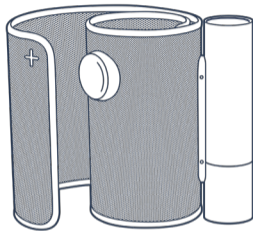


Withings BPM Core



INSTRUKTIONS MANUAL

BRUKSANVISNING

TACK FÖR ATT DU VÄLJER WITHINGS BPM CORE

Den här guiden finns även tillgänglig i fler språk på: www.withings.com/guides

Överblick

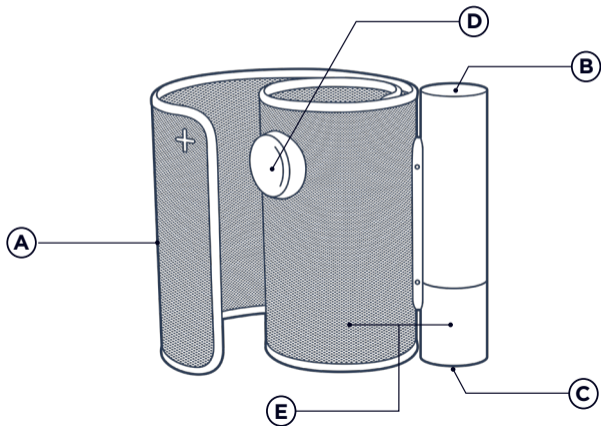
(A) Manschett

(E) Elektroder

(B) Knapp

(C) USB uttag

(D) Digitalt stetoskop



Snabbstart från din smartphone

1

Besök go.withings.com från din smartphone eller surfplatta och följ instruktionerna för att installera Health Mate-appen.



2

Följ instruktionerna för att installera Withings BPM Core i appen.

Hur man gör en mätning

1

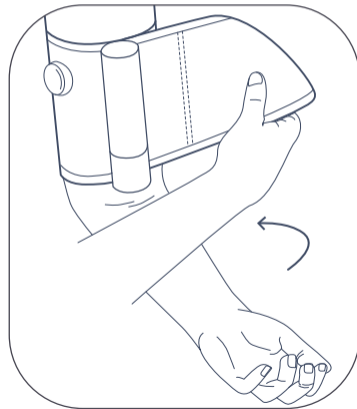
Följ dessa krav före varje mätning:

- Använd produkten på vänster överarm
- Vila 5 minuter innan mätningen
- Sätt dig ner i ett bekvämt läge, benen är korsade, fötterna plana på golvet, arm och rygg stött.
- Prata eller rör inte under mätningen
- Du kan bära ett lager kläder men det ska inte täcka din vänstra arm.
- De elektroder ska vara i kontakt med huden.
- Ta mätningen i ett lugnt och lugnt område



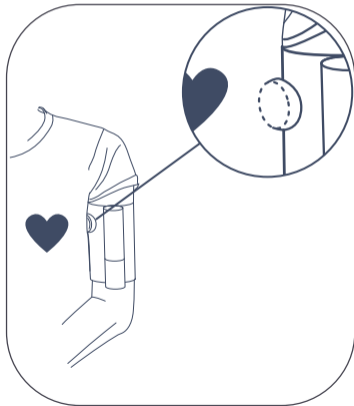
2

Linda manschetten runt din vänstra arm. Röret ska placeras mot din inre arm.



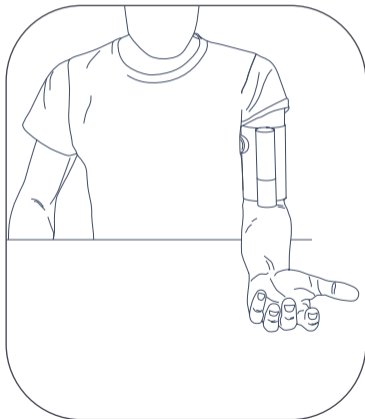
3

Stetoskopet ska placeras så att dess plana yta är i kontakt med bröstet. Elektroden ska vara i kontakt med huden på din vänstra arm.



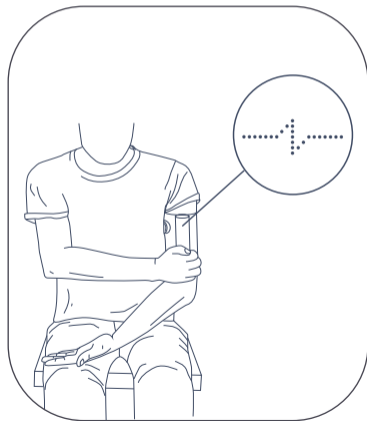
4

Den första delen är mätningen av blodtrycket. Placera din arm på ett bord och håll den i nivå med ditt hjärta. Tryck på för att starta BPM Core. Skärmen visar "START". Tryck på knappen igen för att starta mätningen.



5

När produkten visar det illustrerade piktogrammet måste du placera handen på metallröret och stetoskopet mot bröstet. Justera armläget för att säkerställa en korrekt mätning.



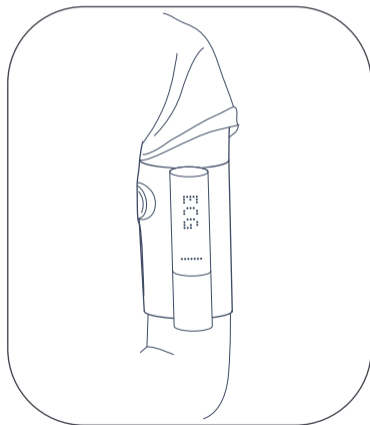
6

I slutet av mätningen visas resultaten på skärmen och skickas till appen via Wi-Fi eller Bluetooth. Om du inte lägger handen på elektroden, spelade inte BPM Core in EKG- och stetoskopsignaler och visade bara blodtrycksavläsningar.

7

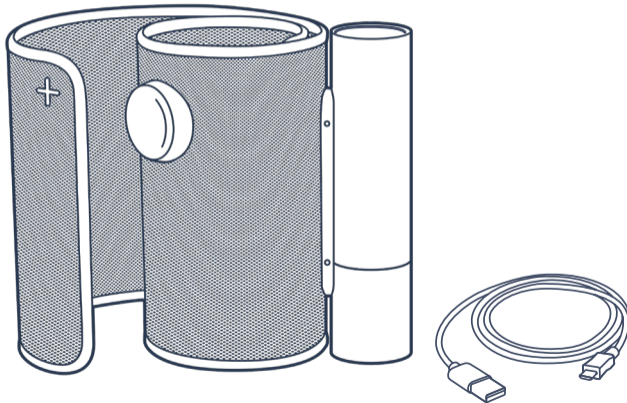
När du startar mätningen kan du också välja "Start x3" eller "EKG" genom att dra höger del av skärmen. "Start x3" startar tre blodtrycksmätningar i rad.

"EKG" registrerar endast EKG och stetoskopsignal.



Innehåll

12-13



Blodtrycksmätare

Laddningskabel

Bruksanvisning

Krav

För att kunna använda din BPM Core behöver du en iOS (10.0 eller senare) eller Android (6.0 och högre) för att installera den. Därefter kan produkten användas fristående tack vare Wi-Fi- och Bluetooth®-anslutningarna.

Viktig säkerhetsinformation

Rådgör med din läkare under graviditeten, eller om du lider av arytmier och åderförkalkning. Läs detta avsnitt noggrant innan du använder Smart blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop. Avsedd användning BPM Core är en digital monitor som är avsedd för mätning av blodtryck, hjärtfrekvens, för att registrera ett EKG för att upptäcka förmaksflimmer, och avslöja valvulära hjärtsjukdomar (aortastenoser, aortauppstötning, mitralstenos). Enheten är avsedd att användas i en mänsklig vuxenpopulation med en armomkrets mellan 22 och 42 cm. BPM Core är en medicinsk utrustning. Kontakta din läkare om hypertensiva värden, AFib eller VHD indikeras.

Allmän säkerhet och försiktighetsåtgärder

- Böj inte arm manschetten med kraft.
- Blås inte upp arm manschetten när den inte är lindad runt armen.
- Applicera inte starka stötar och vibrationer på blodtrycksmätaren eller släpp den.
- Ta inte mätning efter bad, alkoholintag, rökning, träning eller äta.
- Sänk inte ned manschetten i vatten.
- Använd inte en pacemaker, defibrillator eller annat elektriskt implantat.
- Använd endast för vuxna.
- Använd inte på barn eller husdjur.

Android är ett varumärke som tillhör Google Inc.
iOS är ett varumärke som tillhör Apple Inc.

Allmän användning

Konsultera alltid din läkare. Självdiagnos av mätresultat och självbehandling är farliga. Personer med allvarliga problem med blodflödet eller blodsjukdomar bör konsultera en läkare innan de använder blodtrycksmätaren. Manschettupplåsning kan orsaka inre blödningar. Funktionsfaktorer som vanliga arytmier, förtidiga ventrikulära slag, arteriell skleros, dålig perfusion, diabetes, ålder, graviditet, preeklampsi eller njursjukdom kan påverka prestandan hos den automatiska sfygmomanometern och / eller dess blodtrycksavläsning. Denna enhet är en precisionsmätutrustning som kan förstås av lekanvändaren, men den bör fortfarande hanteras med försiktighet. En lång exponering på enheten för ludd, damm eller solljus kan minska livslängden eller skada den. Skadad manschett eller sensor kan leda till felaktiga mätningar. Ingen användning för USB-port. Användaren är en avsedd operatör. Delar i kontakt med huden: manschett och elektroder. Mätningarna kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och höjd.

- Lämna inte blodtrycksmätaren utan tillsyn med spädbarn eller personer som inte kan uttrycka sitt samtycke.
- Använd inte blodtrycksmätaren för något annat syfte än att mäta blodtrycket.
- Demontera inte blodtrycksmonitorn.
- Använd inte blodtrycksmätaren i ett rörligt fordon (bil, flygplan). Använd inte en mobiltelefon nära enheten.
- Använd inte enheten med USB-kabeln ansluten.
- Felaktigt kontinuerligt manschettryck eller för ofta mätningar kan störa blodflödet och orsaka skadlig skada för användarna.
- Kontrollera om användningen av enheten inte leder till långvarig försämring av din blodcirkulation.
- Applicera inte manschetten över användarens arm som bär ett sår eller medicinsk behandling och så vidare, eftersom det kan orsaka ytterligare skador.
- Manschetten ska användas på armen på sidan av en mastektomi.
- Användning av enheten kan tillfälligt orsaka funktionsförlust av samtidigt använt utrustning på samma lem.

Rengöring

- Använd inte en alkoholhaltig bas eller ett lösningsmedel för att rengöra enheten
- Rengör enheten med en mjuk och torr trasa
- Smuts på manschetten kan rengöras med en fuktig trasa och tvål
- Spola inte enheten och manschetten med mycket vatten
- Demontera inte enheten eller koppla loss manschetten eller försök att reparera själv. Om något problem inträffar, kontakta distributören
- Använd inte enheten under svår omgivning med extrem temperatur eller fuktighet eller direkt solsken
- Skaka inte enheten våldsamt
- Sänk inte ned enheten eller någon av komponenterna i vatten
- Låt inte enheten under starka stötar, som att tappa enheten på golv

Lagring

- Förvara enheten och komponenterna på en ren och säker plats
- Om lagringsförhållandena skiljer sig från användningsvillkoren som anges i detta dokument, vänta i 30 minuter innan du mäter.

Underhåll

- Om du inte kan åtgärda problemen med felsökningsinstruktionerna, begär service från din återförsäljare.
- Tillverkaren kommer att göra tillgängliga på begärda kretsdiagram, komponentdelar, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som hjälper tillverkarens personal eller auktoriserade representant för reparation.
- Det rekommenderas vanligtvis att enheten inspekteras vartannat år för att säkerställa korrekt funktion och noggrannhet.
- Använd inte enheten medan du utför underhållssteg.

Felmeddelande	Orsak	Motåtgärder
Mätning kunde inte utföras. Var god försök igen. Om problemet uppstår igen, kontakta kundservice.	Maskinvarukontroll	Mätning kunde inte utföras. Var god försök igen. Om problemet uppstår igen, kontakta kundservice.
Anslutningsfel. Avsluta applikationen och anslut din blodtrycksmätare igen. Connection error.	Kommunikationsfel mellan blodtrycksmätaren och säkerhetsenheten.	1. Tryck på blodtrycksmätaren i 3 sekunder för att stänga av den. 2. Avsluta applikationen och tryck på blodtrycksmätaren för att slå på den. Om problemet uppstår igen, kontakta kundservice.
Vänta tills manschetten är helt tömd innan du börjar en ny mätning. Stanna stilla under mätningen.	<ul style="list-style-type: none">- Manschetten tappas inte av innan mätningen.- Bullerinterferens.- Överdrivna användarrörelser.	1. Vänta tills manschetten är helt tömd innan du börjar en ny mätning. 2. Stanna stilla under mätningen. Om problemet uppstår igen, kontakta kundservice.

Felmeddelande	Orsak	Motåtgärder
Kontrollera att blodtrycksmätaren är korrekt placerad på armen och att mätningen utförs under goda förhållanden.	<ul style="list-style-type: none">- Användarrörelse, eller inte avslappnad, eller prata ...- CManschetten är inte korrekt fäst- Manschett trasig- Pump- eller ventilfel- Trycköverskridning- Bullerinterferens- Användarrörelser, eller inte avslappnad, eller pratar ...- Användarens speciella egenskaper- Batterinivån är för låg	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera att blodtrycksmätaren är korrekt placerad på armen och att mätningen utförs under goda förhållanden2. Låg batterinivå. Ladda din BPM-kärna med en mikro-USB-kabel. Om användaren har speciella egenskaper, kontakta din läkare. Om problemet uppstår igen, kontakta kundservi
Låg batterinivå.	Batterinivå är för låg.	Ladda enheten med den medföljande laddningskabeln.

Problem	Avhjälpa
Inget resultat från EKG mätningen	Se till att de tre elektroderna är i direkt kontakt med huden, om ja rengör dem med en vävnad.
En valvulär hjärtsjukdomanalys kan inte göras	Kontrollera stetoskopläget, den plana ytan måste vara i kontakt med bröstet. Se till att du gjorde det nödvändiga antalet mätningar för att få en avläsning.
Inflationsåtgärden kan inte göras eller luftrycket kan inte öka	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="688 455 1627 474">1. Kontrollera manschettens läge och fäst manschetten korrekt och justera trycket igen<li data-bbox="688 482 1627 501">2. Kontrollera anslutningen till blodtrycksmätaren till iOS eller Android enheten.
Ikonen för lågt batteri visas på enheten	Ladda om enheten med den medföljande kabeln.
Blodtrycket kan inte tas och applikationen visar ett felmeddelande	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="688 627 987 646">1. Sätt fast manschetten igen<li data-bbox="688 654 1076 673">2. Koppla av dig själv och sätt dig ner<li data-bbox="688 681 1399 700">3. KHåll manschetten och hjärtat på samma nivå under mätperioden<li data-bbox="688 708 1118 727">4. Håll tyst och var stilla under mätningen<li data-bbox="688 735 1560 754">5. Om patienten har problem med hjärtrytmn kanske blodtrycket inte läses korrekt
Under normala mätförhållande skiljer sig mätningen hemma från klinikerna, eller varje läsning har olika avläsningar.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="688 843 1068 861">1. Variationen beror på olika miljöer<li data-bbox="688 870 1641 919">2. Blodtrycket förändras beroende på människokroppens fysiologiska eller psykologiska status<li data-bbox="688 928 1354 946">3. Förmaksflimmer kanske inte är permanent i ett tidigt skede<li data-bbox="688 955 1148 973">4. Visa dina inspelade värden till din läkare

Specifik teknisk data

Produktbeskrivning:	Digital automatisk blodtrycksmätare med EKG och hjärtljudsensor
Modell:	WPM04
Blodtrycksmätningens metod:	Manschettens oscillometrisk metod
Manschettens inflation:	Automatisk uppblåsning med luftpump vid 15 mmHg/s
Tryck sensor:	Spårgivare
Mätningssområde(tryck):	0 till 285 mmHg, DIA 40 till 130 mmHg, SYS 60 till 230 mmHg
Mätningssområde (puls):	40 till 180 slag/min
Noggrannhet (tryck):	Inom +- 3 mmHg eller 2% av läsningen
Noggrannhet (puls):	Inom +-5% av läsningen
Sensor:	Halvledartrycksensor
Driftförhållande:	5 till 40°C, 15 till 90% RH, atmosfär 86Kpa-106kpa, höjd över hav: 2000m
Lagrings och transportförhållande:	-25 till 70°C, 10 till 95% RH, atmosfär 86Kpa-106kpa, höjd över hav: 2000m

Arm typ:	vänd på vänster arm.
Kraftkälla:	3,6 VDC Lithium ion batteri
Vikt:	Omkring. 430g
Tillbehör:	Laddningskabel, bruksanvisning
Livslängd:	3 år
Trådlös transmission:	Wi-Fi och BLE

Obs: Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande eller någon skyldighet för tillverkarens delar.

Aktivering av europeiska direktiv 2002/95 / EG, 2002/96 / EG och 2003/108 / EG, för att minska användningen av farliga ämnen i den elektriska och elektroniska enheten och för avfallshantering. Symbolen som används på enheten eller dess förpackning innebär att produkten vid slutet av dess livslängd inte får kasseras med hushållsavfall.



Vid slutet av utrustningens livslängd måste användaren leverera den till de kapabla insamlingscentren för elektriskt och elektroniskt skräp, eller ge tillbaka till återförsäljaren vid inköp en ny enhet. Att bortskafter produkten separat förhindrar eventuella negativa konsekvenser för miljön och hälsan, härrörande från otillräcklig bortskaftering. Det tillåter också återvinning av material som det består av för att få en viktig besparing av energi och resurser och för att undvika negativa effekter på miljön och hälsan. Om användaren missbrukar bortskaftering av enheten, kommer administrativa rekommendationer att tillämpas i enlighet med gällande standard. Enheten och dess delar är skyddad med avseende på bortskaftering, i förekommande fall, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Version 1.0 april 2019

Förklaring från Federal Communications Commission (FCC) 15.21

Du får varning om att ändringar eller ändringar som inte uttryckligen godkänts av den del som ansvarar för efterlevnaden kan ogiltiga användarens myndighet att använda utrustningen.

15.105(b)

Denna utrustning har testats och visat sig uppfylla gränserna för en digital B-enhet enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadlig störning i radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, som kan bestämmas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta in eller flytta om den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio- / TV-tekniker för hjälp.

Den här enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna. Driften omfattas av följande två villkor:

den här enheten kanske inte orsakar skadliga störningar och denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

FCC RF-exponering för strålning:

Denna utrustning överensstämmer med FCC-strålningsexponeringsgränser som anges för en okontrollerad miljö. Slut användare måste följa de specifika bruksanvisningarna för att tillfredsställa överensstämmelse med RF-exponering. Denna sändare får inte placeras eller fungera tillsammans med någon annan antenn eller sändare. Den här enheten uppfyller Industry Canada licensfria RSS-standard (er). Användningen är föremål för följande två villkor:

- (1) den här enheten kan inte orsaka störningar, och
- (2) denna enhet måste acceptera all störning, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enhet.

Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i följande. | Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. | Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet | Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låg och kan inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närheten. Enheten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och sådana som är direkt anslutna till det allmänna nätspänningsnätet som levererar byggnader som används för hushållsändamål | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller frekvensen för sändaren | Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar styrs. Alla andra tillbehör, givare och kablar kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet och EMC-prestanda. | Enheten ska inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning och att om angränsande eller staplad användning är nödvändig, som bör observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas. Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i följande. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos enheten.

Vägledning och tillverkarens deklarasjons elektromagnetiska utsläpp

Smart blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop är avsett att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskop, bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emmissionstest	Efterlevnad	Miljö - vägledning
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskop, använder endast RF-energi för det interna funktion. Därför dess RF-utsläpp är mycket låga och kommer troligen inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämplig	Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskop är lämpligt för alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till allmänheten nätverk med låg spänning som levererar byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämplig	

Deklaration - elektromagnetiska utsläpp och immunitet 25

för utrustning och system som inte är livsbärande och som är specificerade för användning endast på ett skyddat läge

Smart blodtrycksmätare, med EKG och digital stetoskopdeklaration elektromagnetisk immunitet

Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskopsystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskopsystem, bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitets test	IEC 60601 test nivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Genomförd RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A N/A	N/A
Strålning RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av UTRUSTNING eller SYSTEM inklusive kablar än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för frekvensen av sändaren. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.

Deklaration - elektromagnetiska utsläpp och immunitet

för utrustning och system som inte är livsbärande och som är specificerade för användning endast på ett skyddat läge

Förklaring - elektromagnetisk immunitet

Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskopsystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskopsystem, bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitets test	IEC 60601 test nivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD)IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Elektriskt snabbt övergående / brast IEC 61000-4-4	2 kV för kraftledningar 1 kV för ingångs- / utgångs- ledningar	N/A N/A	Elnätets kvalitet bör vara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Svalla IEC 61000-4-5	1 kV differentiellt läge 2 kV vanligt läge	N/A N/A	En nätkvalitet bör vara den typiska affärsmiljön eller sjukhusmiljön.

Spänningsdipp, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	-5 % UT(95% dipp i UT) for 0.5 cycle, -40 % UT (60 % dipp i UT) for 5 cycles, -70 % UT(30 % dip i UT) under 25 cyclers, -5 % UT (95 % dipp i UT) under 5 sek	N/A	Elnätets kvalitet bör vara den i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av UTRUSTNING eller SYSTEM kräver fortsatt drift vid strömavbrott, rekommenderas att UTRUSTNING eller SYSTEM drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Kraftfrekvensmagnetiska fält bör vara i nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Withings Two (2) års kommersiell garanti Withings BPM Core | Smart blodtrycksmätare, med EKG och digitalt stetoskop

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Frankrike ("Withings") garanterar den Withings-märkta hårdvaru-produkten ("Withings Product") mot material- och arbetsfel när de används normalt i enlighet med Withings publicerade riktlinjer för en period på två (2) år från slutköparens ursprungliga detaljhandelsköp ("Garantiperiod"). Withings publicerade riktlinjer inkluderar men är inte begränsat till information i tekniska specifikationer, säkerhetsinstruktioner eller snabbstartguide. Withings garanterar inte att funktionen av Withings-produkten kommer att vara oavbruten eller felfri. Withings ansvarar inte för skador som uppstår till följd av att inte följa anvisningarna för Withings-produktens användning.

Den här enheten uppfyller del 15 i FCC-reglerna och med Industry Canada licensfria RSS-standarder.

Driften omfattas av följande två villkor:

Den här enheten kan inte orsaka skadliga störningar, och Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift. Ändringar eller modifikationer gjorda på denna utrustning som inte uttryckligen godkänts av Withings kan ogiltiga FCC-behörigheten att använda denna utrustning.

Information om exponering för radiofrekvensstrålning:

Enhetens utstrålade effekt är långt under FCC: s

radiofrekvensgräns. Anordningen ska dock användas på ett sådant sätt att potentialen för mänsklig kontakt under normal drift minimeras.

**Den här enheten uppfyller följande normativa dokument:
RÅDETS DIREKTIV 93/42 / EEG av den 14 juni 1993 om
medicintekniska produkter, ändrat genom direktiv 2007/47
/ EG**

EN ISO 13485: Medicinska apparater - Kvalitetshanteringssystem - Krav för lagstiftningsändamål. Hänvisning till standarder forts. | EN ISO 14971: Medicinska apparater - Tillämpning av riskhantering på medicintekniska apparater. | IEC / EN 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. | EN 1060-3: Icke-invasiva sfygmomanometrar, del 3: Tilläggskrav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem. | EN 1060-4: Icke-invasiv blodtrycksmätare. Testförfaranden för att bestämma den totala systemnoggrannheten för automatiserade icke-invasiva sfygmomanometrar. | IEC / EN 60601-1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljön. | IEC 80601-2-30: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-30: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för automatiserad icke-invasiv blodtrycksmätare. | EN 300 328: Elektromagnetisk kompatibilitet

och radiospektrumsaker (ERM); Bredbandstransmission system; Dataöverföringsutrustning som arbetar i 2,4 GHz ISM-bandet och använder bredbandsmoduleringstekniker; Harmoniserad EN som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktivet (2014/53 / EU). | EN 301 489-1: Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrum (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 1: Gemensamma tekniska krav. | EN 301 489-17: Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrum (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) -standard för radioutrustning och tjänster; Del 1: Gemensamma tekniska krav | IEC / EN60601-1-2: Elektrisk medicinsk utrustning: Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig säkerhet och säkerhetsstandard elektromagnetisk kompatibilitet | EN 55011: Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning - Radiofrekvensstörningsegenskaper - Gränser och mätmetoder. | FCC del B 15B: Elektromagnetisk kompatibilitet. | FCC-regeldel: 15.247 Katt: DSS (Bluetooth) FCC-regeldel: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhantering bearbeta. | EN ISO 10993-5: Biologisk utvärdering av medicinsk - Del 5: Tester för in vitro cytotoxicitet | EN ISO 10993- 10: Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning. Test för irritation och hudkänslighet | IEC / EN 60601-1-6: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet | ANSI / AAMI / ISO 81060-2 Icke-invasiva sfygmomanometrar Del 2: Klinisk validering av automatiserad mätningstyp | EN ISO 15223-1: Medicinska apparater - Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och information som ska levereras - Del 1: Allmänna krav.

**Manufacturer/Fabricant/Hersteller:**

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

**1282****IP22****Tryck in vatten eller partiklar****Torr lagringsmiljö**

-25°C (-13°F)  70°C (158°F)

Förvaringstemperatur**Uppfyller direktivet om elektrisk och elektronisk utrustning****Typ BF Tillämpad del (Manschett)****Läs den här manualen innan användning**

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

Withings SA förklarar härmed att enheten Withings BPM Connect överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta krav i direktiv 2014/53 / EU. Försäkran om överensstämmelse kan hittas på: withings.com/compliance.

Våra varor har garantier som inte kan uteslutas enligt den australiensiska konsumentlagen. Du har rätt till ersättning eller återbetalning för ett större fel och kompensation för annan rimligt förutsebar förlust eller skada. Du har också rätt att få varorna repareras eller bytas ut om varorna inte är av acceptabel kvalitet och felet inte utgör ett större fel.



Behöver du hjälp?

→ withings.com/support

withings

Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope | August.2019

© 2019 Withings SA. All rights reserved.