele nu trebuie să fie încrucișate, ci așezate drept pe pardoseală, cu brațele și spatele susținut.

Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurătorii

Brațul stâng nu trebuie să fie acoperit de îmbrăcăminte. Electrozii trebuie să fie în contact cu pielea.

Efectuați măsurătoarea într-o zonă calmă și liniștită.

Cum se efectuează o măsurătoare

Înfășurați manșeta în jurul brațului stâng. Tubul trebuie să fie poziționat pe partea interioară a brațului.

Stetoscopul trebuie astfel așezat încât suprafața sa plată să fie în contact cu pieptul. Electrozii trebuie să fie în contact cu pielea brațului stâng.

Cum se efectuează o măsurătoare

Prima parte este măsurarea tensiunii arteriale. Așezați brațul pe o masă și mențineți-l la nivelul inimii. Apăsați butonul pentru a porni BPM Core. Pe ecran este afișat START. Apăsați butonul din nou pentru a începe măsurarea.

Când produsul afișează pictograma ilustrată, trebuie să așezați mâna pe tubul metalic și stetoscopul pe piept. Reglați poziția brațului pentru o măsurătoare exactă.

Cum se efectuează o măsurătoare

La sfârșitul măsurătorii, rezultatele sunt afișate pe ecran și trimise către aplicație prin Wi-Fi sau Bluetooth. Dacă nu ați așezat mâna pe electrod, BPM Core nu a înregistrat semnalul EKG și al stetoscopului și afișează doar valorile tensiunii arteriale.

Când începeți măsurătoarea, puteți selecta "Start x3" sau "EKG" glisând pe partea dreaptă a ecranului. "Start x3" lansează trei măsurători succesive ale tensiunii arteriale. "EKG" înregistrează doar semnalul EKG și al stetoscopului.

Conținut cutie

Monitor pentru tensiunea arterială

Cablu de încărcare

Manual de instrucțiuni

Notificare importantă

Cerințe

Pentru a folosi BPM Core, aveți nevoie de un dispozitiv cu iOS (10.0 sau peste) sau Android (6.0 și peste) instalat. Ulterior, produsul poate fi utilizat independent datorită conexiunilor Wi-Fi și Bluetooth®.

Informații importante privind siguranța

Consultați doctorul în timpul sarcinii sau dacă suferiți de aritmie și arteroscleroză.

Citiți această secțiune cu atenție înainte de a utiliza monitorul pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital.

Domeniu de utilizare

BPM Core este un monitor digital destinat măsurării tensiunii arteriale, a ritmului cardiac, pentru înregistrarea EKG-ului cu derivație unică în vederea detectării fibrilației atriale și a descoperirii bolilor cardiace valvulare (stenoză aortică, regurgitare aortică, stenoză mitrală).

Dispozitivul este destinat utilizării de către persoane adulte cu o circumferință a brațului între 9 inchi și 17 inchi (22-42 cm).

BPM Core este un dispozitiv medical.

Contactați medicul dacă aparatul indică valori ridicate ale tensiunii arteriale, AFib sau VHD.

Măsuri generale de siguranță

Nu îndoiți manșeta forțat.

Nu umflați manșeta când nu este înfășurată în jurul brațului.

Nu supuneți șocurilor puternice și vibrațiilor monitorul pentru tensiunea arterială și nu-l scăpați.

Nu efectuați măsurători după ce ați făcut baie, după ce ați consumat alcool, alimente, ați fumat, sau ați făcut exerciții fizice.

Nu introduceți manșeta în apă.

Nu folosiți aparatul împreună cu un stimulator cardiac, defibrilator sau alt implant electric.

Folosiți aparatul doar la adulți.

Nu folosiți aparatul la copii sau animalele de companie.

Android este o marcă comercială a Google Inc.

iOS este o marcă comercială a Apple Inc.

Atenție

Utilizare generală

Consultați întotdeauna medicul. Autodiagnosticarea pe baza rezultatelor măsurătorilor și autotratamentul sunt periculoase. Persoanele cu probleme grave ale fluxului sanguin sau afecțiuni sanguine trebuie să consulte medicul înainte de a folosi monitorul pentru tensiunea arterială. Umflarea manșetei poate cauza hemoragie. Factori precum aritmiile obișnuite, contracțiile ventriculare premature, scleroza arterială, insuficiența circulației sanguine, diabetul, vârsta, sarcina, preeclampsia sau afecțiunile renale pot afecta performanța sfigmomanometrului automat și/sau măsurarea valorilor tensiunii arteriale. Acest dispozitiv este un echipament de măsurare de precizie care poate fi înțeles și de nespecialiști, însă care trebuie manevrat cu grijă. Expunerea îndelungată a dispozitivului la scame, praf sau lumina soarelui îi poate reduce durata de viață sau îl poate deteriora. Manșeta sau senzorul deteriorat poate conduce la măsurători incorecte. Nu se utilizează împreună cu portul USB. Utilizatorul este operatorul vizat.

Piese în contact cu pielea: manșeta și electrozii.

Măsurătorile pot fi afectate de temperaturile extreme, umiditate și altitudine.

Nu lăsați monitorul pentru tensiunea arterială nesupravegheat în preajma copiilor sau a persoanelor care nu-și pot exprima consimțământul.

Nu folosiți monitorul pentru tensiunea arterială în alt scop decât pentru măsurarea tensiunii arteriale.

Nu dezasamblați monitorul pentru tensiunea arterială.

Nu folosiți monitorul pentru tensiunea arterială într-un vehicul în mișcare (mașină, avion).

Nu folosiți un telefon celular lângă dispozitiv.

Nu folosiți dispozitivul cu cablul USB conectat.

Apăsarea continuă inadecvată a manșetei sau măsurătorile prea frecvente pot afecta fluxul sanguin și produce leziuni grave utilizatorilor. Verificați dacă utilizarea dispozitivului nu conduce la afectarea pe termen lung a circulației sanguine.

Nu aplicați manșeta pe brațul utilizatorului dacă acesta prezintă o rană sau se află sub tratament medical, etc., deoarece acest lucru poate produce leziuni suplimentare.

Manșeta trebuie folosită pe brațul de pe partea unde s-a efectuat o mastectomie.

Utilizarea dispozitivului poate opri temporar funcționarea altor dispozitive folosite simultan la același membru.

După utilizare

Curățarea

Nu folosiți agenți de curățare pe bază de alcool sau solvenți pentru a curăța dispozitivul

Curățați dispozitivul cu o cârpă moale și uscată

Murdăria de pe manșetă poate fi îndepărtată cu o cârpă umezită și detergent

Nu curățați dispozitivul și manșeta cu apă din abundență

Nu dezmembrați dispozitivul, nu deconectați manșeta și nu încercați să le reparați singuri. Dacă apar probleme, adresați-vă distribuitorului

Nu folosiți dispozitivul în condiții extreme precum temperatură sau umiditate ridicate sau lumina directă a soarelui

Nu agitați unitatea violent

Nu introduceți dispozitivul sau componentele sale în apă

Nu supuneți dispozitivul șocurilor puternice, precum scăparea unității pe pardoseală

Depozitare

Depozitați dispozitivul și componentele sale într-o locație curată și sigură

Dacă condițiile de depozitare diferă de cele de utilizare indicate în acest document, așteptați 30 de minute înainte de a efectua o măsurătoare.

Întreținere

Dacă nu puteți remedia problemele folosind instrucțiunile de depanare, solicitați service din partea reprezentantului. Producătorul va pune la dispoziție la cerere schemele electrice, listele cu piesele componente, descrierile, instrucțiunile de calibrare și alte informații care vor ajuta personalul producătorului sau reprezentantul autorizat la efectuarea reparațiilor. Se recomandă ca dispozitivul să fie verificat la fiecare 2 ani pentru asigurarea funcționării adecvate și a preciziei. Nu folosiți dispozitivul când efectuați întreținerea.

Mesaje de eroare

Mesaj de eroare

Cauze

Contramăsuri

Măsurătoarea nu a putut fi efectuată. Încercați din nou. Dacă problema apare din nou, contactați serviciul clienți.

Eroare de verificare automată hardware.

Măsurătoarea nu a putut fi efectuată. Încercați din nou. Dacă problema apare din nou, contactați serviciul clienți.

Eroare de conexiune. Ieșiți din aplicație și reconectați monitorul pentru tensiunea arterială.

Eroare de comunicare între monitorul pentru tensiunea arterială și dispozitivul colateral.

1. Apăsați butonul monitorului pentru tensiunea arterială timp de 3 secunde pentru a-l opri. Ieșiți din aplicație și apăsați butonul monitorului pentru tensiunea arterială pentru a-l porni.
2. Dacă problema apare din nou, contactați serviciul clienți.

Așteptați până când manșeta este complet dezumflată înainte de a începe o măsurătoare nouă. Nu vă mișcați în timpul măsurătorii.

Manșeta nu este dezumflată înainte de măsurătoare.

Zgomot perturbator.

Mișcarea excesivă a utilizatorului.

1. Așteptați până când manșeta este complet dezumflată înainte de a începe o măsurătoare nouă. Nu vă mișcați în timpul măsurătorii.
2. Dacă problema apare din nou, contactați serviciul clienți.

Mesaje de eroare

Mesaj de eroare

Cauze

Contramăsuri

Verificați dacă monitorul pentru tensiunea arterială este poziționat corect pe braț și dacă măsurătoarea este efectuată corect.

Utilizatorul se mișcă, nu este relaxat, vorbește, etc.

Manșeta nu este fixată adecvat

Manșeta este ruptă

Defecțiune a pompei sau supapei

Presiune în exces

Zgomot perturbator

Utilizatorul se mișcă, nu este relaxat, vorbește, etc.

Caracteristicile speciale ale utilizatorului

Nivelul bateriei este prea scăzut

1. Verificați dacă monitorul pentru tensiunea arterială este poziționat corect pe braț și dacă măsurătoarea este efectuată corect.
2. Nivel scăzut al bateriei. Încărcați BPM Core folosind un micro cablu USB.
3. Dacă utilizatorul are nevoi speciale, contactați medicul.
4. Dacă problema apare din nou, contactați serviciul clienți.

Nivel scăzut al bateriei.

Nivelul bateriei este prea scăzut.

Încărcați dispozitivul folosind cablul de încărcare furnizat.

Depanare

Problemă

Soluție

Niciun rezultat pentru EKG

Asigurați-vă că cei trei electrozi sunt în contact direct cu pielea. Dacă da, curățați-i cu o cârpă.

Nu poate fi efectuată o analiză a bolii cardiace valvulare

Verificați poziția stetoscopului, suprafața plății trebuie să fie în contact direct cu pieptul. Asigurați-vă că ați făcut numărul necesar de măsurători pentru a obține valorile.

Acțiunea de umflare nu poate fi realizată sau presiunea aerului nu poate crește

1. Verificați poziția manșetei și strângeți manșeta corect, apoi măsurați din nou tensiunea.
2. Verificați conexiunea monitorului pentru tensiunea arterială la dispozitivul iOS sau Android.

Pictograma cu baterie descărcată este afișată pe dispozitiv.

Încărcați dispozitivul folosind cablul furnizat

Tensiunea arterială nu poate fi măsurată, iar aplicația afișează un mesaj de eroare

1. Fixați manșeta din nou
2. Relaxați-vă și stați jos
3. Mențineți manșeta la nivelul inimii în timpul măsurătorii
4. Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurătorii
5. Dacă pacientul are probleme grave ale ritmului cardiac, atunci tensiunea arterială nu poate fi măsurată corect

În condiții normale de măsurare, valoarea măsurată acasă diferă de cea de la clinică sau fiecare măsurătoare indică o valoare diferită

1. Variația se datorează mediilor diferite.
2. Tensiunea arterială se modifică în funcție de starea fiziologică sau psihologică a copului uman
3. Este posibil ca fibrilația atrială să nu fie permanentă într-o etapă incipientă
4. Arătați medicului valorile înregistrate

Specificații

Date tehnice

Descriere produs:

Monitor automat digital pentru tensiunea arterială cu EKG și senzor pentru sunetele cardiace

Model:

WPM04

Metodă de măsurare a tensiunii arteriale:

Metoda oscilometrică

Umflarea manșetei:

Umflare automată cu pompa de aer la 15 mmHg/s

Senzor de presiune:

Senzor de măsurare

Interval de măsurare (presiune):

Între 0 și 285 mmHg, DIA între 40 și 130 mmHg, SIS între 60 și 230 mmHg

Interval de măsurare (impuls):

Între 40 și 180 bătăi/min

Precizie (presiune):

+ 3 mmHg sau 2% din valoare

Precizie (impuls):

+5% din valoare

Senzor:

Senzor de presiune semiconductor

Condiții de funcționare:

Între 5 și 40°C, UR între 15 și 90%, presiune atmosferică 86 kPa – 106 kPa, altitudine: 2000 m

Condiții de depozitare și transport:

Între -25 și 70°C, UR între 10 și 95%, presiune atmosferică 86 kPa – 106 kPa, altitudine: 2000 m

Tipul brațului:

A se folosi pe brațul stâng.

Sursă de alimentare:

Acumulator litiu ion 3,6 VDC

Greutate:

Aprox. 430 g

Accesorii:

Cablu de încărcare, manual de instrucțiuni

Durata de viață a produsului:

3 ani

Transmisie wireless:

Wi-Fi și BLE

Notă:

Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă sau orice altă obligație din partea producătorului

Eliminare

Se aplică Directivele europene 2002/95/CE, 2002/96/CE și 2003/108/CE privind restricțiile de utilizare ale substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice și privind eliminarea deșeurilor.

Simbolul aplicat pe dispozitiv sau ambalajul acestuia indică faptul că la sfârșitul duratei de viață, produsul nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere.

La sfârșitul perioadei de viață a dispozitivului, utilizatorul trebuie să-l predea centrelor de colectare pentru deșeuri electrice sau electronice sau să-l restituie vânzătorului la cumpărarea unui dispozitiv nou. Eliminarea separată a produsului previne posibilele consecințe negative asupra mediului și sănătății ca urmare a eliminării inadecvate. Permite recuperarea materialelor din care este fabricat pentru economisirea de energie și resurse și pentru a evita efectele negative asupra mediului și sănătății. În cazul eliminării abuzive a dispozitivului de către utilizator, se vor aplica măsuri administrative conform standardului în vigoare. Dispozitivul și piesele sale sunt marcate adecvat privind eliminarea conform reglementărilor naționale sau regionale.

Versiunea 1.0 aprilie 2019

Declarația FCC**Declarația FCC (Federal Communications Commission) 15.21**

Vă avertizăm că schimbările sau modificările care nu au fost aprobate expres de partea responsabilă cu verificarea conformității pot anula autoritatea utilizatorului de a folosi echipamentul.

15.105(b)

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele impuse pentru un dispozitiv digital de clasă B conform secțiunii 15 a normelor FCC.

Aceste limite sunt stabilite pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferenței dăunătoare în cazul instalării în zone rezidențiale. Acest echipament generează, folosește și poate radia energie de radiofrecvență și dacă nu este instalat conform instrucțiunilor, poate cauza interferențe dăunătoare pentru radiocomunicații. Totuși, nu există nicio garanție că nu se va produce nicio interferență pentru un anumit tip de instalare.

Dacă acest dispozitiv cauzează interferențe dăunătoare cu recepția undelor radio sau TV, care poate fi cauzată de pornirea sau oprirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să corecteze interferența folosind una dintre următoarele măsuri:

- reorientarea sau relocarea antenei de recepție
- mărirea distanței dintre echipament și receptor.

- conectarea echipamentului la o priză dintr-un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.

- consultarea vânzătorului sau a unui tehnician radio/TV experimentat.

Acest dispozitiv respectă prevederile secțiunii 15 a normelor FCC. Funcționarea trebuie să respecte următoarele două condiții:

- 1) acest dispozitiv nu trebuie să producă interferențe dăunătoare și
- 2) dispozitivul trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care poate cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

Declarația FCC privind expunerea la radiațiile de radiofrecvență (RF):

Acest echipament respectă limitele FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Utilizatorii finali trebuie să respecte instrucțiunile de funcționare specifice pentru îndeplinirea cerințelor de expunere la RF.

Acest transmițător nu trebuie amplasat și nu trebuie să funcționeze împreună cu nicio antenă sau transmițător. Acest dispozitiv respectă standardul (standardele) RSS fără licență ale Industry Canada. Funcționarea trebuie să respecte următoarele două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferența care poate cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

Declarația RF

Echipamentul medical electric necesită măsuri de precauție speciale privind CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în continuare. | Interferența poate avea loc în apropierea echipamentului marcat cu | Echipamentele portabile și mobile de comunicare prin radiofrecvență (de ex., telefoanele mobile) pot afecta echipamentul electric medical. | Utilizarea accesoriilor și a cablurilor diferite de cele specificate poate conduce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității | Dispozitivul folosește energie cu radiofrecvențe doar pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF ale dispozitivului sunt foarte reduse, iar acesta nu poate cauza interferențe cu echipamentul electronic din apropiere | Dispozitivul poate fi utilizat în toate amplasamentele, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate ca locuințe | Echipamentele portabile și mobile de comunicare prin radiofrecvențe pot fi folosite în apropierea pieselor dispozitivului, inclusiv cablurile, dacă se respectă distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului | Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic cu perturbări RF radiate controlate. Celelalte accesorii, traductoare și cabluri pot determina creșterea emisiilor sau reducerea imunității și a performanței CEM. | Dispozitivul nu trebuie folosit în apropierea sau deasupra altui echipament, iar dacă este necesară utilizarea în apropierea sau deasupra altui echipament, trebuie să verificați funcționarea normală a dispozitivului în configurația în care va fi folosit. Echipamentul medical electric necesită măsuri de precauție speciale privind CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în continuare. Echipamentele portabile sau mobile de comunicare prin radiofrecvență pot afecta echipamentul electric medical. Utilizarea accesoriilor și a cablurilor diferite de cele specificate poate conduce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității unității.

Ghidul și declarația producătorului – emisiile electromagnetice

Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii

Conformitate

Mediu electromagnetic – indicații

Emisii conduse CISPR11

Grupul 1

Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital folosește energia RF doar pentru funcționarea internă.

Prin urmare, emisiile RF ale dispozitivului sunt foarte reduse, iar acesta nu poate cauza interferență cu echipamentul electronic din apropiere.

Emisii radiate CISPR11

Clasa B

Emisii armonice IEC 61000-3-2

Nu este cazul

Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital poate fi utilizat în toate amplasamentele, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate ca locuințe.

Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii IEC 61000-3-3

Nu este cazul

Declarație – emisiile și imunitatea electromagnetică

pentru echipamentele și sistemele care nu mențin funcțiile vitale și trebuie folosite doar într-o locație ecranată

Declarația privind imunitatea electromagnetică a monitorului Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital

Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate

Nivelul de testare IEC 60601

Nivel de conformitate

Mediu electromagnetic – indicații

Conduse RF IEC 61000-4-6

3 Vrms

Între 150 kHz și 80 MHz

Nu este cazul

Radiate RF IEC 61000-4-3

3 V/m

Între 80 MHz și 2,5 GHz

Distanțele dintre echipamentele portabile și mobile de comunicare prin radiofrecvență și orice componentă a ECHIPAMENTULUI sau SISTEMULUI, inclusiv cabluri, nu pot fi mai mici decât distanțele de separare recomandate calculate cu ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Interferența poate apărea în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol.

Declarație – emisiile și imunitatea electromagnetică

pentru echipamentele și sistemele care nu mențin funcțiile vitale și trebuie folosite doar într-o locație ecranată

Declarație – imunitatea electromagnetică

Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate

Nivelul de testare IEC 60601

Nivel de conformitate

Mediu electromagnetic – indicații

Descărcare electrostatică (DES) 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

Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.

Oscilații de tensiune IEC 61000-4-4

2 kV pentru liniile de alimentare cu energie

1 kV pentru liniile de intrare/ieșire

Nu este cazul

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5

1 kV mod diferențial

2 kV mod obișnuit

Nu este cazul

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la 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 de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul ECHIPAMENTULUI sau SISTEMULUI necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare de la rețea, se recomandă ca ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL să fie alimentat de la o sursă de alimentare care nu se întrerupe sau baterie.

Câmp magnetic la frecvența industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz sau 60 Hz

30 A/m

50 Hz și 60 Hz

Câmpurile electrice la frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Garanție

Garanția comercială Withings pentru doi (2) ani Withings BPM Core | Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Franța (Withings) garantează produsul hardware marca Withings (produsul Withings) împotriva defecțiunilor de material și manoperă când acesta este folosit în mod normal conform principiilor directoare Withings pentru o perioadă de DOI (2) ANI de la data achiziției inițiale de către cumpărătorul final (perioada de garanție). Principiile directoare Withings includ, fără a se limita la, informațiile din specificațiile tehnice, instrucțiunile de siguranță sau ghidul de pornire rapidă. Withings nu garantează că funcționarea produsului va fi neîntreruptă sau fără erori. Compania Withings nu este responsabilă pentru daunele cauzate de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare a produsului.

Standarde de referință

Dispozitivul respectă următoarele norme: DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale astfel cum a fost modificată de Directiva 2007/47/CE

EN ISO 13485: Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare. Referință la standardele contd. | EN ISO 14971: Dispozitive medicale – Aplicarea gestiunii riscului la dispozitive medicale. | IEC/EN 60601-1: Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. | EN 1060-3: Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine. | EN 1060-4: Tensiometre neinvazive. Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate. | IEC/EN 60601-1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electrice medicale și sistemele electrice medicale utilizate la domiciliu. | IEC 80601-2-30: Echipamente electrice medicale – Partea 2-30: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale tensiometrelor neinvazive. | EN 300 328: Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Sisteme de transmisie de bandă largă. Echipamente pentru transmisii de date funcționând în banda ISM 2,4 GHz și utilizând tehnici de modulație de bandă largă. EN armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei (2014/53/UE). |

EN 301 489-1: Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii. Partea 1: Cerințe tehnice comune | EN 301 489-17: Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii. Partea 1: Cerințe tehnice normale | IEC/EN60601-1-2: Echipamente electrice medicale: Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: compatibilitatea electromagnetică | EN 55011: Echipamente industriale, științifice și medicale. Caracteristici de perturbații de radiofrecvență. Limite și metode de măsurare. | FCC partea B 15B: Compatibilitatea electromagnetică. | Norma FCC Partea: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) Norma FCC Partea: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului. | EN ISO 10993-5: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro | EN ISO 10993-10: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Teste pentru iritație și sensibilizare cutanată | IEC/EN 60601-1-6: Echipamente electrice medicale – Partea 1-6: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Utilizare | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Tensiometre neinvazive Partea 2: Validare clinică pentru tipuri cu măsurare automată | EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale | IEC 60601-2-47:2012: Echipamente electrice medicale. Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie | IEC 57:2012: Testarea și raportarea rezultatelor de performanță ale ritmului cardiac și algoritmi de măsurare a segmentului ST

EN Withings SA declară prin prezenta că dispozitivul Withings BPM Core respectă cerințele esențiale și alte cerințe relevante ale Directivei 2014/53/UE.

Declarația de conformitate o găsiți pe: withings.com/compliance.

Producător

Pătrunderea apei sau a particulelor de materie

Mediu de depozitare uscat

Temperatură de depozitare

Respectă directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice

Parte aplicată tip BF (manșetă)

Citiți acest manual înainte de utilizare

Aveți nevoie de ajutor?

Monitorul Smart pentru tensiunea arterială cu EKG și stetoscop digital

V1.0 – Apr.2019

Toate drepturile rezervate.

BG

Withings BPM Core

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БЛАГОДАРИМ ВИ, ЧЕ ИЗБРАХТЕ “WITHINGS BPM CORE”

Настоящото ръководство е достъпно и на други езици на адрес: “www.withings.com/guides”

Преглед

Маншет

Бутон

USB накрайник

Цифров стетоскоп

Електроди

Бързо стартиране от вашия смартфон

Посетете “go.withings.com” от вашия смартфон или таблет и следвайте инструкциите, за да инсталирате приложението “Health Mate”.

В приложението, следвайте инструкциите за инсталиране на “Withings BPM Core”.

Как да направите измерване

Преди всяко измерване следвайте тези изисквания:

Използвайте продукта върху лявата горна част на ръката

Починете 5 минути преди измерването

Седнете в удобна поза, краката да не са напрегнати, краката да са стъпили на пода, а ръката и гърба да имат опора.

Не говорете и не се движете по време на измерването

Можете да носите един слой дрехи, но той не трябва да покрива лявата ви ръка. Електродите трябва да са в контакт с кожата.

Направете измерването в тихо и спокойно помещение

Как да направите измерване

Затегнете маншета около лявата ръка над лакътя. Тръбата трябва да бъде разположена откъм вътрешната страна на ръката.

Стетоскопът трябва да бъде поставен така, че плоската му повърхност да е в контакт с гърдите ви. Електродите трябва да са в контакт с кожата на лявата ви ръка.

Как да направите измерване

Първата част е измерването на кръвното налягане. Поставете ръката си върху маса и я подравнете на нивото на сърце. Натиснете бутона, за да стартирате “BPM Core”. На екрана се показва “START”. Натиснете бутона отново, за да започнете измерването.

Когато продуктът покаже илюстрираната пиктограма, трябва да поставите ръката си върху металната тръба и стетоскопа на гърдите си. Нагласете положението на ръката си, за да осигурите точно измерване.

Как да направите измерване

В края на измерването резултатите се показват на екрана и се изпращат към приложението чрез Wi-Fi или Bluetooth. Ако не сте поставили ръката си върху електрода, “BPM Core” не е регистрирало ЕКГ и стетоскопския сигнал и ще визуализира само показанията на кръвното налягане.

Когато започнете измерването, можете също да изберете “Start x3” или “ECG”, като превъртите дясната част на екрана. “Start x3” стартира три измервания на кръвното налягане едно след друго. “ECG” записва само ЕКГ и стетоскопския сигнал.

Съдържание на кутията

Контролен апарат за кръвно налягане

Кабел за зареждане

Инструкции за употреба

Важна информация

Изисквания

За да използвате BPM Core, ви трябва устройство с iOS (10.0 или по-висока версия) или Android (6.0 и по-нова версия) за да го инсталирате. След това продуктът може да се използва самостоятелно, благодарение на Wi-Fi и Bluetooth свързаността си.

Важна информация за безопасността

По време на бременност или ако страдате от аритмия и атеросклероза първо се консултирайте с Вашия лекар.

Моля, прочетете внимателно този раздел, преди да използвате интелигентния апарат за кръвно налягане, с ЕКГ и цифров стетоскоп.

Предназначение

BPM Core е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвното налягане, сърдечната честота, за записване на едно-деривационно ЕКГ за установяване на предсърдна фибрилация и за откриване на сърдечни заболявания (аортна стеноза, аортна регургитация, митрална стеноза).

Устройството е предназначено да се използва от възрастни хора с обиколка на ръката под мишницата между 9 и 17 инча (22 cm до 42 cm).

“BPM Core” е медицинско устройство.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате показания за хипертония, AFib или VHD.

Обща безопасност и предпазни мерки

Не огъвайте маншета със сила.

Не надуйте маншета, когато той не е увит около ръката.

Не използвайте силни удари/натиск и вибрации върху контролния апарат за кръвно налягане и не го изпускайте н земята.

Не правете измервания след къпане, пиене на алкохол, пушене, упражнения или хранене.

Не потапяйте маншета във вода.

Не използвайте с пейсмейкър, дефибрилатор или друг електрически имплант.

Използвайте само при възрастни.

Не използвайте при деца или домашни любимци.

“Android” е търговска марка на “Google Inc.”

“iOS” е търговска марка на “Apple Inc.”

Внимание

Обща употреба

Винаги се консултирайте с Вашия лекар. Самодиагностиката на резултатите от измерването и самолечението са опасни. Хората, които имат тежки проблеми с кръвообращението или кръвни нарушения трябва да се консултират с лекар преди да използват апарата за кръвно налягане. Надуването на маншета може да причини вътрешно кървене.

Оперативни фактори като общи аритмии, вентрикуларни преждевременни екстрасистули, артериална склероза, липерфузия, диабет, старост, бременност, прееклампсия или бъбречно заболяване могат да повлияят на работата на автоматичния сфигмоманометър и / или отчитането на кръвното налягане. Това устройство е прецизен измервателен апарат, който трябва да бъде изучен от потребителя, и изискващ все пак внимателно боравене с него. Дълготрайното използване на устройството на среди, наситени с мъх, прах или слънчева светлина може да намали експлоатационната му годност или да го повреди. Повреден маншет или датчик може да доведе до неточни измервания. Не се използва USB порт. Потребителят е предвиден като оператор.

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 при бебета или непълнолетни лица.

Не използвайте апарата за кръвно налягане за други цели, освен за измерване на кръвното налягане.

Не разглобявайте апарата за кръвно налягане.

Не използвайте апарата за кръвно налягане в движещо се превозно средство (автомобил, самолет).

Не използвайте мобилен телефон близо до устройството.

Не използвайте устройството с включен USB кабел.

Неправилен продължителен натиск върху маншета или твърде чести измервания могат да попречат на притока на и да причинят наранявания на потребителите. Проверете дали употребата на устройството не води до продължително нарушаване на кръвообращението.

Не поставяйте маншета върху ръка на потребителя с рана или обработвана медицински и т.н., тъй като това може да причини допълнително нараняване.

Маншетът трябва да се използва върху ръката откъм страната на мастектомия, ако има такава.

Използването на устройството може временно да доведе до загуба на функционалността на друго съоръжение използвано едновременно на същия крайник.

След употреба

Почистване

Не използвайте спирт или разтворител за почистване на устройството

Почиствайте устройството с мека и суха кърпа

Замърсяване на маншета може да се почисти с навлажнена кърпа и сапун

Не мийте устройството и маншета с много вода

Не разглобявайте устройството, не откачвайте маншета и не се опитвайте да го поправите сами. Ако възникне някакъв проблем, обърнете се към дистрибутора

Не работете с устройството в среда с висока температура или влажност или пряка слънчева светлина

Не разклащайте силно устройството

Не потопявайте устройството или някой от компонентите му във вода

Не подлагайте устройството на силни удари, като пример – изпускане на пода

Съхранение

Съхранявайте устройството и компонентите му на чисто и безопасно място

Ако условията на съхранение се различават от условията за употреба, посочени в този документ, моля изчакайте 3 минути преди да направите измерване.

Поддръжка

Ако не можете да разрешите проблемите, като използвате указанията за отстраняване на неизправности, потърсете услугите на вашия дилър. Производителят ще предостави поисканите от вас електрически схеми, списъци на компоненти, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която ще помогне на персонала на производителя или упълномощен представител при евентуален ремонт. Обикновено се препоръчва устройството да се проверява на всеки 2 години, за да се гарантира правилната му работа и точност. Не използвайте устройството, докато извършвате поддръжка.

Съобщения за грешки

Съобщение за грешка

Причини

Противодействия

Измерването не може да се извърши. Моля, опитайте отново. Ако проблемът възникне отново, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Грешка при автоматичната проверка на хардуера.

Измерването не може да се извърши. Моля, опитайте отново. Ако проблемът възникне отново, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Грешка при свързването. Затворете приложението и свържете отново апарата за кръвно налягане.

Комуникационна грешка между апарата за кръвно налягане и съпътстващото устройство.

1. Натискайте бутона за следене на кръвното налягане в продължение на 3 секунди, за да го изключите. Затворете приложението и натиснете бутона на апарата за кръвно налягане, за да го включите.

2. Ако проблемът възникне отново, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Моля, изчакайте въздухът да излезе напълно от маншета, преди да започнете ново измерване. По време на измерването останете неподвижни.

Маншетът не е изпразнен от въздуха преди измерването.

Шумови смущения.

Прекомерни движения на потребителя.

1. Моля, изчакайте въздухът да излезе напълно от маншета, преди да започнете ново измерване. По време на измерването останете неподвижни.

2. Ако проблемът възникне отново, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Съобщения за грешки

Съобщение за грешка

Причини

Противодействия

Проверете дали апаратът за кръвно налягане е правилно поставен на ръката ви и дали измерването се извършва в добри условия.

Движение на потребителя или не се е отпуснал или говори...

Маншетът не е правилно закрепен

Маншетът е счупен

Повреда на помпата или вентила

Превишаване на налягането

Шумови смущения.

Движение на потребителя или не се е отпуснал или говори...

Специални характеристики на потребителя

Нивото на батерията е твърде ниско

1. Проверете дали апаратът за кръвно налягане е правилно поставен на ръката ви и дали измерването се извършва в добри условия.

2. Ниско ниво на батерията. Заредете "BPM Core" с помощта на микро USB кабела.

3. Ако потребителят има специални характеристики, моля, свържете се с Вашия лекар.

4. Ако проблемът възникне отново, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Ниско ниво на батерията.

Нивото на батерията е твърде ниско.

Заредете устройството с предоставения кабел за зареждане.

Отстраняване на проблеми

Проблем

Отстраняване на проблема

Няма резултати за измерване на ЕКГ

Уверете се, че трите електрода са в пряк контакт с кожата. Ако да, почистете ги с кърпичка

Анализ на сърдечни заболявания не може да се направи

Проверете положението на стетоскопа, чиято плоска повърхност трябва да е в контакт с гърдите. Уверете се, че сте извършили необходимия брой измервания, за да получите показания

Действието на напompване с въздух не може да бъде осъществено или налягането на въздуха не може да се по

1. Проверете положението на маншета и затегнете правилно маншета, за да се измери отново налягането.
2. Проверете връзката на апарата за кръвно налягане с iOS или Android устройството.

Иконата за изтощена батерия се показва на устройството

Презаредете устройството с доставения кабел

Кръвното налягане не може да бъде измерено, а приложението показва съобщение за грешка

1. Затегнете отново маншета
2. Отпуснете се и седнете
3. По време на измерване, дръжте маншета и сърцето на едно и също ниво
4. Запазете мълчание и стойте неподвижни по време на измерването
5. Ако пациентът има тежък проблем със сърдечния ритъм, тогава кръвното налягане може да не се измери правилно.

При нормални обстоятелства на измерване, измерването у дома е различно от това в болница или всяко измерване има различна стойност

1. Промяната се дължи на различните среди
2. Кръвното налягане се променя според физиологичния или психологически статус на човешкото тяло
3. Предсърдната фибрилация (мъждене) може да не е постоянна на ранен етап
4. Покажете записаните стойности на Вашия лекар

Спецификации

Технически данни

Описание на продукта:

Цифров автоматичен апарат за кръвно налягане с ЕКГ и сензор за сърдечни тонове

Модел:

WPM04

Метод за измерване на кръвното налягане:

Осцилометричен метод на маншета

Надуване на маншета:

Автоматично надуване с въздушна помпа при 15 мм живачен стълб/сек

Датчик за налягане:

Измерващ датчик

Диапазон на измерване (налягане):

0 до 285 мм жив.стълб, DIA 40 до 130 мм жив.стълб, SYS 60 до 230 мм жив.стълб

Диапазон на измерване (импулс):

40 до 180 удара / мин

Точност (налягане):

В рамките на +/- 3 мм живачен стълб или 2% от показанието

Точност (импулс):

В рамките на + 5% от измерването

Датчик:

Датчик за налягане на полупроводника

Условия на експлоатация:

5 до 40 °C, 15 до 90% RH, атмосферно 86 kPa – 106 kPa, надморска височина: 2 000 м

Условия на съхранение и транспорт:

-25 до 70°C, 10 до 95% относителна влажност, атмосферно налягане 86 kPa – 106 kPa, надморска височина: 2 000 м

Коя ръка:

Използвайте върху лявата ръка.

Източник на захранване:

3,6 V право-токова литиево-йонна батерия

Тегло:

Прибл. 430 гр

Акcesoари:

Кабел за зареждане, Ръководство за експлоатация

Експлоатационен срок на продукта:

3 години

Безжично предаване:

Wi-Fi и BLE

Забележка:

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие и без задължение от страна на производителя

Изхвърляне

Въвеждане в действие на европейски директиви 2002/95/ЕО, 2002/96/ЕО и 2003/108/ЕО за намаляване употреба на опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и за изхвърляне на отпадъците.

Символът върху устройството или неговата опаковка означава, че в края на срока на експлоатация продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци.

В края на полезния живот на устройството потребителят трябва да го предаде на лицензираните центрове за събиране на електрически и електронни отпадъци или да го върне на търговеца при закупуване на ново устройство.

Изхвърлянето на продукта отделно предотвратява възможните негативни последици за околната среда и за здравето, произтичащи от неправилното му изхвърляне. Това също така позволява възстановяването на материалите, от които е направено, за да се получи важно спестяване на енергия и ресурси и да се избегнат отрицателните ефекти върху околната среда и здравето. В случай на неправомерно унищожаване на устройство от потребителя, ще бъдат взети административни мерки в съответствие с действащия стандарт. Устройството и неговите части са маркирани по отношение на изхвърлянето, според случая, в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

Версия 1.0, април 2019 г.

Декларация на FCC (Федералната комисия по комуникациите на САЩ)**Изявление на Федералната комисия по комуникациите (FCC) 15.21**

Вие сте предупредени, че промените или модификациите, които не са изрично одобрени от частта, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

15.105(b)

Този апарат е тестван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрови устройства от клас В, съгласно част от правилата на FCC.

Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищни инсталации. Апаратът генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че в дадена инсталация няма да възникнат смущения.

Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да се опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Пренасочете или преместете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.

- Включете апарата в контакт, различен от този, към който е свързан приемника.

- Консултирайте се с дилъра или опитен радио / телевизионен техник.

Това устройство отговаря на част 15 от правилата на FCC. Експлоатацията на този уред зависи от следните две усл

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 за радиоактивно облъчване:

Този апарат отговаря на ограниченията на FCC за радиоактивно облъчване, определени за неконтролирана околна среда. Крайните потребители трябва да спазват специфичните инструкции за експлоатация с цел удовлетворяване изискванията за излагане на радиоактивно облъчване.

Този предавател не трябва да бъде разположен или да работи съвместно с друга антена или предавател. Това устройство съответства на RSS стандарта на "Industry Canada", който е освободен от лицензи. Експлоатацията на този уред зависи от следните две условия: (1) Това устройство може да не създава смущения и (2) Това устройство трябва да приема всякакви смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на устройството.

Декларация за радио-честоти

Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електро-магнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена по-долу. | Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано с | Преносимото и мобилно радио-честотно комуникационно оборудване (напр. мобилни телефони) може да повлияе на медицинското електрическо оборудване. | Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на емисиите или намалена устойчивост | Устройството използва радиочестотна енергия за своята вътрешна работа. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване | Устройството е подходящо за използване във всички предприятия, включително местни фирми и тези, които са пряко свързани с обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели | Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от устройството, включително кабели, от препоръчаното отстояние, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя | Устройството е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Всякакви други аксесоари, преобразуватели и кабели могат да доведат до увеличаване на излъчванията или намаляване на устойчивостта и ЕМС. | Устройството не трябва да се използва в близост до или в комплект с друго оборудване и ако е необходимо използването на съседни или комплектовани устройства, което трябва да се спазва, да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва. Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електро-магнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена по-долу. Преносимо и мобилно радио-честотно комуникационно оборудване (напр. клетъчни телефони) може да повлияе на електронното (електрическо) медицинско оборудване. Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на излъчването или намаляване на устойчивостта на уреда.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Интелигентният апарат за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на интелигентния Wi-Fi апарат за измерване на кръвно налягане, снабден с ECG или дигитален стетоскоп трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за емисии

Съответствие

Електромагнитна среда – насоки

CE емисии CISPR11

Група 1

Интелигентният апарат за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп използва радио-честотна енергия само за вътрешната си работа.

Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близко електронно оборудване.

RE емисии CISPR11

Клас В

Хармонични емисии IEC 61000-3-2

Не е приложимо

Интелигентният апарат за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп е подходящ за използване във всички обекти, включително местни предприятия и тези, които са пряко свързани с обществената нисковолтова електрозахранва мрежа, която захранва сгради, използвани за битови цели.

Колебания на напрежението / емисии на трептене IEC 61000-3-3

Не е приложимо

Декларация – електромагнитни излъчвания и устойчивост

за оборудване и системи, които не са животоподдържащи и са определени за употреба само на защитено място

Интелигентният апарат за кръвно налягане, с ЕКГ и цифрова декларация за електромагнитна устойчивост

Устройството за интелигентно измерване на кръвното налягане, със система за ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначено за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на интелигентния Wi-Fi апарат за измерване на кръвно налягане, снабден с ECG или дигитален стетоскоп трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Проверка за устойчивост

IEC 60601 ниво на изпитване

Ниво на съответствие

Електромагнитна среда – насоки

Проведено радиочестотно изпитание по IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz до 80 MHz

Не е приложимо

Излъчена радио-честота IEC 61000-4-3

3 Волт/м

80 MHz до 2.5 GHz

Преносимо и мобилно радио-честотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо, до която е част на ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА, включително кабели, отколкото препоръчаното отстояние, изчислено по формулата, приложима към честотата на предавателя. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудва маркирано със следния символ.

Декларация – електромагнитни излъчвания и устойчивост

за оборудване и системи, които не са животоподдържащи и са определени за употреба само на защитено място

Декларация – електромагнитна устойчивост

Устройството за интелигентно измерване на кръвното налягане, със система за ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначено за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на интелигентния Wi-Fi апарат за измерване на кръвно налягане, снабден с ECG или дигитален стетоскоп трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Проверка за устойчивост

IEC 60601 ниво на изпитване

Ниво на съответствие

Електромагнитна среда – насоки

Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2

Контакт: ± 8 kV

Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Контакт: ± 8 kV

Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.

Електрически бърз преход / разрыв IEC 61000-4-4

2 kV за електропроводи

1 kV за входно / изходни линии

Не е приложимо

Качеството на основната мощност трябва да бъде в типична търговска или болнична среда.

Пренапрежение; Скок на тока IEC 61000-4-5

1 kV диференциален режим

Общ режим 2 kV

Не е приложимо

Качеството на мощността на захранващата електрическа мрежа трябва да бъде необходимото за типична търговска и болнична среда.

Падове на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии за захранване

IEC 61000-4-11

-5% UT (95% спад в UT) за 0.5 цикъл, -40% UT

(60% пад в UT) за 5 цикъла, -70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла, -5% UT

(95% пад в UT) за 5 сек

Не е приложимо

Качеството на мощността на захранващата електрическа мрежа трябва да бъде необходимото за типична търговска и болнична среда. Ако потребителят на ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА изисква непрекъсната работа по време на спиране на електрическото захранване, се препоръчва ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА да се захранват с непрекъснато захранване (UPS) или акумулатор.

Промислена честота (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz или 60 Hz

30 A/m

50 Hz и 60 Hz

Магнитните полета с промишлена мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

Гаранция

Две (2) годишна търговска гаранция на Withings: Withings BPM Core | Интелигентен апарат за кръвно налягане, с цифров стетоскоп

“Withings SA”, с адрес “2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux”, Франция (“Withings”) гарантира хардуерния продукт с марката “Withings” (продуктът “Withings”) срещу дефекти в материалите и изработката, кога използва нормално в съответствие с публикуваните от “Withings” указания за период от две (2) години от датата на първоначалната покупка на дребно от купувача – крайния потребител („Гаранционен срок“). Публикуваните насоки “Withings” включват, но не се ограничават до информацията, съдържаща се в техническите спецификации, указан за безопасност или ръководството за бързо стартиране. “Withings” не гарантира, че работата на продукта “Withings” ще бъде непрекъсната или безпогрешна. “Withings” не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите, свързани с използването на продукта на “Withings”.

Позоваване на стандарти

Това устройство отговаря на следните нормативни документи: Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО

EN ISO 13485: Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели. Позоваване на стандартите, продължение | EN ISO 14971: Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска към медицинските изделия. | IEC/EN 60601-1: Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. | EN 1060-3: Неинвазивни сфигмоманометри, част 3: Допълнителни изисквания към електромеханичните системи за измерване на кръвно налягане. | EN 1060-3: Неинвазивни сфигмоманометри. Процедури за изпитване за определяне на общата точност на системата на автоматизирани неинвазивни сфигмоманометри. | IEC/EN 60601-1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Стандарт на обезпечение: Изисквания за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, използвани в средата за домашно здравеопазване. | IEC 80601-2-30: Медицинското електрическо оборудване – Част 2-30: Специфични изисквания за основната безопасност и съществените характеристики на автоматизираните неинвазивни сфигмоманометри. | EN 300 328: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Широколентови предавателни системи; Оборудване за предаване данни, работещо в 2.4 GHz ISM лентов обхват и използващо ширококолентови модулационни техники; Хармонизирани стандарти на EN, обхващащи съществените изисквания на член 3.2 от директивата (2014/53/EC). |

EN 301 489-1: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания. | EN 301 489-17: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания | IEC относно EN 60601-1-2: Медицинско електрическо оборудване: Част 1 – 2: Общи изисквания за основна безопасност и съществена ефективност – обезпечена стандартна електромагнитна съвместимост | EN 55011: Промислено, научно и медицинско оборудване: Характеристики на радиочестотните смущения – Граници и методи за измерване. | FCC част B 15B: Електромагнитна съвместимост. | Част от правилата на FCC: 15.247 Категория: Част от правилата на FCC на DSS (Bluetooth): 15.247 Категория: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Биологична оценка на медицинските изделия – Част 1: Оценка и тестване рамките на процеса на управление на риска. | EN ISO 10993-5: Биологична оценка на медицинските изделия – Част 5: Тестове за цитотоксичност in vitro | EN ISO 10993-10: Биологична оценка на медицинските изделия. Тестове за дразнене и сенсibiliзация на кожата | IEC/EN 60601-1-6: Медицинското електрическо оборудване – Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Стандарт на обезпечение: Използваемост | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Неинвазивни сфигмоманометри, Част 2: Клинично валидиране на автоматизирания тип измерване | EN ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват на етикетите на медицинските изделия, етикетирани и информацията, която трябва да се предостави – Част 1: Общи изисквания | IEC 60601-2-47:2012: Медицинско електрическо оборудване – Основна безопасност и съществени характеристики на амбулаторните електрокардиографски системи | IEC 57: 2012: Тестване и отчитане на резултатите от изпълнението на кардио ритъм и алгоритми за измерване на ST-сегмент

С настоящото “EN Withings SA” декларира, че устройството “Withings BPM Core” е в съответствие със съществените изисквания и други приложими изисквания на Директива 2014/53/EC.

Декларацията за съответствие може да бъде намерена на адрес: “withings.com/compliance”.

Производител

Попадане на вода или частици

Да се съхранява на сухо

Температура на съхранение

Съответства на директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване

Тип BF Приложна част (маншет)

Прочетете това ръководство преди употреба

Нужда Ви е помощ?

Интелигентен апарат за кръвно налягане, с ЕКГ и дигитален стетоскоп

V1.0 – април 2019 г.

Всички права запазени.

HR

Withings BPM Core

PRIRUČNIK ZA UPOTREBU

HVALA VAM ŠTO STE ODABRALI WITHINGS BPM CORE

Ovaj vodič je dostupan na dodatnim jezicima na: www.withings.com/guides

Pregled

Manžeta

Tipka

USB priključak

Digitalni stetoskop

Elektrode

Brzi početak sa vašeg pametnog telefona

Posjetite go.withings.com na vašem pametnom telefonu ili tabletu i pratite upute za instaliranje Health Mate aplikacije.

Pratite upute u aplikaciji kako biste instalirali Withings BPM Core.

Kako izvršiti mjerenje

Prije svakog mjerenja, pratite ove zahtjeve:

Proizvod koristite na lijevoj unutarnjoj nadlaktici

Odmorite 5 minuta prije mjerenja

Sjednite u udoban položaj, neprekriženih nogu, sa stopalima ravno na podu, rukom i leđima podržanim.

Ne pričajte i ne krećite se tijekom mjerenja

Smijete nositi jedan sloj odjeće, ali on ne smije pokrivati vašu lijevu ruku. Elektrode moraju biti u dodiru s kožom.

Mjerenje izvršite u mirnom i tihom okruženju

Kako izvršiti mjerenje

Omotajte manžetu oko lijeve ruke. Elektronska cijev trebala bi se nalaziti uz vašu unutarnju nadlakticu.

Stetoskop treba staviti u položaj tako da je njegova ravna površina u dodiru sa vašim grudima. Elektrode trebaju biti u dodiru sa kožom vase lijeve ruke.

Kako izvršiti mjerenje

Prvi dio je mjerenje krvnog tlaka. Ruku pružite a stol i poravnajte ju u položaj sa srcem. Pritisnite dugme da upalite BPM Core. Ekran prikazuje "START". Ponovno pritisnite dugme za početak mjerenja

Kada proizvod prikaže ilustrirani piktogram, postavite vašu ruku na metalnu električnu cijev a stetoskop uz vašu prsa. Namjestite položaj vaše ruke kako bi osigurali precizno mjerenje.

Kako izvršiti mjerenje

Na kraju mjerenja, rezultati su prikazani na ekranu i poslani u aplikaciju preko Wi-Fi-ja ili Bluetooth-a. Ako ruku niste postavili na elektrodu, BPM Core nije zabilježio EKG i signal stetoskopa i samo prikazuje očitavanja krvnog tlaka.

Kada započnete mjerenje, također možete odabrati opciju "Start x3" ili "EKG" tako što ćete povući desni dio zaslona. "Start x3" pokreće tri mjerenja krvnog tlaka zaredom. "EKG" bilježi samo EKG i signal stetoskopa.

Sadržaj kutije

Monitor za krvni tlak

Punjač

Priručnik za upotrebu

Važne informacije

Uvjeti

Kako biste koristili vaš BPM Core, potrebno je da imate iOS (10.0 ili više) ili Android (6.0 i više) uređaj da ga instalirate. Nakon toga, proizvod se može koristiti samostalno, zahvaljujući Wi-Fi i Bluetooth® vezama.

Važne informacije o sigurnosti

Posavjetujte se sa vašim liječnikom tijekom trudnoće, ili ako bolujete od aritmije i arterioskleroze.

Molimo pročitajte pažljivo ovaj dio prije nego što počnete koristiti Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom.

Namjenska upotreba

BPM Core je digitalni monitor namijenjen za mjerenje krvnog tlaka, pulsa, za bilježenje jednog izvoda EKG-a kako bi se otkrila atrijska fibrilacija, te razotkrile bolesti srčanog zaliska (aortna stenoza, aortna insuficijencija, mitralna stenoza).

Uređaj je namijenjen za upotrebu među odraslim osobama sa opsegom ruke od 9 do 17 inča (od 22 cm do 42 cm).

BPM Core je medicinski uređaj.

Obratite se vašem liječniku ako se ukaže hipertenzija, atrijska fibrilacija ili bolest srčanog zaliska

Opći zahtjevi sigurnosti i mjere opreza

Ne savijajte manžetu prisilno.

Ne pumpajte manžetu ako nije omotana oko vase ruke.

Ne nanosite jake udare i vibracije na monitor za krvni tlak i ne ispuštajte ga.

Ne vršite mjerenje nakon kupanja, konzumiranja alkohola, pušenja cigareta, tjelovježbe ili jela.

Ne unosite manžetu u vodu.

Ne upotrebljavajte s pejsmejkerom, defibrilatorom ili drugim električnim uređajem.

Koristite samo na odraslim osobama.

Ne koristite na djeci i kućnim ljubimcima.

Android je zaštitni znak tvrtke Google Inc.

iOS je zaštitni znak tvrtke Apple Inc.

Oprez

Opća upotreba

Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom. Samostalna dijagnoza rezultata mjerenja i samostalno liječenje su opasni. Ljudi sa ozbiljnim problemima protoka krvi, ili poremećajima u krvi trebaju se posavjetovati sa liječnikom prije korištenja monitora za krvni tlak. Inflacija manžete može izazvati unutarnje krvarenje. Operativni čimbenici poput česte aritmije, ventrikularnih preuranjenih otkucaja, arterioskleroze, slabe perfuzije, dijabetesa, godina, trudnoće, preeklampsije ili bolesti bubrega mogu utjecati na rad automatskog tlakomjera i/ili njegovog očitavanja krvnog tlaka. Ovaj uređaj je oprema za precizno mjerenje koju mogu shvatiti i korisnici koji nisu stručnjaci ali se i dalje njime treba oprezno rukovati. Duga izloženost uređaja vlaknu, prašini ili sunčevoj svjetlosti može skratiti njegov rok trajanja ili ga oštetiti. Oštećena manžeta ili senzor mogu dovesti do neispravnih mjerenja. Nema upotrebe za USB priključak. Korisnik je namjeran operator.

Dijelovi koji su u dodiru s kožom: manžeta i elektrode.

Ekstremne temperature, vlaga i visina mogu utjecati na mjerenja.

Monitor za krvni tlak ne ostavljajte bez nadzora sa novorođenčadi ili ljudima koji ne mogu izraziti svoju suglasnost.

Monitor za krvni tlak ne koristite ni za jednu drugu svrhu osim mjerenja krvnog tlaka.

Ne rastavljajte monitor za krvni tlak.

Ne rukujte monitorom za krvni tlak u vozilu u pokretu (automobil, zrakoplov).

Ne koristite mobilni telefon u blizini uređaja.

Ne koristite uređaj dok je USB kabel uključen.

Nepravilan i kontinuiran pritisak manžete ili prečesta mjerenja mogu omesti protok krvi i dovesti do štetne povrede korisnika. Provjerite da korištenje uređaja ne dovodi do dugotrajnog oštećenja vašeg krvotoka.

Ne nanosite manžetu preko korisnikove ruke koja na sebi ima ranu ili je pod liječničkim tretmanom i tako dalje jer to može izazvati daljne ozljede.

Manžeta se treba koristiti na ruci, na strani mastektomije.

Korištenje uređaja privremeno može uzrokovati gubitak funkcije istovremeno korištene opreme na istoj ruci.

Nakon upotrebe

Čišćenje

Ne koristite alkoholna sredstva ili otapala za čišćenje uređaja

Uređaj čistite mekom i suhom tkaninom

Prljavština na manžeti se može očistiti navlaženom tkaninom ili sapunom

Nemojte ispirati uređaj i manžetu sa puno vode

Ne rastavljajte uređaj i ne odvajajte manžetu i ne pokušavajte ga sami popraviti. Ako se pojavi problem, obratite se distributeru.

Ne upravljajte uređajem u ozbiljnom okruženju ekstremne temperature ili vlage, ili izravne sunčeve svjetlosti

Nemojte snažno tresti uređaj

Ne stavljajte uređaj ili bilo koji dio uređaja u vodu.

Ne izlažite uređaj jakim udarima kao što je pad uređaja na pod.

Pohrana

Čuvajte uređaj i njegove sastavne dijelove na čistom i sigurnom mjestu.

Ako su uvjeti pohrane različiti od uvjeta upotrebe navedenih u ovom dokumentu, pričekajte 30 minuta prije mjerenja.

Popravak

Ako ne možete popraviti problem koristeći upute za otkrivanje smetnji, zatražite uslugu vašeg prodavača.

Proizvođač će na zahtjev učiniti dostupnim dijagram strujnog kruga, spisak sastavnih dijelova, opise, upute za podešavanje ili druge informacije koje će pomoći osoblju proizvođača ili ovlaštenom predstavniku u popravku.

Generalno se preporučuje da se uređaj pregledava svake 2 godine, kako bi se osigurao pravilan rad i preciznost. Ne koristite uređaj dok obavljate popravak.

Poruke o pogrešci

Poruka o pogrešci

Uzroci

Protumjere

Mjerenje se nije moglo izvršiti. Molimo pokušajte ponovno. Ako se problem ponovno javi, kontaktirajte službu za korisnike.

Greška automatskog provjeravanja hardvera.

Mjerenje se nije moglo izvršiti. Molimo pokušajte ponovno. Ako se problem ponovno javi, kontaktirajte službu za korisnike.

Greška u povezivanju. Izadite iz aplikacije i ponovno povežite svoj monitor za krvni tlak.

Greška u komuniciranju između Monitora za krvni tlak i posredničkog uređaja.

1. Dugme na monitoru za krvni tlak držite pritisnutom 3 sekunde kako biste ugasili uređaj. Izadite iz aplikacije i pritisnite dugme na monitoru za krvni tlak kako biste ga upalili.
2. Ako se problem ponovno javi, obratite se službi za korisnike.

Molimo pričekajte dok se manžeta sasvim ispuše prije nego što započnete novo mjerenje. Budite mirni tijekom mjerenja.

Manžeta nije ispuhana prije mjerenja.

Smetnja zbog buke.

Prekomjerno kretanje korisnika.

1. Molimo pričekajte dok se manžeta sasvim ispuše prije nego što započnete novo mjerenje. Budite mirni tijekom mjerenja.
2. Ako se problem ponovno javi, kontaktirajte službu za korisnike.

Poruke o pogrešci

Poruka o pogrešci

Uzroci

Protumjere

Provjerite da li je Monitor za krvni tlak pravilno postavljen na vašoj ruci i da se mjerenje vrši u dobrim uvjetima.

Kretnja korisnika ili korisnik nije opušten, ili pričanje...

Manžeta nije pravilno pričvršćena

Manžeta je pokvarena

Kvar pumpice ili ventila

Prekoračenje pritiska

Smetnja zbog buke

Kretnja korisnika ili korisnik nije opušten, ili pričanje...

Posebne karakteristike korisnika

Slab postotak baterije

1. Provjerite da li je Monitor za krvni tlak pravilno postavljen na vašoj ruci i da se mjerenje vrši u dobrim uvjetima.

2. Slab postotak baterije. Napunite vaš BPM Core sa mikro USB kablom.

3. Ako korisnik ima posebne karakteristike, molimo kontaktirajte svog liječnika.

4. Ako se problem ponovno javi, kontaktirajte službu za korisnike.

Slab postotak baterije.

Slab postotak baterije.

Napunite uređaj datim punjačem.

Otklanjanje kvarova

Problem

Pomoćno sredstvo

Nema rezultata za EKG mjerenje

Pobrinite se da su tri elektrode u izravnom dodiru sa kožom. Ako jesu, čistite ih maramicom

Analiza bolesti srčanog zaliska se ne može izvršiti

Provjerite položaj stetoskopa, ravna površina mora biti u dodiru sa grudima. Provjerite da ste obavili potreban broj mjerenja kako biste dobili očitavanja

Postupak inflacije se ne može izvršiti ili tlak zraka ne može porasti

1. Provjerite položaj manžete i pričvrstite manžetu pravilno te ponovno izmjerite tlak.

2. Provjerite vezu monitora za krvni tlak sa iOS ili Android uređajem.

Ikona za slabu bateriju je prikazana na uređaju

Ponovno napunite uređaj priloženim punjačem

Krvni tlak se ne može izmjeriti i aplikacija pokazuje poruku o pogrešci

1. Ponovno pričvrstite manžetu

2. Opustite se i sjednite

3. Manžetu poravnajte sa srcem za vrijeme mjerenja

4. Budite tihi i mirni tijekom mjerenja

5. Ako bolesnik ima ozbiljne problem s otkucajima srca, krvni tlak se onda ne može očitati pravilno

U normalnim okolnostima mjerenja, očitavanje kući je drugačije od očitavanja u klinici ili svako mjerenje ima različito očitavanje

1. Promjena se javlja zbog različite okoline

2. Krvni tlak se mijenja u skladu s fiziološkim i psihološkim stanjem ljudskog tijela

3. Atrijska fibrilacija možda nije trajna u ranoj fazi

4. Vaše zabilježene vrijednosti pokažite svome liječniku

Tehnički opis

Tehnički podaci

Opis proizvoda:

Digitalni automatski Pametni monitor za krvni tlak sa senzorima za EKG i srčane zvukove

Model:

WPM04

Metoda za mjerenje krvnog tlaka:

Oscilometrijska metoda manžete

Inflacija manžete:

Automatska inflacija sa zračnom pumpicom na 15 mmHg/s

Senzor tlaka:

Senzor za mjerenje

Mjerni raspon (tlak):

0 do 285 mmHg, DIA 40 do 130 mmHg, SYS 60 do 230 mmHg

Mjerni raspon (puls):

40 do 180 otkucaja u minuti

Točnost (tlak):

U okviru od ± 3 mmHg ili 2% očitavanja

Točnost (puls):

U okviru od $\pm 5\%$ očitavanja

Senzor:

Poluvodički senzor tlaka

Uvjeti rada:

5 do 40°C, 15 do 90% RH, tlak zraka 86 kPa – 106 kPa, nadmorska visina: 2000m

Uvjeti čuvanja i prijevoza:

-25 do 70°C, 10 do 95% RH, tlak zraka 86 kPa – 106 kPa, nadmorska visina: 2000m

Ruka:

Koristiti na lijevoj ruci.

Izvor energije:

3,6 VDC Litij-ionska baterija

Težina:

Približno 430 g

Oprema:

Punjač, Priručnik za uporabu

Vijek trajanja proizvoda:

3 godine

Bežični prijenos:

Wi-Fi i BLE

Napomena:

Tehnički uvjeti mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti ili bilo koje obveze od strane proizvođača.

Odlaganje

Aktiviranje europskih direktiva 2002/95/EC, 2002/96/EC i 2003/108/EC, za smanjenje upotrebe opasnih tvari u električnom i elektroničkom uređaju i za odlaganje otpada.

Simbol na uređaju ili na njegovoj ambalaži podrazumijeva da se proizvod na kraju svoga uporabnog vijeka ne smije odlagati sa kućnim otpadom.

Na kraju uporabnog vijeka proizvoda, korisnik taj proizvod mora dostaviti u kvalificirane centre za sakupljanje električnog i elektroničkog otpada, ili ga vratiti trgovcu kada kupuje novi uređaj. Odvojeno odlaganje proizvoda sprečava moguće negativne posljedice na okoliš i na zdravlje, koji proizlaze iz neadekvatnog odlaganja. Također dozvoljava recikliranje materijala od kojih je proizvod napravljen kako bi se postigla značajna ušteda energije i izvora te kako bi se izbjegle negativne posljedice na okoliš i zdravlje. U slučaju da korisnik zloupotrebljava odlaganje, primijeniti će se administrativne potvrde u skladu s postojećim standardima. Uređaj i njegovi dijelovi su označeni s obzirom na odlaganje, prema potrebi, u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima.

Verzija 1.0 Travanj 2019

FKK Izvješće**Federalna komisija za komunikacije (FKK) Izjava 15.21**

Upozoreni ste da promjene ili modifikacije koje nisu izričito odobrene od strane odgovorne za sukladnost mogu poništiti korisnikovu ovlast za upravljanje opremom.

15.105(b)

Ova oprema je testirana i utvrđeno je da se nalazi unutar granica za digitalni uređaj klase B, u skladu s dijelom 15 pravila FKK.

Ove granice su namijenjene za pružanje razumne zaštite od štetnih smetnji u stambenoj instalaciji. Ova oprema stvara, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i ako se ne instalira i ne koristi u skladu s ovim uputama, može izazvati štetne smetnje na radijskim komunikacijama. Ipak, nije zajamčeno da u određenoj instalaciji neće doći smetnje.

Ako ova oprema prouzroči štetne smetnje radijskom i televizijskom prijemu, što se može utvrditi paljenjem i gašenjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša popraviti smetnje jednom ili više mjera datih u nastavku:

- Promijeniti smjer ili lokaciju prijamne antene.
- Povećati razmak između opreme i prijarnika.

– Spojiti opremu u utičnicu na strujni krug drukčiji od onoga na koji je spojen prijamnik.

– Posavjetovati se sa prodavačem ili iskusnim radijskim/TV tehničarem za pomoć.

Ovaj uređaj odgovara dijelu 15 pravila FKK. Rad podliježe sljedećim uvjetima:

1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetnu smetnju i

2) ovaj uređaj mora prihvatiti bilo kakvu smetnju koju primi, uključujući smetnju koja može uzrokovati neželjeni rad uređaja.

FKK RF Izjava o izloženosti zračenju:

Ova oprema odgovara granicama izloženosti zračenju koje je propisala FKK a koje su navedene za nekontrolirani okoliš. Krajnji korisnici moraju slijediti specifične upute za rad kako bi zadovoljili RF sukladnost o izloženosti.

Ovaj odašiljač se ne smije razmještati ili raditi zajedno sa bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem. Ovaj uređaj odgovara Industriji Kanada RSS standard (standardima) oslobođenom licence. Rad podliježe sljedećim uvjetima:

(1) ovaj uređaj smije uzrokovati štetnu smetnju, i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti bilo kakvu smetnju koju primi, uključujući smetnju koja može uzrokovati neželjeni rad uređaja.

RF Izjava

Medicinska električna oprema treba posebne predostrožnosti u vezi s EMC informacijama datim u nastavku. | Smetnja se može pojaviti u blizini opreme označene s | Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju (npr. mobilni telefoni) mogu utjecati na Medicinsku električnu opremu. | Upotreba opreme i kablova drugačijih od onih koji su određeni, može uzrokovati porast emisija ili smanjenje imuniteta | Uređaj koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga, njegove RF emisije su jako niske i postoji mala mogućnost da uzrokuju bilo kakvu smetnju u obližnjoj elektroničkoj opremi | Uređaj odgovara korištenju u svim objektima, uključujući kućne objekte i one koji su izravno povezani sa javnom mrežom niskonaponskog izvora energije koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za potrebe kućanstva | Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju ne treba se koristiti u blizini bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kablove, koja je drugačija od preporučenog razmaka izračunatog iz formule koja se primjenjuje na frekvenciji odašiljača | Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okolišu u kojem su ozračene RF smetnje kontrolirane. Bilo koja druga oprema, pretvornici i kablovi mogu uzrokovati povećanje emisija ili smanjenje imuniteta i EMC rada. | Uređaj se ne smije koristiti u blizini ili skupa s drugom opremom i ako je potrebno koristiti uređaj u blizini ili skupa s drugom opremom, što bi se trebalo promotriti kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti. Medicinska električna oprema treba posebne predostrožnosti u vezi s EMC i treba se instalirati i staviti u funkciju prema EMC informacijama datim u nastavku. Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju (npr. mobilni telefoni) mogu utjecati na Medicinsku električnu opremu. Upotreba opreme i kablova drugačijih od onih koji su određeni, može uzrokovati porast emisija ili smanjenje imuniteta uređaja.

Upute i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom, namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okolišu navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Pametnog monitora za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okolišu.

Test emisije

Sukladnost

Elektromagnetski okoliš – upute

CE emisije CISPR11

Grupa 1

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom koristi RF energiju za svoju unutarnju funkciju.

Stoga, njegove RF emisije su jako niske i postoji mala mogućnost da uzrokuje bilo kakvu smetnju u obližnjoj elektroničkoj opremi.

RE emisije CISPR11

Klasa B

Harmonijske emisije IEC 61000-3-2

Nije primjenjivo

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom odgovara korištenju u svim objektima, uključujući kućne objekte i one koji su izravno povezani sa javnom mrežom niskonaponskog izvora energije koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za potrebe kućanstva.

Naponska kolebanja/ Emisija treperenja IEC 61000-3-3

Nije primjenjivo

Izjava – elektromagnetske emisije i imunost

za opremu i sustave koji nisu životno podržavajući i koji su predviđeni za korištenje samo na zaštićenoj lokaciji

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom – izjava za elektromagnetsku otpornost

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom, namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okolišu navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Pametnog monitora za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okolišu.

Test imunosti

IEC 60601 ispitna razina

Razina sukladnosti

Elektromagnetski okoliš – upute

Provedeno RF IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz do 80 MHz

Nije primjenjivo

Ozračeni RF IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz do 2,5 GHz

Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju ne smije se koristiti u blizini bilo kojeg dijela UREĐAJA ili SUSTAVA, uključujući kabele, koja je drugačija od preporučenog razmaka izračunatog iz formule koja se primjenjuje na frekvenciji odašiljača. Smetnja se može dogoditi u blizini opreme označen simbolom u nastavku.

Izjava – elektromagnetske emisije i imunost

za opremu i sustave koji nisu životno podržavajući i koji su predviđeni za korištenje samo na zaštićenoj lokaciji

Izjava – elektromagnetska imunost

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom, namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okolišu navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Pametnog monitora za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okolišu.

Test imunosti

IEC 60601 ispitna razina

Razina sukladnosti

Elektromagnetski okoliš – upute

Elektrostatsko 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 moraju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalom, relativna vlažnost trebala bi biti barem 30 %.

Brze električne prijelazne promjene/električni impulsi IEC 61000-4-4

2 kV za vodove za napajanje

1 kV za ulazne/izlazne vodove

Nije primjenjivo

Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Naponski udar IEC 61000-4-5

1 kV diferencijalni način rada

2 kV uobičajeni način rada

Nije primjenjivo

Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima izvora napajanja.

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95% pad u UT) za 0.5 kruga, -40 % UT

(60 % pad u UT) za 5 krugova, -70 % UT (30 % pad u UT) za 25 krugova, -5 % UT

(95 % pad u UT) za 5 sekundi

Nije primjenjivo

Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik OPREME ili SUSTAVA zahtjeva nastavak rada tijekom prekida energije glavnog voda, preporučuje se da se OPREMA ili SUSTAV napune neprekidnim izvorom napajanja ili baterijom.

Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz ili 60 Hz

30 A/m

50 Hz i 60 Hz

Frekvencija napajanja magnetskih polja mora biti na razinama karakterističnim tipičnoj lokaciji u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Jamstvo

Withings Dvije (2) Godine komercijalnog jamstva Withings BPM Core | Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom

Withings SA, 2 ruta Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francuska ("Withings") garantira hardverski proizvod marke Withings ("Withings Product") u slučaju oštećenja materijala i izrade kada se koristi normalno u skladu sa objavljenim Withings uputama za period od DVIJE (2) GODINE od datuma originalne maloprodaje od strane krajnjeg korisnika koji je kupac ("Razdoblje jamstva"). Objavljene Withings upute uključuju, ali nisu ograničene na informacije koje su sadržane u tehničkim specifikacijama, sigurnosnim uputama ili brzoj uputi za rad. Withings ne jamči da će rad uređaja Withings biti neprekidan ili bez grešaka. Withings nije odgovoran za štetu koja proizlazi iz nepridržavanja uputa koje se odnose na korištenje Withings Proizvoda.

Upućivanje na norme

Ovaj uređaj se pridržava sljedećih normativnih dokumenata: DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEC 14. lipnja 1993. godine o medicinskim uređajima izmijenjena Direktivom 2007/47/EC

EN ISO 13485: Medicinski uređaji – Sustav upravljanja kvalitetom – Uvjeti za regulatorne svrhe. Upućivanje na norme – nastavak | EN ISO 14971: Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizikom na medicinske uređaje. | IEC/EN 60601-1: Medicinska električna oprema – Prvi dio: Opći uvjeti za osnovne sigurnosne norme i bitne radne značajke. | EN 1060-3: Neinvazivni sfigmomanometri, Treći dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke mjerne sustave za krvni tlak. | EN 1060-4: Neinvazivni sfigmomanometri. Ispitni postupak za utvrđivanje cjelokupne točnosti sustava automatskog neinvazivnog sfigmomanometra. | IEC/EN 60601-1-11: Opći uvjeti za osnovne sigurnosne norme i bitne radne značajke – Popratna norma: Uvjeti za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se koriste u okruženju kućne zdravstvene njege. | IEC 80601-2-30: Medicinska električna oprema – Dio 2-30: Posebni uvjeti za osnovne sigurnosne norme i bitne radne značajke automatskih neinvazivnih sfigmomanometara. | EN 300 328: Elektromagnetska kompatibilnost i Radijski spektar (ERM); Sustav širokopojasnog prijenosa; Oprema za prijenos podataka koja djeluje u ISM frekvencijskom pojasu od 2,4 GHz i koja koristi metode širokopojasne modulacije; Usklađena europska norma koja obuhvaća bitne uvjete članka 3.2 Direktive (2014/53/EU). |

EN 301 489-1: Elektromagnetska kompatibilnost i Radijski spektar (ERM); Norma Elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radijsku opremu i službe; Prvi dio: Opći tehnički zahtjevi. | EN 301 489-17: Elektromagnetska kompatibilnost i Radijski spektar (ERM); Norma Elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radijsku opremu i službe; Prvi dio: Opći tehnički zahtjevi | IEC/EN60601-1-2: Medicinska električna oprema: Dio 1-2: Opći uvjeti za osnovne sigurnosne norme i bitne radne značajke – popratna norma elektromagnetske kompatibilnosti | EN 55011: Industrijska, znanstvena i medicinska oprema – Karakteristike radiofrekvencijskih smetnji – Granice i metode mjerenja. | FKK dio B 15B: Elektromagnetska kompatibilnost. | FKK dio pravila: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FKK dio pravila: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biološka procjena medicinskih uređaja – Prvi dio: Procjena i testiranje u okviru postupka upravljanja rizikom. | EN ISO 10993-5: Biološka procjena medicinskih uređaja – Peti dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost | EN ISO 10993-10: Biološka procjena medicinskih uređaja. Testovi za iritaciju i osjetljivost kože | IEC/EN 60601-1-6: Medicinska električna oprema – Dio 1-6: Opći uvjeti za osnovne sigurnosne norme i bitne radne značajke – Popratna norma: Uporablјivost | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri drugi dio: Klinička valjanost automatizirane vrste mjerenja | EN ISO 15223-1: Medicinski uređaji – Simboli za uporabu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – Prvi dio: Opći uvjeti | IEC 60601-2-47:2012: Medicinska električna oprema – Opći uvjeti za osnovne sigurnosne norme i bitne radne značajke ambulantnih elektrokardiografskih sustava | IEC 57:2012: Rezultati ispitivanja i izvješća o radu srčanog ritma i mjerenja algoritama

EN Withings SA ovim izjavlјuje da je uređaj Withings BPM Core u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim odgovarajućim zahtjevima Direktive 2014/53/EU.

Izjavu o sukladnosti može se naći na: withings.com/compliance.

Proizvođač

Prodiranje vode ili čestica

Skladištenje u suhom okruženju

Temperatura skladištenja

U skladu s direktivom otpadne električne i elektroničke opreme

Tip BF Primijenjeni dio (manžeta)

Prije upotrebe pročitati ovaj priručnik

Trebate pomoć?

Pametni monitor za krvni tlak, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom

V1.0 – Travanj 2019

Sva prava zadržana.

RS

Withings BPM Core

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

HVALA ŠTO STE IZABRALI WITHINGS BPM CORE

Ovo uputstvo je dostupno na drugim jezicima na: www.withings.com/guides

Pregled

Manžetna

Dugme

USB priključak

Digitalni stetoskop

Elektrode

Brzi start sa vašeg pametnog telefona

Posetite go.withings.com sa vašeg pametnog telefona ili tableta i pratite uputstva za instalaciju aplikacije Health Mate.

Pratite uputstva u aplikaciji za instalaciju Withings BPM Core.

Kako meriti

Pre svakog merenja, pratite sledeće zahteve:

Koristite proizvod na levoj nadlaktici

Odmorite se 5 minuta pre merenja

Sedite u udobnom položaju, ne prekrštajte noge, postavite stopala ravno na pod, naslonite ruku i leđa.

Ne razgovarajte i ne pomerajte se tokom merenja

Možete da nosite jednoslojnu odeću ali ona ne treba da pokriva levu ruku. Elektrode treba da budu u kontaktu sa kožom.

Merite u mirnom i tihom okruženju

Kako meriti

Obmotajte manžetnu oko leve ruke. Cevčica treba da bude postavljena na unutrašnji deo ruke.

Stetoskop treba da bude postavljen tako da njegova ravna površina bude u kontaktu sa vašim grudnim košem.

Elektrode treba da budu u kontaktu sa kožom na vašoj levoj ruci.

Kako meriti

Prvi deo je merenje krvnog pritiska. Stavite ruku na sto i držite je u visini vašeg srca. Pritisnite dugme da biste pokrenuli BPM Core. Ekran prikazuje „START”. Ponovo pritisnite dugme da biste pokrenuli merenje.

Kada proizvod prikaže ilustrovani piktogram, treba da stavite svoju ruku na metalnu cevčicu a stetoskop na grudni koš. Prilagodite položaj ruke da bi ste osigurali precizno merenje.

Kako meriti

Na kraju merenja, rezultati se prikazuju na ekranu i šalju aplikaciji preko Wi-Fi ili Bluetooth veze. Ako niste stavili ruku na elektrodu, BPM Core nije snimio EKG signal i signal stetoskopa i prikazuje samo očitavanja krvnog pritiska.

Kada pokrenete merenje, takođe možete da izaberete „Start x3” ili „EKG” prevlačenjem po desnom delu ekrana. „Start x3” pokreće tri merenja krvnog pritiska u nizu. „EKG” snima samo EKG signal i signal stetoskopa.

Sadržaj pakovanja

Merač krvnog pritiska

Kabl za punjenje

Uputstvo za upotrebu

Važne informacije

Zahtevi

Da biste koristili svoj BPM Core, potreban vam je uređaj koji ima operativni sistem iOS (10.0 ili noviju verziju) ili Android (6.0 ili noviju verziju) da biste ga instalirali. Nakon toga, proizvod se može samostalno koristiti zahvaljujući Wi-Fi i Bluetooth® vezama.

Važne bezbednosne informacije

Konsultujte se sa lekarom tokom trudnoće ili ako patite od aritmije ili bolujete od arterioskleroze.

Pročitajte pažljivo ovaj odeljak pre korišćenja pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom.

Namena

BPM Core je digitalni merač koji služi za merenje krvnog pritiska, pulsa, za snimanje jedne derivacije EKG-a radi detekcije atrijalne fibrilacije i otkrivanja valvularnih bolesti srca (aortna stenoza, aortna regurgitacija, mitralna stenoza).

Uređaj je namenjen da ga koriste odrasle osobe sa obimom ruke između 9 inča i 17 inča (22 cm do 42 cm).

BPM Core je medicinski uređaj.

Kontaktirajte svog lekara ako postoji indikacija hipertenzivnih vrednosti AFib ili VHD.

Opšta bezbednost i mere opreza

Nemojte silom savijati manžetnu za ruku.

Nemojte naduvavati manžetnu za ruku kada nije obavijena oko vaše ruke.

Nemojte primenjivati jake udarce i vibracije na merač krvnog pritiska niti ga ispustiti.

Nemojte obavljati merenje nakon kupanja, konzumacije alkohola, pušenja, vežbanja ili obroka.

Ne potapajte manžetnu za ruku u vodu.

Ne koristite sa pejsmejkerom, defibrilatorom ili drugim električnim implantima.

Koristite samo na odraslim osobama.

Ne koristite na deci ili kućnim ljubimcima.

Android je robna marka kompanije Google Inc.

iOS je robna marka kompanije Apple Inc.

Mere opreza

Opšta upotreba

Uvek se konsultujte sa svojim lekarom. Samodijagnostikovanje rezultata merenja i samolečenje su opasni. Osobe koje imaju ozbiljne probleme sa krvotokom ili poremećaje krvi treba da konsultuju lekara pre korišćenja merača krvnog pritiska. Naduvanje manžetne može da izazove unutrašnje krvarenje. Operativni faktori kao što su jednostavna aritmija, prerani ventikularni otkucaji, arterijska skleroza, slaba perfuzija, dijabetes, starost, trudnoća, preeklampsija ili bolest bubrega mogu da utiču na performanse automatskog sfigmomanometra i/ili njegovo očitavanje krvnog pritiska. Ovaj uređaj je oprema za precizno merenje koju mogu razumeti laici ali ipak njim treba pažljivo rukovati. Dugotrajno izlaganje uređaja vlaknima, prašini ili sunčevoj svetlosti može skratiti njegov vek trajanja ili ga oštetiti. Oštećenje manžetne ili senzora može dovesti do netačnih merenja. Ne koristi se USB priključak. Namenjeno je da njime rukuje korisnik.

Delovi koji dolaze u kontakt sa kožom: manžetna i elektrode.

Na merenja mogu da utiču ekstremne temperature, vlažnost i nadmorska visina.

Ne ostavljajte merač krvnog pritiska bez nadzora sa decom ili osobama koje ne mogu da daju svoju saglasnost.

Ne koristite merač krvnog pritiska u druge svrhe osim za merenje krvnog pritiska.

Ne rastavljajte merač krvnog pritiska.

Ne rukujte meračem krvnog pritiska u pokretnom vozilu (automobil, avion).

Ne koristite mobilni telefon u blizini uređaja.

Ne koristite uređaj sa priključenim USB kablom.

Neodgovarajući neprekidni pritisak manžetne ili prečesta merenja mogu da utiču na protok krvi i nanesu povrede korisnicima. Proverite da li upotreba uređaja može da dovede do produženog narušavanja vaše cirkulacije krvi.

Nemojte stavljati manžetnu preko ruke korisnika ako ima ranu ili medicinsku terapiju i tome slično jer to može dovesti do većih povreda.

Manžetna treba da se koristi na ruci koja je na istoj strani na kojoj je obavljena mastektomija.

Upotreba uređaja može da privremeno izazove gubitak funkcija istovremeno korišćene opreme na istom udu.

Posle upotrebe

Čišćenje

Ne koristite sredstva na bazi alkohola ili razređivače za čišćenje uređaja

Uređaj čistite mekom i suvom tkaninom

Prljavština na manžetni se može očistiti vlažnom tkaninom i sapunom

Ne ispirite uređaj i manžetnu većom količinom vode

Ne rastavljajte uređaj, ne odvajajte manžetnu niti pokušavajte da sami obavite popravku. Ako dođe do bilo kakvog problema, obratite se distributeru

Ne rukujte uređajem u neodgovarajućem okruženju sa ekstremnom temperaturom ili vlažnošću, kao ni na direktnoj sunčevoj svetlosti

Ne tresite prejakom jedinicom

Ne potapajte uređaj ili bilo koju komponentu u vodu

Ne izlažite uređaj jakim udarcima, kao što je ispuštanje jedinice na pod

Čuvanje

Uređaj i komponente čuvajte na čistom i bezbednom mestu

Ako se uslovi čuvanja razlikuju od uslova upotrebe naznačenih u ovom dokumentu, sačekajte 30 minuta pre merenja.

Održavanje

Ako ne možete da otklonite probleme koristeći uputstva za rešavanje problema, zatražite servisiranje od svog prodavca. Proizvođač će dostaviti tražene električne šeme, liste komponenata, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će pomoći osoblju proizvođača ili ovlašćenom predstavniku prilikom popravke.

Preporučuje se da se uređaj pregleda svake 2 godine da bi se osiguralo odgovarajuće funkcionisanje i preciznost.

Ne koristite uređaj dok obavljate održavanje.

Poruke o greškama

Poruka o grešci

Uzroci

Šta preduzeti

Merenje nije moglo da se izvrši. Pokušajte ponovo. Ako se problem ponovo javi, kontaktirajte korisničku službu.

Greška automatske provere hardvera.

Merenje nije moglo da se izvrši. Pokušajte ponovo. Ako se problem ponovo javi, kontaktirajte korisničku službu.

Greška u povezivanju. Izadite iz aplikacije i ponovo povežite merač krvnog pritiska.

Greška u komunikaciji između merača krvnog pritiska i dodatnog uređaja.

1. Pritisnite i zadržite dugme na meraču krvnog pritiska na 3 sekunde da biste ga isključili. Izadite iz aplikacije i pritisnite dugme na meraču krvnog pritiska da biste ga uključili.
2. Ako se problem javi ponovo, kontaktirajte korisničku službu.

Sačekajte da se manžetna potpuno izduva pre nego što započnete novo merenje. Budite mirni tokom merenja.

Manžetna nije izduvana pre merenja.

Smetnje izazvane šumom.

Prekomerni pokreti korisnika.

1. Sačekajte da se manžetna potpuno izduva pre nego što započnete novo merenje. Budite mirni tokom merenja.
2. Ako se problem ponovo javi, kontaktirajte korisničku službu.

Poruke o greškama

Poruka o grešci

Uzroci

Šta preduzeti

Proverite da li je merač krvnog pritiska pravilno postavljen na vašoj ruci i da li se merenje vrši u odgovarajućim uslovima.

Pokreti korisnika, ili korisnik nije opušten ili priča...

Manžetna nije pravilno pričvršćena

Manžetna je oštećena

Kvar pumpe ili ventila

Prekomerni pritisak

Smetnje izazvane šumom

Pokreti korisnika, ili korisnik nije opušten ili priča...

Posebne karakteristike korisnika

Nivo baterije je previše nizak

1. Proverite da li je merač krvnog pritiska pravilno postavljen na vašoj ruci i da li se merenje vrši u odgovarajućim uslovima.
2. Nizak nivo baterije. Punite svoj BPM Core pomoću mikro USB kabla.
3. Ako korisnik ima posebne karakteristike, kontaktirajte svog lekara.
4. Ako se problem ponovo javi, kontaktirajte korisničku službu.

Nizak nivo baterije.

Nivo baterije je previše nizak.

Napunite uređaj pomoću isporučenog kabla za punjenje.

Otklanjanje problema

Problem

Rešenje

Nema rezultata za merenja EKG-a

Proverite da li su tri elektrode u direktnom kontaktu sa kožom. Ako jesu, očistite ih maramicom

Ne može da se izvrši analiza valvularne bolesti srca

Proverite položaj stetoskopa, ravna površina mora da bude u kontaktu sa grudnim košem. Proverite da li ste izvršili potreban broj merenja da biste dobili očitavanja

Naduvanje ne može da se obavi ili pritisak vazduha ne može da se poveća

1. Proverite položaj manžetne i pravilno pričvrstite manžetnu, a zatim ponovo izmerite pritisak.
2. Proverite vezu merača krvnog pritiska sa iOS ili Android uređajem.

Ikonica za nizak nivo baterije je prikazana na uređaju

Ponovo napunite uređaj pomoću isporučenog kabla

Krvni pritisak ne može da se izmeri i aplikacija pokazuje poruku o grešci

1. Ponovo pričvrstite manžetnu
2. Opustite se i sedite
3. Držite manžetnu u nivou srca tokom perioda merenja
4. Budite tihi i ne pomerajte se tokom merenja
5. Ako pacijent ima ozbiljne probleme sa srčanim ritmom, krvni pritisak možda neće biti tačno očitano

U normalnim uslovima merenja, očitavanje kod kuće se razlikuje od onog u zdravstvenoj ustanovi ili svako merenje ima različito očitavanje

1. Varijacije nastaju zbog različitih okruženja
2. Krvni pritisak se menja u skladu sa fiziološkim ili psihološkim statusom ljudskog organizma

3. Atrijalna fibrilacija možda nije trajna u ranoj fazi
4. Pokažite vrednosti koje ste zabeležili svom lekaru

Specifikacije

Tehnički podaci

Opis proizvoda:

Digitalni automatski merač krvnog pritiska sa EKG-om i senzorom srčanih zvukova

Model:

WPM04

Metoda merenja krvnog pritiska:

Oscilometrijska metoda sa manžetnom

Naduvanje manžetne:

Automatsko naduvanje pomoću vazdušne pumpe na 15 mmHg/s

Senzor pritiska:

Senzor merača

Opseg merenja (pritisak):

0 do 285 mmHg, diastolni pritisak (DIA) od 40 do 130 mmHg, sistolni pritisak (SYS) od 60 do 230 mmHg

Opseg merenja (puls):

40 do 180 otkucaja/min

Preciznost (pritisak):

U okviru ± 3 mmHg ili 2% očitavanja

Preciznost (puls):

U okviru $\pm 5\%$ očitavanja

Senzor:

Poluprovodnički senzor pritiska

Uslovi rada:

5 do 40°C, 15 do 90% RV, atmosferski pritisak 86 kPa – 106 kPa, nadmorska visina: 2000 m

Uslovi za čuvanje i transport:

-25 do 70°C, 10 do 95% RV, atmosferski pritisak 86 kPa – 106 kPa, nadmorska visina: 2000 m

Ruka:

Koristiti na levoj ruci.

Napajanje:

Litijum jonska baterija 3,6 VDC

Težina:

Pribl. 430 g

Dodatna oprema:

Kabl za punjenje, uputstvo za upotrebu

Radni vek proizvoda:

3 godine

Bežični prenos:

Wi-Fi i BLE

Napomena:

Specifikacije su podložne izmenama bez prethodnog obaveštenja ili bilo kakve obaveze od strane proizvođača

Odlaganje

Primenjuju se evropske direktive 2002/95/EC, 2002/96/EC i 2003/108/EC za smanjenje upotrebe opasnih supstanci u električnim i elektronskim uređajima i za odlaganje u otpad.

Simbol koji se nalazi na uređaju ili njegovoj ambalaži znači da se na kraju radnog veka proizvod ne sme bacati sa otpadom iz domaćinstva.

Na kraju radnog veka uređaja, korisnik mora da ga isporuči centrima za sakupljanje električnog i elektronskog otpada ili da ga vrati prodavcu prilikom kupovine novog uređaja. Odvojeno odlaganje proizvoda sprečava moguće negativne posledice po okruženje i zdravlje, koje mogu nastati usled neodgovarajućeg odlaganja. Takođe omogućava ponovnu upotrebu materijala od kojih je proizvod napravljen da bi se postigla značajna ušteda energije i resursa i da bi se izbegli negativni uticaji na okruženje i zdravlje. U slučaju nepravilnog odlaganja uređaja od strane korisnika, biće primenjena administrativna ovlašćenja u skladu sa trenutnim standardom. Uređaj i njegovi delovi su označeni u pogledu odlaganja, prema potrebi, u skladu sa nacionalnim ili regionalnim propisima.

Verzija 1.0 April 2019.

FCC izjava**Izjava Federalne komisije za komunikacije (FCC) 15.21**

Upozoreni ste da izmene ili modifikacije koje nisu izričito odobrene od strane odgovorne za usaglašenost mogu poništiti ovlašćenje korisnika da rukuje opremom.

15.105(b)

Ova oprema je ispitana i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za digitalni uređaj B klase, prema delu 15 FCC pravila.

Ova ograničenja su koncipirana tako da omogućavaju razumnu zaštitu od štetnih smetnji na instalacijama u stambenim objektima. Ova oprema generiše, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i ne koristi u skladu sa uputstvima, može da izazove štetne smetnje na opremi za radio komunikaciju. Međutim, nema garancije da se smetnje neće javiti na određenoj instalaciji.

Ako ova oprema izazove štetne smetnje na radio ili televizijskom prijemu, što se može odrediti isključivanjem i uključivanjem opreme, poželjno je da korisnik pokuša da otkloni smetnju prateći jednu ili više sledećih mera:

- Promena orijentacije ili položaja prijemne antene.
- Povećanje rastojanja između opreme i prijemnika.

- Povezivanje opreme na utičnicu na kolu na kojoj nije povezan prijemnik.

- Traženje pomoći od prodavca ili iskusnog radio/TV tehničara.

Ovaj uređaj je usklađen sa Delom 15 FCC pravila. Rad zavisi od sledeća dva uslova:

1) ovaj uređaj ne sme da izaziva štetne smetnje i

2) ovaj uređaj mora da prihvati bilo kakve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu da dovedu do neželjenog rada uređaja.

FCC izjava o izloženosti RF zračenju:

Ova oprema je u skladu sa FCC ograničenjima izloženosti zračenju koja su određena za nekontrolisano okruženje. Krajnji korisnici moraju da prate određena uputstva za rad da bi se zadovoljila usklađenost sa izloženošću RF.

Ovaj predajnik ne sme biti postavljen na istom mestu niti raditi zajedno sa nekom drugom antenom ili predajnikom. Ovaj uređaj je u skladu sa Nelicenciranim kanadskim industrijskim RSS standardom(ima). Rad zavisi od sledeća dva uslova: (1) ovaj uređaj ne sme da izaziva smetnje i (2) ovaj uređaj mora da prihvati bilo kakve smetnje, uključujući smetnje koje mogu da dovedu do neželjenog rada uređaja.

RF izjava

Za medicinsku električnu opremu su potrebne posebne mere opreza u vezi sa EMC i potrebno je da ona bude instalirana i puštena u rad u skladu sa EMC informacijama u nastavku. | Smetnje mogu da se jave u blizini opreme označene sa | Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema (npr. mobilni telefoni) može da utiče na medicinsku električnu opremu. | Korišćenje dodatne opreme i kablova koji nisu navedeni može da izazove povećane emisije ili smanjenu otpornost jedinice | Uređaj koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Dakle, RF emisije su vrlo niske i verovatno neće izazvati nikakve smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi | Uređaj je pogodan za korišćenje u svim objektima, uključujući stambene objekte i one koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja snabdeva stambene zgrade | Prenosnu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti na rastojanju od bilo kog dela uređaja, uključujući kablove, koje je manje od preporučenog rastojanja izračunatog jednačinom koja se primenjuje na frekvenciju predajnika | Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su izračene RF smetnje kontrolisane. Sva ostala dodatna oprema, transduktori i kablovi mogu izazvati povećanje emisija ili smanjenje imunosti i EMC performansi. | Uređaj ne treba koristiti u blizini druge opreme ili postavljen na nju osim ako to nije neophodno, što treba posmatrati da bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će biti korišćen. Za medicinsku električnu opremu su potrebne posebne mere opreza u pogledu EMC-a i potrebno je da ona bude instalirana i puštena u rad u skladu sa EMC informacijama navedenim u nastavku. Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema (npr. mobilni telefoni) može da utiče na medicinsku električnu opremu. Korišćenje dodataka i kablova koji nisu navedeni može da izazove povećanje emisija ili smanjenu imunost jedinice.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Pametni merač krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom treba da proveri da li se on koristi u takvom okruženju.

Test emisija

Usklađenost

Elektromagnetno okruženje – smernice

CE emisije CISPR11

Grupa 1

Pametni merač krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije.

Dakle, njegove RF emisije su veoma niske i verovatno neće izazvati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.

RE emisije CISPR11

Klasa B

Emisije harmonika struje IEC 61000-3-2

Nije primenljivo

Pametni merač krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom je pogodan za korišćenje u svim objektima, uključujući stambene objekte i one koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja snabdeva stambene zgrade.

Fluktuacije napona/fliker IEC 61000-3-3

Nije primenljivo

Izjava – elektromagnetne emisije i imunost

za opremu i sisteme koji ne služe za održavanje života i navedeni su za upotrebu samo na zaštićenoj lokaciji

Deklaracija o elektromagnetnoj imunosti pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom

Sistem pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom treba da proveri da li se on koristi u takvom okruženju.

Test imunosti

IEC 60601 nivo testiranja

Nivo usklađenosti

Elektromagnetno okruženje – smernice

Kondukciono RF IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz do 80 MHz

Nije primenljivo

Zračeno RF IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz do 2,5 GHz

Prenosnu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti na rastojanju od bilo kog dela OPREME ili SISTEMA, uključujući kablove, koje je manje od preporučenog rastojanja izračunatog jednačinom koja se primenjuje na frekvenciju predajnika. Smetnje mogu da se jave u blizini opreme označene sledećim simbolom.

Izjava – elektromagnetne emisije i imunost

za opremu i sisteme koji ne služe za održavanje života i navedeni su za upotrebu samo na zaštićenoj lokaciji

Deklaracija – elektromagnetna imunost

Sistem pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema pametnog merača krvnog pritiska sa EKG-om i digitalnim stetoskopom treba da proveri da li se on koristi u takvom okruženju.

Test imunosti

IEC 60601 nivo testiranja

Nivo usklađenosti

Elektromagnetno okruženje – smernice

Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2

Kontakt: ± 8 kV

Vazduh: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Kontakt: ± 8 kV

Vazduh: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Podovi moraju da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.

Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4

2 kV za vodove napajanja

1 kV za ulazne/izlazne vodove

Nije primenljivo

Kvalitet glavnog napajanja treba da bude odgovarajući za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Naponski udari IEC 61000-4-5

1 kV diferencijalni režim

2 kV uobičajeni režim

Nije primenljivo

Kvalitet glavnog napajanja treba da bude odgovarajući za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95% pada u UT) za 0,5 ciklusa, -40 % UT

(60 % pada u UT) za 5 ciklusa, -70 % UT (30 % pada u UT) za 25 ciklusa, -5 % UT

(95 % pada u UT) za 5 sekundi

Nije primenljivo

Kvalitet glavnog napajanja treba da bude odgovarajući za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku OPREME ili SISTEMA potreban neprekidan rad tokom prekida glavnog napajanja, preporučuje se da OPREMA ili SISTEM budu priključeni na neprekidno napajanje ili bateriju.

Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz ili 60 Hz

30 A/m

50 Hz i 60 Hz

Magnetna polja mrežnih frekvencija treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Garancija

Withings komercijalna garancija od dve (2) godine kompanije Withings BPM Core | Pametni merač krvnog pritiska, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom

Kompanija Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francuska („Withings”) daje garanciju za hardverski proizvod marke Withings („Withings proizvod”) u pogledu grešaka u materijalu i proizvodnji kada se koristi na uobičajen način u skladu sa objavljenim smernicama kompanije Withings za period od DVE (2) GODINE od datuma prve kupovine od strane krajnjeg korisnika-kupca („Period garancije”). Objavljene smernice kompanije Withings uključuju, ali se ne ograničavaju na, informacije sadržane u tehničkim specifikacijama, bezbednosnim uputstvima ili vodiču za brzi start. Kompanija Withings ne garantuje da će rad Withings proizvoda biti bez prekida ili bez grešaka. Kompanija Withings nije odgovorna za štetu koja nastane usled nepoštovanja uputstava vezanih za upotrebu Withings proizvoda.

Upućivanje na standarde

Ovaj uređaj je u skladu sa sledećim normativnim dokumentima: DIREKTIVA SAVETA 93/42/EEC od 14. juna 1993. o medicinskim uređajima, dopunjena Direktivnom 2007/47/EC

EN ISO 13485: Medicinska sredstva — Sistemi menadžmenta kvalitetom — Zahtevi za svrhe regulative Upućivanje na standarde, nastavak | EN ISO 14971: Medicinski uređaji — Primena menadžmenta rizikom na medicinske uređaje. | IEC/EN 60601-1: Elektromedicinski uređaji — Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse. | EN 1060-3: Neinvazivni sfigmomanometri — Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska. | EN 1060-4: Neinvazivni sfigmomanometri. Postupci ispitivanja za određivanje tačnosti merenja automatskih neinvazivnih sfigmomanometara. | IEC/EN 60601-1-11: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse — Dodatni standard: Zahtevi za elektromedicinske uređaje i medicinske električne sisteme koji se koriste u uslovima kućne zdravstvene nege. | IEC 80601-2-30: Elektromedicinski uređaji — Deo 2-30: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse automatskih neinvazivnih sfigmomanometara. | EN 300 328: Elektromagnetska kompatibilnost i radio spektar (ERM) — Širokopojasni sistemi prenosa — Oprema za prenos podataka koja radi u 2,4 GHz ISM opsegu i koristi širokopojasne modulacione tehnike — Harmonizovani evropski standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive (2014/53/EU). |

EN 301 489-1: Elektromagnetska kompatibilnost i radio spektar (ERM) — Standard za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe — Deo 1: Opšti tehnički zahtevi | EN 301 489-17: Elektromagnetska kompatibilnost i radio spektar (ERM) — Standard za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe — Deo 1: Opšti tehnički zahtevi | IEC/EN60601-1-2: Elektromedicinski uređaji — Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse — Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost | EN 55011: Industrijski, naučni i medicinski uređaji – Karakteristike radiofrekvencijskih smetnji – Granice i metode merenja. | FCC deo B 15B: Elektromagnetska kompatibilnost. | FCC pravilo deo: 15.247 Kat: DSS (Bluetooth) FCC pravilo deo: 15.247 Kat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biološko vrednovanje medicinskih sredstava — Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom. | EN ISO 10993-5: Biološko vrednovanje medicinskih sredstava — Deo 5: Ispitivanja citotoksičnosti in vitro | EN ISO 10993-10: Biološko vrednovanje medicinskih sredstava— Ispitivanja iritacije i senzitivizacije kože | IEC/EN 60601-1-6: Elektromedicinski uređaji — Deo 1-6: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse — Dodatni standard: Upotrebljivost | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri — Deo 2: Klinička ispitivanja automatizovanog tipa merenja | EN ISO 15223-1: Medicinska sredstva — Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave — Deo 1: Opšti zahtevi | IEC 60601-2-47:2012: Elektromedicinski uređaji — Osnovna bezbednost i bitne performanse ambulatornih elektrokardiografskih sistema | IEC 57:2012: Ispitivanje i izveštavanje o rezultatima performansi algoritama za merenje srčanog ritma i ST segmenta

Kompanija EN Withings SA ovim izjavljuje da je uređaj Withings BPM Core u skladu sa bitnim zahtevima i drugim relevantnim zahtevima Direktive 2014/53/EU.

Deklaraciju o usaglašenosti možete pronaći na: withings.com/compliance.

Proizvođač

Ulazak vode ili čestica

Suvo okruženje za čuvanje

Temperatura čuvanja

U skladu je sa direktivom o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi

Upotrebljen deo tip BF (manžetna)

Pročitajte ovo uputstvo pre upotrebe

Potrebna vam je pomoć?

Pametni merač krvnog pritiska, sa EKG-om i digitalnim stetoskopom

V1.0 – Apr. 2019.

Sva prava zadržana.

SL

Withings BPM Core

NAVODILA ZA UPORABO

HVALA, KER STE IZBRALI WITHINGS BPM CORE

Ta vodnik je na voljo v dodatnih jezikih na: www.withings.com/guides

Pregled

Manšeta

Tipka

USB vtič

Digitalni stetoskop

Elektrode

Hiter zagon iz pametnega telefona

Obiščite go.withings.com na pametnem telefonu ali tabličnem računalniku in sledite navodilom za namestitev aplikacije Health Mate.

V aplikaciji sledite navodilom za namestitev Withings BPM Core.

Kako opraviti meritev

Pred vsakim merjenjem upoštevajte te zahteve:

Produkt uporabljajte na zgornjem delu leve roke

Pred merjenjem si vzemite 5 minut časa za počitek

Sedite in se namestite v udoben položaj, ne imejte prekrizanih nog, cela stopala naj bodo na tleh, roka in hrbet pa naj bosta podprta.

Med merjenjem ne govorite in se ne premikajte.

Oblečeni ste lahko v eno plast oblačil, vendar oblačila ne smejo prekrivati vaše leve roke. Elektrode morajo biti v stiku s kožo.

Meritev vedno opravljajte v mirnem in tihem okolju

Kako opraviti meritev

Manšeto ovijte okrog vaše leve roke. Cev naj bo nameščena na notranji strani roke

Stetoskop mora biti nameščen tako, da je njegova ravna površina v stiku z vašim prsnim košem. Elektrode morajo biti v stiku s kožo na vaši levi roki.

Kako opraviti meritev

Najprej je na vrsti merjenje krvnega tlaka. Vašo roko položite na mizo tako, da bo na višini vašega srca. Pritisnite gumb, da zaženete BPM Core. Na zaslonu se bo prikazalo "START" Za začetek merjenja, ponovno pritisnite na gumb.

Ko se bo na izdelku prikazal ilustrirani piktogram, morate položiti roko na kovinsko cev, stetoskop pa položite na prsni koš. Prilagodite položaj roke tako, da zagotovite natančno merjenje.

Kako opraviti meritev

Po končanem merjenju, bodo rezultati vidni na zaslonu, preko Wi-Fi ali Bluetooth-a pa bodo poslani aplikaciji. V primeru, da niste položili vaše roke na elektrodo, BPM Core ni posnel EKG in signala stetoskopa tako, da bodo prikazani samo odčitki krvnega tlaka.

Ko začnete z merjenjem, lahko izberete tudi "Start x3" ali "EKG" tako, da povlečete po desnem delu ekrana. Če izberete "Start x3" boste zagnali trojno zaporedno merjenje krvnega tlaka. "EKG" pa posname samo EKG in signal stetoskopa.

Vsebina pakiranja

Merilnik krvnega tlaka

Polnilni kabel

Navodila za uporabo

Pomembne informacije

Zahteve

Za uporabo in namestitvev BPM Core, potrebujete napravo iOS (10.0 ali novejši) ali Android (6.0 ali novejši). Zahvaljujoč povezavam WI-Fi in Bluetooth® se lahko potem izdelek uporablja samostojno.

Pomembne varnostne informacije

Med nosečnostjo ali pa, če trpite za aritmijo in arteriosklerozo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pred uporabo pametnega merilnika krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom prosimo, da pazljivo preberete ta razdelek.

Namenska uporaba

BPM Core je digitalni merilnik, ki je namenjen merjenju krvnega tlaka, srčnega utripa in snemanju EKG-ja s katerim lahko zaznamo atrijsko fibrilacijo in odkrijemo bolezni srčnih zaklopk (aortno stenozo, aortno regurgitacijo, mitralno stenozo).

Naprava je namenjena uporabi na odraslem človeku, ki ima obseg roke vsaj 22 cm in največ 42 cm.

BPM Core je medicinski pripomoček.

Če naprava zazna hipertenzivne vrednosti, atrijsko fibrilacijo ali bolezni srčnih zaklopk se obrnite na vašega zdravnika.

Splošna varnosti in varnostni ukrepi

Ne upogibajte manšete za roko na silo.

Kadar manšeta ni ovita okrog roke, jo ne polnite z zrakom.

Merilniku krvnega tlaka ne povzročajte močnih sunkov in vibracij. Pazite tudi, da vam ne pade na tla.

Ne opravljajte meritve po kopanju, pitju alkohola, kajenju, telovadbi ali po hranjenju.

Manšete ne potaplajte v vodo.

V primeru, da imate srčni spodbujevalnik, defibrilator ali kakršen koli drug električni vsadek, naprave ne uporabljajte.

Uporabljajte samo na odraslih osebah.

Ne uporabljajte na otrocih ali živalih.

Android je blagovna znamka podjetja Google Inc.

iOS je blagovna znamka podjetja Apple Inc.

Pozor

Splošna uporaba

Vedno se posvetujte s svojim zdravnikom. Postavljanje samodiagnoze glede na rezultate meritev in samozdravljenje je nevarno. Osebe, ki imajo krvne motnje ali hude težave s pretokom krvi, se morajo pred uporabo merilnika krvnega tlaka posvetovati z zdravnikom. Napihnjena manšeta lahko povzroči notranjo krvavitev. Na delovanje avtomatiziranega sfigmomanometra in/ali na njegovo odčitavanje krvnega tlaka lahko vplivajo operativni dejavniki kot so pogoste aritmije, prekatni prezgodnji utripi, ateroskleroza, slaba perfuzija, sladkorna bolezen, starost, nosečnost, preeklampsija ali bolezen ledvic. Ta naprava je natančna merilna oprema, ki je razumljiva vsakemu laičnemu uporabniku vendar, pa je vseeno potrebno z njo ravnati pazljivo. Zaradi dolge izpostavljenosti naprave oblogam, prahu ali sončni svetlobi lahko pride do okvare naprave ali pa se napravi skrajša življenjska doba. V primeru poškodbe manšete ali senzorja, lahko pride do napačnih meritev. Brez uporabe USB priključka. Predviden upravljalac je uporabnik.

Deli naprave, ki so v stiku s kožo: manšeta in elektrode.

Na meritve lahko vplivajo ekstremne temperature, vlaga in nadmorska višina.

Merilnika krvnega tlaka nikoli ne puščajte brez nadzora na dosegu majhnih otrok ali oseb, ki naprave ne morejo uporabljati same.

Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte za noben drug namen, kot za opravljanje meritev krvnega tlaka.

Merilnika krvnega tlaka ne razstavljajte.

Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte v premikajočem se vozilu (v avtu, na letalu).

Mobilnega telefona ne uporabljajte v bližini naprave.

Ne uporabljajte naprave s priključenim USB kablom.

Nepravilni neprekinjeni pritisk manšete ali prepogoste meritve lahko motijo pretok krvi in povzročijo poškodbe uporabnika. Poskrbite, da uporaba naprave ne povzroči dolgotrajne okvare vašega krvnega obtoka.

V kolikor uporabnik prejema zdravljenje ali pa ima na roki rano, ne nameščajte manšete na roko, saj lahko s tem povzročite nadaljnje poškodbe.

Manšeto lahko namestite na roko, ki je na strani opravljene mastektomije

Uporaba naprave lahko začasno povzroči izgubo funkcije istočasno uporabljene opreme na isti okončini.

Po uporabi

Čiščenje

Za čiščenje naprave ne uporabljajte sredstva na osnovi alkohola ali topila

Napravo očistite z mehko in suho krpo

Umazanijo na manšeti lahko očistite z vlažno krpo in milom.

Naprave in manšete ne izpirajte z veliko vode.

Ne razstavljajte naprave, ne odklopite manšete in ne poskušajte popravljati sami. V primeru kakršnih koli težav, se obrnite na distributerja

Naprave ne uporabljajte v okolju kjer je ekstremna temperatura, vlaga ali neposredna sončna svetloba.

Ne tresite enote s silo

Ne potaplajte v vodo naprave ali katerega koli od njenih sestavnih delov.

Ne izpostavljajte naprave močnim sunkom, kot je na primer padec enote na tla.

Shranjevanje

Napravo in njene sestavne dele shranjujte na čisti in varni lokaciji.

V primeru, da se pogoji shranjevanja razlikujejo od pogojev uporabe, ki so navedeni v tem dokumentu, prosimo počakajte 30 minut preden začnete z meritvijo.

Vzdrževanje

Če težav ne morete odpraviti z navodili za odpravljanje težav, zahtevajte servis pri vašem prodajalcu. Proizvajalec bo priskrbel zahtevano shemo tokokroga, seznam sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, ki bodo pomagale osebi proizvajalca ali pooblaščenemu zastopniku pri popravilu. Da zagotovite pravilno delovanje in natančnost naprave je priporočljivo, da vsaki 2 leti prinesete napravo na pregled. Naprave ne uporabljajte med postopki vzdrževanja.

Sporočila o napakah

Sporočilo o napaki

Vzroki

Ukrepi

Meritve ni bilo mogoče izvesti. Poskusite znova. V kolikor se težava ponovno pojavi, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Napaka pri samodejnem preverjanju strojne opreme.

Meritve ni bilo mogoče izvesti. Poskusite znova. V kolikor se težava ponovno pojavi, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Napaka povezave. Zaprite aplikacijo in ponovno priključite merilnik krvnega tlaka.

Napaka pri komunikaciji med merilnikom krvnega tlaka in stransko napravo.

1. Za izklop pritisnite gumb merilnika krvnega tlaka, in ga držite 3 sekunde. Za vklop zaprite aplikacijo in pritisnite gumb merilnika krvnega tlaka.
2. V kolikor se težava ponovno pojavi, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Počakajte, da se manšeta popolnoma izprazni preden začnete z novim merjenjem. Med merjenjem mirujte.

Pred merjenjem manšeta ni izpraznjena.

Hrupna motnja.

Prekomerno gibanje uporabnika.

1. Počakajte, da se manšeta popolnoma izprazni preden začnete z novim merjenjem. Med merjenjem mirujte.

2. V kolikor se težava ponovno pojavi, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Sporočila o napakah

Sporočilo o napaki

Vzroki

Ukrepi

Prepričajte se, da je merilnik krvnega tlaka pravilno nameščen na vaši roki, in da je meritev izvedena pri dobrih pogojih.

Uporabnik se giba, ni sproščen, govori...

Manšeta ni pravilno pritrjena

Manšeta je poškodovana

Okvara črpalke ali ventila

Prekoračitev tlaka

Hrupna motnja

Uporabnik se giba, ni sproščen, govori...

Posebne karakteristike uporabnika

Nivo baterije je prenizek

1. Prepričajte se, da je merilnik krvnega tlaka pravilno nameščen na vaši roki, in da je meritev izvedena pri dobrih pogojih.

2. Nizka raven baterije. Vaš BPM Core napolnite z mikro USB kablom.

3. Če ima uporabnik posebne karakteristike, se prosimo obrnite na vašega zdravnika.

4. V kolikor se težava ponovno pojavi, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Nizka raven baterije.

Nivo baterije je prenizek.

Napolnite napravo s priloženim polnilnim kablom.

Odpravljanje napak

Težava

Ukrep

Ni rezultatov EKG merjenja

Prepričajte se, da so tri elektrode v neposrednem stiku s kožo. Če so, jih očistite z robčkom.

Analiza bolezni srčnih zaklopk ne more biti opravljena.

Preverite, da je stetoskop nameščen tako, da je njegova gladka površina v stiku s prsnim košem. Prepričajte se, da ste izvedli potrebno število meritev, ki je zahtevano za pridobitev odčitkov.

Manšete ni bilo mogoče napolniti z zrakom ali pa se zračni tlak ne more dvigniti

1. Preverite položaj manšete, jo pravilno pritrdite, ter ponovno izmerite tlak.
2. Preverite povezavo med merilnikom krvnega tlaka in napravo IOS ali Android.

Ikona za nizko stanje baterije je prikazana na napravi

Napolnite napravo s priloženim kablom.

Krvnega tlaka ni mogoče izmeriti in aplikacija prikazuje sporočilo o napaki.

1. Ponovno pritrdite manšeto
2. Sprostite se in sedite
3. Med meritvijo krvnega tlaka mora biti manšeta v višini srca.
4. Med merjenjem bodite tihi in mirni
5. Če ima bolnik hude težave s srčnim utripom, potem krvni tlak morda ne bo pravilno prebran.

V običajnih merilnih okoliščinah je odčitek pri merjenju doma drugačen kot odčitek v klinikah ali pa ima vsako merjenje različne odčitke.

1. Razlika nastane zaradi drugačnega okolja.
2. Krvni tlak se spreminja glede na fiziološki ali psihološki status človeškega telesa

3. Atrijska fibrilacija v zgodnji fazi morda ni trajna
4. Zabeležene vrednosti pokažite vašemu zdravniku

Specifikacije

Tehnični podatki

Opis izdelka:

Avtomatski digitalni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in senzorjem za zvoke srca

Model:

WPM04

Metoda merjenja krvnega tlaka:

oscilometrična metoda z manšeto

Napihovanje manšete:

samodejno napihovanje z zračno črpalko pri 15 mmHg/s

Senzor tlaka:

merilni senzor

Merilno območje (tlak):

0 do 285 mmHg, DIA 40 do 130 mmHg, SIS 60 do 230 mmHg

Merilno območje (utrip):

40 do 180 utripov/min

Natančnost (tlak):

znotraj ± 3 mmHg ali 2% odčitka

Natančnost (utrip):

Znotraj $\pm 5\%$ odčitka

Senzor:

polprevodniški senzor za tlak

Delovni pogoji:

5 do 40 °C, 15 do 90 % RH, atmosferski tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorska višina: 2000 m

Pogoji za skladiščenje in prevoz:

-25 do 70 °C, 10 do 95 % RH, atmosferski tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorska višina: 2000 m

Roka:

Za uporabo na levi roki.

Električno napajanje:

3,6 VDC litij-ionska baterija

Teža:

Pribl. 430 g

Pripomočki:

polnilni kabel, Navodila za uporabo

Življenjska doba izdelka:

3 leta

Brezžični prenos:

Wi-Fi in BLE

Opomba:

specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila ali kakršnih koli obveznosti s strani proizvajalca.

Odstranjevanje

V skladu z evropsko direktivo 2002/95/ES, 2002/96/ES in 2003/108/ES za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski napravi ter za odvoz smeti.

Simbol, ki je upodobljen na napravi ali embalaži pomeni, da izdelek po končani življenjski dobi, ne sme biti odstranjen skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Po končani življenjski dobi, mora uporabnik izdelek odložiti na primerno zbiralno mesto za električne in elektronske odpadke, ali pa ga ob nakupu nove naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odlaganje izdelka preprečuje morebitne negativne posledice za okolje in zdravje, ki izhajajo iz neustreznega odlaganja. Prav tako pa omogoča tudi obnovo materialov, ki so narejeni tako z namenom, da zagotovimo pomemben prihranek energije in virov, ter se izognemo negativnim vplivom na okolje in zdravje. V primeru nepravilnega odlaganja s strani uporabnika, bodo podani uradni zaznamki v skladu z veljavnimi standardi. Naprava in njeni sestavni deli so označeni z namenom pravilnega odlaganja v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.

Različica 1.0 April 2019

Izjava FCC**Izjava Zvezne komisije za komunikacije (FCC) 15.21**

Seznajeni ste, da spremembe ali prilagoditve enote, ki niso izrecno odobrene s strani odgovornih za skladnost, lahko razveljavijo pooblastilo uporabnika za uporabo opreme.

15.105(b)

Oprema je bila preizkušena in je skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B, kot določa 15. del pravilnika FCC.

Te mejne vrednosti zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskih inštalacijah. Ta oprema proizvaja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, lahko povzroči škodljive motnje v radijskih komunikacijah. Kljub temu ne moremo jamčiti, da ne bo prišlo do motenj v posameznih inštalacijah.

Če oprema res lahko povzroča škodljive radijske ali televizijske motnje, kar je mogoče ugotoviti z vklopom in izklopom opreme, naj uporabnik poskuša odpraviti motnjo z enim ali več naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.

– Opremo priključite v drugo vtičnico, ki ni v istem tokokrogu kot tista, ki jo uporablja sprejemnik.

– Za pomoč se obrnite na prodajalca ali izkušenega radijskega/televizijskega tehnika.

Naprava je v skladu z Delom 15 Predpisov FCC. Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja pogoja:

1) naprava ne sme povzročiti škodljivih motenj.

2) naprava ne sme biti občutljiva na kakršne koli prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

FCC RF izvaja o izpostavljenosti sevanju:

ta oprema je skladna z mejami izpostavljenosti sevanju, ki so določene za nenadzorovano okolje s strani FCC. Za zagotavljanje standardov izpostavljenosti radijski frekvenci (RF), morajo končni uporabniki upoštevati posebna navodila za uporabo.

Ta oddajnik ne sme biti na isti lokaciji ali delovati v povezavi z nobeno drugo anteno ali oddajnikom. Ta naprava je skladna s standardi RSS, ki so izvzeti iz licence Industry Canada. Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja pogoja: (1) naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Izjava o RF

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato jo je treba uporabljati skladno z naslednjimi informacijami. | Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki označene z | Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni) lahko vpliva na medicinsko električno opremo. | Z uporabo dodatkov in kablov, ki niso navedeni, lahko povzročite povečanje emisij ali znižanje odpornosti | Naprava uporablja radiofrekvenčno energijo samo za delovanje svojih notranjih komponent. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v delovanju bližnje elektronske opreme | To napravo je mogoče uporabljati v vseh okoljih, razen domačega okolja in okolij, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, prek katerega se oskrbujejo domača okolja. | Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom naprave, vključno s kablji, kot to določa priporočeni razmik, izračunan na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenco oddajnika. | Naprava je namenjena uporabi v okoljih z elektromagnetnim sevanjem in nadzorom sevanih radiofrekvenčnih motenj Vsa druga oprema, pretvorniki in kablji lahko povzročijo povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti in zmogljivost glede elektromagnetne skladnosti. | Naprave ne smete uporabljati v bližini druge opreme, prav tako pa jo ne smete na njo postavljati. Če je tovrstna uporaba nujna, je potrebno napravo nadzirati in se prepričati, da v takšni postavitvi brezhibno deluje. Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato jo je treba uporabljati skladno z naslednjimi informacijami. Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna komunikacijska oprema z radiofrekvenčnim sevanjem (npr. mobilni telefoni). Z uporabo dodatkov in kablov, ki niso navedeni, lahko povzročite povečanje emisij ali znižanje odpornosti enoti.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pametnega merilnika krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.

Preverjanje emisij

Skladnost

Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice

Emisije CE CISPR11

Skupina 1

Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom, radiofrekvenčno energijo uporablja samo za delovanje svojih notranjih komponent.

Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.

Emisije RE CISPR11

Razred B

Emisije harmonskega popačenja IEC 61000-3-2

Se ne uporablja

Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom je mogoče uporabljati v vseh okoljih, vključno z domačim okoljem in okolji, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, prek katerega se oskrbujejo domača okolja.

Napetostna nihanja / emisije nizkofrekvenčnih virov sevanja IEC 61000-3-3

Se ne uporablja

Izjava – elektromagnetne emisije in odpornost

za opremo in sisteme, ki niso življenjsko pomembni in so namenjeni za uporabo samo na zaščitenem mestu

Izjava o elektromagnetni odpornosti pametnega merilnika krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom

Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in sistem digitalnega stetoskopa, je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pametnega merilnika krvnega tlaka z EKG-jem in s sistemom digitalnega stetoskopa mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.

Preverjanje odpornosti

Preizkusna raven po standardu IEC 60601

Raven skladnosti

Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice

Vodljiv RF IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz do 80 MHz

Se ne uporablja

Zračen IEC 61000-4-3:

3 V/m

80 MHz do 2,5 GHz

Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom naprave OPREME ali SISTEMA, vključno s kablji, kot to določa priporočeni razmik, izračunan na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenco oddajnika. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom.

Izjava – elektromagnetne emisije in odpornost

za opremo in sisteme, ki niso življenjsko pomembni in so namenjeni za uporabo samo na zaščitenem mestu

Izjava – elektromagnetna odpornost

Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in sistem digitalnega stetoskopa, je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pametnega merilnika krvnega tlaka z EKG-jem in s sistemom digitalnega stetoskopa mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.

Preverjanje odpornosti

Preizkusna raven po standardu IEC 60601

Raven skladnosti

Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice

Elektrostatična razelektritev (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

Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.

Električno hitro prehoden/eksploziven IEC 61000-4-4

2 kV za napajalne vode

1 kV za vhodne/izhodne vode

Se ne uporablja

Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.

Prenapetostna zaščita IEC 61000-4-5

± 1 kV diferencialni način

± 2 kV običajni način

Se ne uporablja

Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.

Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na dovodnih napajalnih vodih

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95 % padca pri UT) za 0,5 ciklov, -40 % UT

(60 % padca pri UT) za 5 ciklov, -70 % UT (30 % padca pri UT) za 25 ciklov, -5 % UT

(95 % padca pri UT) za 5 s

Se ne uporablja

Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah. Če uporabnik OPREME ali SISTEMA potrebuje nemoteno delovanje tudi med prekinitvami dobave električne energije, je priporočljivo, da se OPREMA ali SISTEM napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje.

Električna frekvenca (50/60 Hz), magnetno polje IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz ali 60 Hz

30 A/m

50 Hz in 60 Hz

Raven magnetnega polja električne frekvence mora ustrezati značilni ravni za standardna komercialna ali bolnišnična okolja.

Garancija

Komercialna garancija podjetja Withings za izdelek Withings BPM Core velja dve (2) leti | Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy-les-Moulineaux, Francija (»Withings«) jamči, da je izdelek strojne opreme blagovne znamke Withings (»izdelek Withings«) brez okvar v materialu in izdelavi, pri normalni uporabi v skladu z objavljenimi smernicami Withings za obdobje DVEH (2) let od datuma prvotnega nakupa s strani končnega uporabnika (»garancijski rok«). Objavljene smernice podjetja Withings vključujejo, vendar niso omejene na, informacije v tehničnih specifikacijah, varnostnih navodilih ali priročniku za hiter začetek. Podjetje Withings ne jamči, da bo izdelek Withings deloval neprekinjeno in brez napak. Podjetje Withings ni odgovorno za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil v zvezi z rabo izdelka Withings.

Sklicevanje na standarde

Ta naprava je v skladu z naslednjimi normativnimi dokumenti: DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junij 1993 v zvezi z medicinskimi pripomočki, ki je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES

EN ISO 13485: Medicinski pripomočki – Sistem vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene Sklicevanje na naslednje standarde. | EN ISO 14971: Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih. | IEC/EN 60601-1: Električna medicinska oprema – 1. Del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti. | EN 1060-3: Neinvazivni sfigmomanometri, 3. Del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka. | EN 1060-4: Neinvazivni sfigmomanometri. Testni postopki za določitev splošne natančnosti sistema avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov. | IEC/EN 60601-1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Kolateralni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo za nego v domačem okolju. | IEC 80601-2-30: Medicinska električna oprema – 2-30. Del: Izrecne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov. | EN 300 328: Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM); širokopasovni prenosni sistemi; oprema za prenos podatkov, ki deluje v pasu 2,4 GHz ISM in uporablja širokopasovno modulacijsko tehniko; usklajen standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive (2014/53/EU) |

EN 301 489-1: Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM); standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. Del: Skupne tehnične zahteve | EN 301 489-17: Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM); standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. Del: Skupne tehnične zahteve | IEC/EN60601-1-2: Električna medicinska oprema: Del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – kolateralni standard elektromagnetne združljivosti | EN 55011: Industrijska, znanstvena in medicinska (ISM) oprema – karakteristike občutljivosti za radijske motnje – mejne vrednosti in merilne metode | FCC del B 15B: Elektromagnetna združljivost. | FCC pravilo del: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FCC pravilo del: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. Del: Ovrednotenje in testiranje v procesu upravljanja tveganj. | EN ISO 10993-5: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. Del: Preizkus za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro | EN ISO 10993-10: Biološko Vrednotenje medicinskih pripomočkov. Preizkus draženja in preobčutljivosti kože | IEC/EN 60601-1-6: Medicinska električna oprema – 1-6. Del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Kolateralni standard: Uporabnost | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 neinvazivni sfingmomanometri 2. Del: Klinična potrditev avtomatskega načina merjenja | EN ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. Del: Splošne zahteve | IEC 60601-2-47:2012: Električna medicinska oprema – Osnovna varnost in bistvene lastnosti ambulantnih elektrokardiografskih sistemov | IEC 57:2012: Testiranje in poročanje rezultatov srčnega ritma in algoritma za merjenje nivoja segmenta ST.

EN Withings SA na svojo lastno odgovornost izjavlja, da je naprava Withings BPM Core v skladu z bistvenimi zahtevami in z ostalimi ustreznimi zahtevami Direktive 2014/53/EU.

Izjavo o skladnosti lahko najdete na: withings.com/compliance.

Proizvajalec

Vdor vode ali majhnih delcev

Hraniti na suhem

Temperatura skladiščenja

Skladno z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi.

Uporabljeni del tipa BF (manšeta)

Pred uporabo preberite ta priročnik

Potrebuje pomoč?

Pametni merilnik krvnega tlaka z EKG-jem in digitalnim stetoskopom

V1.0 – Apr.2019

Vse pravice zadržane.

PL

Withings BPM Core

INSTRUKCJA

DZIĘKUJEMY ZA WYBRANIE WITHINGS BPM CORE

Instrukcja w innych językach jest dostępna na stronie: www.withings.com/guides

Przegląd

Mankiet

Przycisk

Wtyczka USB

Stetoskop cyfrowy

Elektrody

Szybki start z twojego smartfonu

Wejdź na go.withings.com ze smartfonu lub tabletu. Zainstaluj aplikację Health Mate.

Kontynuuj zgodnie ze wskazówkami, aby połączyć Withings BPM Core z twoim urządzeniem.

Jak zmierzyć ciśnienie

Przed każdym pomiarem zastosuj się do poniższej instrukcji:

Założ ciśnieniomierz na lewe ramię.

Przed pomiarem odpocznij przez 5 minut.

Usiądź wygodnie, nie krzyżuj nóg, stopy ustaw na podłodze, oprzyj plecy i ramię.

W trakcie pomiaru nie poruszaj się i nie rozmawiaj.

Możesz mieć na sobie jedną warstwę ubrania, ale pozostaw ramię odkryte. Elektrody powinny mieć bezpośredni kontakt ze skórą.

Mierz ciśnienie w spokojnym i cichym miejscu.

Jak zmierzyć ciśnienie

Owiń mankiet wokół lewego ramienia. Metalowa tuba powinna znaleźć się po wewnętrznej stronie twojego ramienia.

Płaska powierzchnia stetoskopu powinna mieć kontakt z twoją klatką piersiową. Elektrody powinny bezpośrednio dotykać skóry na twoim lewym ramieniu.

Jak zmierzyć ciśnienie

Pierwsza część badania to zmierzenie ciśnienia krwi. Oprzyj ramię na stole na wysokości swojego serca. Wciśnij przycisk, aby włączyć BPM Core. Na ekranie pojawi się napis „START”. Wciśnij ponownie przycisk, żeby rozpocząć pomiar.

Kiedy urządzenie wyświetli obrazek, połóż dłoń na metalowej tubie, a stetoskop na klatce piersiowej. Popraw ułożenie ramienia, żeby zapewnić jak najlepsze warunki do wykonania badania.

Jak zmierzyć ciśnienie

Wynik badania zostanie wyświetlony na ekranie i przesłany do aplikacji za pośrednictwem łącza Wi-Fi lub Bluetooth. Jeżeli nie przyłożyłeś dłoni do elektrod w drugiej części badania, BPM Core nie wykonał badania EKG i nie odebrał odczytu stetoskopu, w związku z czym wyświetli jedynie wynik pomiaru ciśnienia krwi.

Kiedy rozpoczynasz badanie, możesz również wybrać spośród dwóch dodatkowych trybów pomiaru: "Start x3" lub "EKG", przesuwając prawą stronę ekranu. Polecenie „Start x3” uruchamia wykonanie trzech pomiarów ciśnienia krwi w serii. "EKG" włączy wyłącznie badanie EKG i nagranie sygnału stetoskopu.

Zawartość opakowania

Ciśnieniomierz

Kabel do ładowania

Instrukcja

Istotne informacje

Wymagania sprzętowe

Aplikację BPM Core można zainstalować na urządzeniach obsługujących iOS (10.0 i nowsze) lub Android (6.0 i nowsze). Urządzenie może być następnie używane samodzielnie poprzez łącza Wi-Fi i Bluetooth®.

Istotne informacje na temat bezpieczeństwa

Kobiety w ciąży oraz pacjenci cierpiący na arytmieję lub miażdżycę powinni skonsultować korzystanie z urządzenia z lekarzem.

Uważnie przeczytaj poniższą instrukcję przed użyciem ciśnieniomierza z EKG i cyfrowym stetoskopem.

Wskazane użytkowanie

BPM Core jest cyfrowym ciśnieniomierzem przeznaczonym do pomiaru ciśnienia tętniczego, częstości akcji serca (pulsu) oraz elektrokardiograficznego (EKG) badania pracy serca, które pomagają wykrywać migotanie przedsionków i choroby zastawkowe serca (niedomykalność zastawki mitralnej, zwężenie zastawki aortalnej, niedomykalność zastawki aortalnej).

Urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych, których obwód ramienia wynosi od 22 do 42 cm (od 9 do 17 cali).

BPM Core jest urządzeniem medycznym.

Zasięgnij porady lekarza, jeżeli wyniki pomiaru wskazują na nadciśnienie, migotanie przedsionków lub choroby zastawkowe serca.

Ogólne wskazówki użytkowania i ostrzeżenia

Nie zginać mankietu „na siłę”.

Nie napełniaj mankietu powietrzem, kiedy nie jest założony na ramię.

Nie wystawiaj urządzenia na silne wibracje. Nie potrząsaj i nie rzucaj urządzeniem.

Nie mierz ciśnienia bezpośrednio po kąpieli, spożyciu alkoholu, paleniu papierosów, ćwiczeniach fizycznych lub posiłku.

Nie zanurzaj mankietu w wodzie.

Nie używaj ciśnieniomierza, jeżeli korzystasz z rozrusznika serca, kardiowertera-defibrylatora lub innego wszczepionego urządzenia elektronicznego.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie dla osób dorosłych.

Nie używaj do pomiaru ciśnienia u dzieci ani u zwierząt.

Android jest znakiem towarowym zarejestrowanym przez Google Inc.

iOS jest znakiem towarowym zarejestrowanym przez Apple Inc.

Ostrzeżenia

Użytkowanie

Zawsze konsultuj wyniki pomiaru z lekarzem. Samodiagnozowanie wyników pomiaru ciśnienia oraz samoleczenie mogą prowadzić do zagrożenia dla zdrowia i życia. Jeżeli cierpisz na poważne problemy z krążeniem lub choroby krwi, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem ciśnieniomierza. Napełnienie rękawa powietrzem może powodować krwawienie wewnętrzne. Działanie automatycznego sfigmomanometru lub/i jego odczyty ciśnienia krwi mogą zostać zniekształcone przez: zaburzenia rytmu serca (arytmia), przedwczesne skurcze komorowe, miażdżycę naczyń, zmniejszoną perfuzję, cukrzycę, wiek, ciążę, stan przedrzucawkowy (preeklampsja) lub choroby nerek. To urządzenie jest przeznaczone do przeprowadzenia precyzyjnego pomiaru, zrozumiałego dla osoby bez wykształcenia medycznego, lecz powinno być używane z odpowiednią ostrożnością. Długotrwały kontakt z kurzem, pyłem lub wystawienie na promienie słoneczne może skrócić czas eksploatacji urządzenia lub je uszkodzić. Jakiegokolwiek uszkodzenia mankietu lub czujnika mogą prowadzić do niewłaściwych wyników pomiaru. Urządzenie nie jest przeznaczone do obsługi przez port USB. Urządzenie powinno być obsługiwane przez użytkownika.

Części urządzenia, które wchodzi w bezpośredni kontakt ze skórą: mankiety i elektrody.

Pomiar może być zniekształcony przez: ekstremalne temperatury, wilgotność powietrza oraz wysokość nad poziomem morza.

Nie zostawiaj ciśnieniomierza bez nadzoru w obecności małych dzieci lub osób o ograniczonych możliwościach poznawczych.

Cięśnieniomierza należy używać wyłącznie do pomiaru ciśnienia tętniczego.

Nie należy rozmontowywać urządzenia.

Cięśnieniomierz nie powinien być używany w poruszającym się pojeździe (auto, samolot).

W pobliżu urządzenia nie należy używać telefonów komórkowych.

Nie używaj urządzenia, jeżeli przewód USB jest podłączony.

Zbyt długi ucisk mankietu lub zbyt częste pomiary mogą negatywnie wpływać na krążenie krwi i w rezultacie prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia. Sprawdź, czy użytkowanie ciśnieniomierza nie powoduje długotrwałych zmian w pracy układu krążenia.

Nie należy nakładać mankietu na skórę zranioną lub podczas kuracji medycznej, gdyż takie użycie może prowadzić do pogłębienia uszkodzenia skóry.

U osób po mastektomii mankiety należy zakładać na ramię po stronie amputacji.

Użycie ciśnieniomierza może czasowo zatrzymać działanie wszystkich urządzeń jednocześnie stosowanych na tym samym ramieniu.

Po użyciu

Czyszczenie

Urządzenia nie należy czyścić alkoholem ani rozpuszczalnikami.

Urządzenie należy czyścić miękką, suchą szmatką.

Zabrudzenia mankietu można czyścić wilgotną szmatką i mydłem.

Urządzenie i mankiety nie powinny być opłukiwane dużą ilością wody.

Urządzenia nie należy rozmontowywać, próbować samodzielnie naprawiać lub odłączać mankiety. W przypadku jakichkolwiek problemów technicznych należy skontaktować się z dystrybutorem.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w ekstremalnych warunkach (ekstremalne temperatury, wysoka wilgotność, bezpośrednie promieniowanie słoneczne).

Urządzeniem nie należy mocno potrząsać.

Urządzenia ani żadnej z jego części składowych nie wolno zanurzać w wodzie.

Urządzenie należy chronić przed silnymi wstrząsami, jak upuszczenie ciśnieniomierza na podłogę.

Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu.

Jeżeli warunki przechowywania nie odpowiadają wytycznym w tej instrukcji, należy odczekać 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

Konserwacja i naprawa

Jeżeli łącznie wskazówki nie są wystarczające do rozwiązania problemów technicznych z urządzeniem, zwróć się do dystrybutora. Producent udostępni na żądanie schematy elektroniczne, listę części, opis, instrukcję kalibracji oraz wszelkie inne informacje, które mogą być potrzebne personelowi producenta lub autoryzowanego przedstawiciela w celu naprawy urządzenia. Rekomenduje się wykonanie przeglądu urządzenia co 2 lata, żeby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie i dokładność pomiaru. Nie należy używać urządzenia podczas wykonywania czynności konserwacyjnych.

Komunikaty o błędach

Komunikat o błędzie

Przyczyny

Wskazówki naprawy

Pomiar nie może zostać wykonany. Proszę spróbować ponownie. Jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z obsługą klienta.

Błąd automatycznego sprawdzania sprzętu.

Pomiar nie może zostać wykonany. Proszę spróbować ponownie. Jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z obsługą klienta.

Błąd połączenia. Zamknij aplikację i ponownie podłącz ciśnieniomierz.

Błąd połączenia pomiędzy ciśnieniomierzem a smartfonem lub tabletem.

1. Przytrzymaj przycisk ciśnieniomierza przez 3 sekundy, żeby wyłączyć urządzenie. Zamknij aplikację. Ponownie wciśnij przycisk ciśnieniomierza, żeby włączyć urządzenie.
2. Jeżeli problem pojawi się ponownie, skontaktuj się z obsługą klienta.

Proszę poczekać z wykonaniem kolejnego pomiaru aż mankiet całkowicie opróżni się z powietrza. Proszę się nie ruszać w trakcie pomiaru.

Mankiet nie został opróżniony z powietrza przed rozpoczęciem pomiaru.

Zakłócenia dźwiękowe.

Użytkownik poruszył się w trakcie pomiaru.

1. Proszę poczekać z wykonaniem kolejnego pomiaru, aż mankiet całkowicie opróżni się z powietrza. Proszę się nie ruszać w trakcie pomiaru.
2. Jeżeli problem pojawi się ponownie, skontaktuj się z obsługą klienta.

Komunikaty o błędach

Komunikat o błędzie

Przyczyny

Wskazówki naprawy

Sprawdź czy mankiet ciśnieniomierza jest odpowiednio założony. Sprawdź czy warunki pomiaru są odpowiednie.

W trakcie pomiaru użytkownik porusza się, nie jest zrelaksowany lub rozmawia.

Mankiet nie jest właściwie założony.

Mankiet jest uszkodzony.

Usterka pompy lub zaworu.

Nadmierne ciśnienie.

Zakłócenia dźwiękowe.

W trakcie pomiaru użytkownik porusza się, nie jest zrelaksowany lub rozmawia.

Specyficzne cechy użytkownika.

Niski poziom baterii.

1. Sprawdź, czy mankiet ciśnieniomierza jest odpowiednio założony. Sprawdź czy warunki pomiaru są odpowiednie.
2. W przypadku niskiego poziomu baterii, doładuj ciśnieniomierz za pomocą przewodu micro USB.
3. Jeżeli przyczyną błędu mogą być specyficzne cechy użytkownika, skontaktuj się z lekarzem.
4. Jeżeli problem pojawi się ponownie, skontaktuj się z obsługą klienta.

Niski poziom naładowania akumulatora.

Poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski.

Naładuj ciśnieniomierz za pomocą dołączonego przewodu.

Rozwiązywanie problemów technicznych

Problem

Rozwiązanie

Brak wyników badania EKG

Upewnij się, że wszystkie trzy elektrody bezpośrednio dotykają skóry. Jeśli tak – przetrzyj je chusteczką.

Nie można wykonać analizy w kierunku chorób zastawkowych serca

Sprawdź pozycję stetoskopu: płaska powierzchnia musi dotykać klatki piersiowej. Upewnij się, że wykonałeś wymaganą ilość pomiarów.

Mankiet nie wypełnia się powietrzem lub ciśnienie powietrza się nie podnosi.

1. Sprawdź, czy mankiet jest właściwie założony i zapięty. Powtórz pomiar.
2. Sprawdź połączenie pomiędzy ciśnieniomierzem a urządzeniem iOS lub Android.

Wyświetla się ikona niskiego stanu baterii.

Naładuj ciśnieniomierz za pomocą dołączonego przewodu.

Nie można wykonać pomiaru ciśnienia krwi, a aplikacja wyświetla komunikat o błędzie.

1. Popraw i ponownie zapnij mankiet.
2. Usiądź i rozluźnij ciało.
3. Utrzymuj mankiet na wysokości serca podczas pomiaru.
4. Nie poruszaj się i nie rozmawiaj podczas pomiaru.
5. W przypadku pacjentów z poważnymi zaburzeniami rytmu serca, pomiar może nie zostać wykonany prawidłowo.

W normalnych warunkach pomiar wykonany w domu daje inny wynik niż pomiar wykonany w u lekarza lub każdy pomiar daje inny wynik.

1. Różnice wynikają z odmiennych warunków dokonywania pomiaru.
2. Ciśnienie krwi zmienia się pod wpływem czynników fizjologicznych i psychologicznych.

3. Migotanie przedsionków we wczesnej fazie może mieć charakter napadowy (nieciągły).
4. Skonsultuj wyniki pomiarów z lekarzem.

Specyfikacje

Dane techniczne

Opis produktu:

Ciśnieniomierz cyfrowy automatyczny z czujnikiem EKG oraz odsłuchem pracy serca

Model:

WPM04

Metoda pomiaru ciśnienia tętniczego:

Metoda oscylometryczna z wykorzystaniem pompowanego mankieta

Inflacja (pompowanie) mankieta:

Automatyczne pompowanie pompą powietrzną 15 mmHg/s

Czujnik ciśnienia:

Czujnik pomiarowy

Skala pomiaru (ciśnienie):

0 do 285 mmHg, ciśnienie rozkurczowe (DIA) 40 do 130 mmHg, ciśnienie skurczowe (SYS) 60 do 230 mmHg

Skala pomiaru (tętno):

40 do 180 uderzeń/min

Dokładność pomiaru (ciśnienie):

Pomiędzy ± 3 mmHg lub 2% wyniku

Dokładność pomiaru (tętno):

Pomiędzy $\pm 5\%$ wyniku

Czujnik ciśnienia:

Półprzewodnikowy czujnik ciśnienia

Warunki użytkowania:

Temperatura: od 5 do 40°C. Dopuszczalna względna wilgotność otoczenia: od 15 do 90% RH. Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa – 106 kPa. Wysokość nad poziomem morza: do 2000 m.

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura: od -25 do 70°C. Dopuszczalna względna wilgotność otoczenia: od 10 do 95% RH. Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa – 106 kPa. Wysokość nad poziomem morza: do 2000 m.

Typ mankieta:

Używać na lewym ramieniu

Zasilanie:

3,6 VDC bateria litowo-jonowa

Waga:

Ok. 430 g

Akcesoria:

Przewód ładujący, instrukcja

Trwałość produktu:

3 lata

Połączenia bezprzewodowe:

Wi-Fi i BLE

Uwaga:

Specyfikacja produktu może ulec zmianom bez uprzedzenia lub powstania jakichkolwiek zobowiązań ze strony producenta.

Utylizacja

Zastosowanie Dyrektyw Unii Europejskiej: 2002/95/EC, 2002/96/EC oraz 2003/108/EC w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz zarządzania odpadami.

Symbol umieszczony na urządzeniu lub jego opakowaniu oznacza, że po zakończeniu okresu użytkowania produkt nie może być usuwany z odpadami domowymi.

Obowiązek utylizacji nie działającego urządzenia elektronicznego leży po stronie użytkownika. Użytkownik może dostarczyć zużyte urządzenie do punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego lub odnieść zużyty sprzęt do sklepu, jeżeli kupuje nowe urządzenie tego samego typu. Wyodrębnienie zużytego sprzętu elektronicznego spośród innych odpadów domowych pozwala uniknąć negatywnych konsekwencji dla zdrowia i środowiska, które powoduje niewłaściwa utylizacja. Pozwala również na odzyskanie cennych surowców, które zostały użyte do produkcji urządzenia, co przyczynia się do oszczędności energii i ochrony zasobów naturalnych oraz przeciwdziała negatywnemu wpływowi na środowisko i zdrowie. W przypadku niewłaściwego rozporządzenia zużytym sprzętem przez użytkownika, mogą zostać zastosowane kary administracyjne zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami prawnymi. Urządzenie oraz jego części zostały opatrzone symbolem dotyczącym utylizacji zgodnie z regulacjami państwowymi lub regionalnymi.

Wersja 1.0 kwiecień 2019

Oświadczenie o zgodności z przepisami FCC**Oświadczenie Federalnej Komisji Łączności (FCC) 15.21**

Ostrzega się, że dokonanie zmian lub modyfikacji urządzenia nie zatwierdzonych wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność z przepisami, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

15.105(b)

To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wytyczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC.

Wytyczne te mają na celu zapewnienie wystarczającej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji mieszkaniowej. Ten sprzęt generuje, używa i może emitować energię częstotliwości radiowych, a jeśli nie zostanie zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w danej instalacji.

Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego, co można sprawdzić przez włączenie i wyłączenie urządzenia, użytkownik powinien spróbować skorygować zakłócenia poprzez zastosowanie jednego lub kilku następujących środków:

- Zmiana kierunku lub umiejscowienia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.

- Podłączenie urządzenia do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.

- Konsultacja ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.

2) Urządzenie musi przyjąć wszelkie zakłócenia, także te, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

Oświadczenie FCC o ekspozycji na promieniowanie częstotliwości radiowych:

Urządzenie to jest zgodne z limitem promieniowania fal radiowych FCC wyznaczonych dla środowiska niekontrolowanego. Użytkownik końcowy musi przestrzegać szczegółowych instrukcji obsługi urządzenia, aby zachować limity ekspozycji na fale radiowe.

Niniejszy nadajnik nie może być umieszczony w pobliżu lub działać w połączeniu z inną anteną lub nadajnikiem. To urządzenie spełnia wytyczne licencji Industry Canada z wyłączeniem standardów RSS. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: 1) Urządzenie nie może powodować zakłóceń. 2) Urządzenie musi przyjąć wszelkie zakłócenia, także te, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

Interferencja z częstotliwościami radiowymi

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instalacja i użytkowanie urządzenia powinny zostać przeprowadzone zgodnie z wymaganiami EMC podanymi niżej. | Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem: | Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (np. telefony komórkowe) mogą wpływać na działanie medycznego urządzenia elektrycznego. | Zastosowanie akcesoriów i przewodów innych niż wskazane może prowadzić do wzrostu emisji lub spadku odporności na zakłócenia. | Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje są niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu | Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych. | Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być używane w odległości od dowolnej części urządzenia – w tym również od jego przewodów – nie mniejszej niż zalecana odległość rozdzielająca obliczona ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika | Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Zastosowanie wszelkich innych akcesoriów, przetworników i przewodów może spowodować wzrost emisji lub zmniejszyć odporność na zakłócenia i obniżyć kompatybilność elektromagnetyczną (EMC). | Urządzenia nie wolno stosować w pobliżu innego sprzętu lub ustawiać go na innym sprzęcie, a jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy urządzenie działa normalnie w konfiguracji, w której będzie używane.

Zalecenia i oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem jest przewidziany do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach przedstawionych poniżej. Nabywca lub użytkownik inteligentnego ciśnieniomierza z EKG i cyfrowym stetoskopem powinien zapewnić użytkowanie w środowisku o odpowiednich parametrach.

Test emisji

Zgodność

Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne

Emisje CE CISPR11

Grupa 1

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem wykorzystuje energię o częstotliwości fal radiowych wyłącznie do wewnętrznego funkcjonowania.

W związku z tym emisje są niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.

Emisje RE CISPR11

Klasa B

Emisje harmoniczne prądu IEC 61000-3-2

Nie dotyczy

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem może być używany we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Wahania napięcia/ Migotanie światła IEC 61000-3-3

Nie dotyczy

Oświadczenie – emisje elektromagnetyczne i odporność na zakłócenia

Dla urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia oraz są przeznaczone do użytkowania wyłącznie w pomieszczeniach.

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem – oświadczenie o odporności na zakłócenia elektromagnetyczne

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem jest przewidziany do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach przedstawionych poniżej. Nabywca lub użytkownik inteligentnego ciśnieniomierza z EKG i cyfrowym stetoskopem powinien zapewnić użytkowanie w środowisku o odpowiednich parametrach.

Test odporności na zakłócenia

IEC 60601 poziom testu

Poziom zgodności

Środowisko elektromagnetyczne

Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6

3 Vrms

od 150 kHz do 80 MHz

Nie dotyczy

Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3

3 V/m

od 80 MHz do 2.5 GHz

Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być używane w odległości od dowolnej części URZĄDZENIA – w tym również od jego przewodów – nie mniejszej niż zalecana odległość rozdzielająca obliczona ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem:

Oświadczenie – emisje elektromagnetyczne i odporność na zakłócenia

Dla urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia oraz są przeznaczone do użytkowania wyłącznie w pomieszczeniach.

Odporność na zakłócenia

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem jest przewidziany do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach przedstawionych poniżej. Nabywca lub użytkownik inteligentnego ciśnieniomierza z EKG i cyfrowym stetoskopem powinien zapewnić użytkowanie w środowisku o odpowiednich parametrach.

Test odporności na zakłócenia

IEC 60601 poziom testu

Poziom zgodności

Środowisko elektromagnetyczne

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2

Kontaktowo: ± 8 kV

W powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Kontaktowo: ± 8 kV

W powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Podłogi w pomieszczeniu powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić przynajmniej 30 %.

Szybkie elektryczne przebiegi przejściowe/impuls zaburzający IEC 61000-4-4

2 kV dla linii zasilających

1 kV dla linii wejścia/wyjścia

Nie dotyczy

Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Udar IEC 61000-4-5

1 kV w trybie różnicowym

2 kV w trybie wspólnym

Nie dotyczy

Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilających wejściowych

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95% zapad w UT) dla 0,5 cyklu, -40 % UT

(60 % zapad w UT) dla 5 cykli, -70 % UT (30 % zapad w UT) dla 25 cykli, -5 % UT

(95 % zapad w UT) na 5 sek.

Nie dotyczy

Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik wymaga nieprzerwanej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie do zasilacza awaryjnego (zasilacza UPS).

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz lub 60 Hz

30 A/m

50 Hz oraz 60 Hz

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno mieć wartość charakterystyczną dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Gwarancja

Dwuletnia gwarancja handlowa Withings dla Withings BPM Core | Inteligentnego ciśnieniomierza z EKG i cyfrowym stetoskopem

Spółka Withings SA, z siedzibą we Francji, przy 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francja ("Withings") udziela gwarancji dla sprzętu marki Withings ("Produkt Withings") w zakresie wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem normalnego użytkowania zgodnie z wytycznymi publikowanymi przez Withings na okres DWÓCH (2) LAT od dnia pierwotnego zakupu detalicznego przez nabywcę końcowego („Okres Gwarancji”). Wytyczne użytkowania Withings zawierają, ale nie są ograniczone do, informacji zawartych w specyfikacji technicznej, instrukcji bezpieczeństwa oraz przewodniku szybkiego startu. Withings nie gwarantuje, że działanie urządzenia będzie nieprzerwane i pozbawione błędów. Withings nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z nieprzestrzegania instrukcji dotyczących użytkowania produktu.

Zgodność z normami

To urządzenie jest zgodne z wytycznymi następujących dokumentów normatywnych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/EC

EN ISO 13485: Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych. Zgodność z normami ciąg dalszy. | EN ISO 14971: Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. | IEC/EN 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. | EN 1060-3: Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych układów do pomiaru ciśnienia krwi. | EN 1060-4: Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów. | IEC/EN 60601-1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych układów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej. | IEC 80601-2-30: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów. | EN 300 328: Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Szerokopasmowe systemy transmisyjne — Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie ISM 2,4 GHz i wykorzystujące techniki modulacji szerokopasmowej — Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy (2014/53/EU). |

EN 301 489-1: Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych — Część 1: Wspólne wymagania techniczne | EN 301 489-17: Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych. | Część 1: Wspólne wymagania techniczne | IEC/EN60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna. | EN 55011: Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne — Charakterystyki zaburzeń częstotliwości radiowej — Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru. | FCC część B 15B: Kompatybilność elektromagnetyczna. | Norma FCC część: 15.247 Kat.: DSS (Bluetooth) Norma FCC część: 15.247 Kat.: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem. | EN ISO 10993-5: Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro. | EN ISO 10993-10: Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę. | IEC/EN 60601-1-6: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność. | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Walidacja kliniczna pomiarów typu automatycznego. | EN ISO 15223-1: Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne. | IEC 60601-2-47:2012: Medyczne urządzenia elektryczne — Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi parametrami funkcjonalnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych | ANSI/AAMI EC57:2012: Testowanie i raportowanie wyników działania algorytmów interpretacji zapisów rytmu serca oraz algorytmów pomiaru odcinków ST

EN Withings SA niniejszym oświadcza, że wyrób Withings BPM Core jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami oraz innymi stosownymi wymaganiami Dyrektywy 2014/53/EU.

Deklaracja zgodności jest dostępna pod adresem: withings.com/compliance.

Producent

Wodoszczelność i pyłoszczelność

Przechowywać w suchym miejscu

Temperatura przechowywania

Zgodny z dyrektywą w zakresie gospodarki odpadami urządzeń elektrycznych i wyposażenia elektronicznego

Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta (mankiet)

Przeczytaj instrukcję przed użyciem

Potrzebujesz pomocy?

Inteligentny ciśnieniomierz z EKG i cyfrowym stetoskopem

V1.0 – Kwiecień 2019

Wszystkie prawa zastrzeżone.