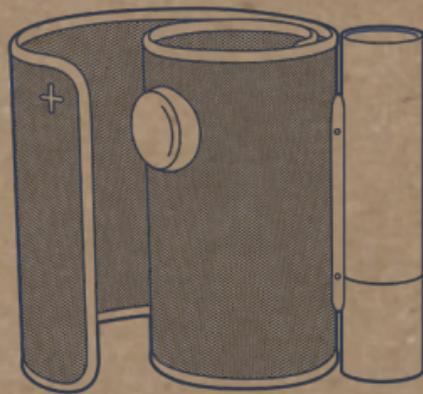


Withings BPM Core



ΡЪΚΟΒΟΔΣΤΒΟ ΖΑ ΥΠΟΤΡΕΒΑ

PRIRUČNIK S UPUTAMA | ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

BG | HR | EL

БЛАГОДАРИМ ВИ, ЧЕ ИЗБРАХТЕ WITHINGS BPM CORE

HVALA VAM ZA ODABIR UREĐAJA WITHINGS BPM CORE
ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ ΠΟΥ ΕΠΙΛΕΞΑΤΕ ΤΟ WITHINGS BPM CORE

Това ръководство е налично на допълнителни езици на: www.withings.com/guides

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

EL Αυτές οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε περισσότερες γλώσσες στον ιστότοπο: www.withings.com/guides

(A) Ръкав

HR Manžeta
EL Περιχειρίδα

(B) Бутон

HR Gumb
EL Κουμπί

(C) USB бυкса

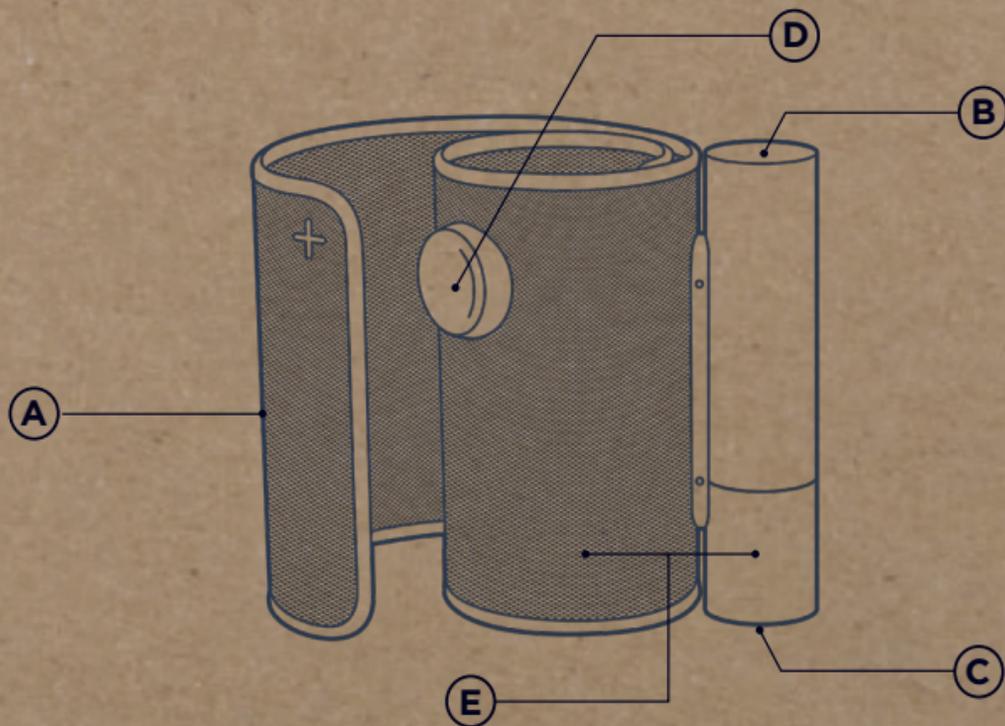
HR USB čep
EL Βύσμα USB

(D) Цифров стетоскоп

HR Digitalni stetoskop
EL Ψηφιακό στηθοσκόπιο

(E) Електроду

HR Elektrode
EL Ηλεκτρόδια



Бързо стартиране от вашия смартфон

Brzo pokretanje s vašeg pametnog telefona | Γρήγορη εκκίνηση από το smartphone σας

1

Отидете на go.withings.com през вашия смартфон или таблет и следвайте инструкциите за инсталация на приложението „Health Mate“.

HR Posjetite go.withings.com s vašeg pametnog telefona ili tableta i slijedite upute za instaliranje aplikacije Health Mate.

EL Επισκεφτείτε τον ιστότοπο go.withings.com από το smartphone ή το tablet σας και ακολουθήστε τις οδηγίες για να εγκαταστήσετε την εφαρμογή Health Mate.



2

B приложението следвайте инструкциите за инсталране на Withings BPM Core.

HR U aplikaciji slijedite upute za instaliranje uređaja Withings BPM Core.

EL Αφού ανοίξετε την εφαρμογή, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης του Withings BPM Core.

Как да направите измерване

Kako obaviti mjerenje | Πώς να πραγματοποιήσετε κάποια μέτρηση

1

Преди всяко измерване следвайте тези изисквания:

- Използвайте продукта на лявата мишница
- Починете 5 минути преди измерването
- Седнете в удобна позиция, не с кръстосани крака, стъпалата на пода, с опора за ръцете и гърба.
- Не говорете и не мърдайте по време на измерването.
- Можете да носите един кат грехи, но не трябва да покрива лявата ви мишница. Електродите трябва да са в контакт с кожата.
- Направете измерването в спокойна и тиха зона



- HR** Prije svakog mjerenja, poštujujte ove upute:
- upotrijebite proizvod na lijevoj nadlaktici
 - odmorite se 5 minuta prije mjerenja
 - sjedite u udobnom položaju, s nogama koje nisu prekrižene, stopalima ravno na podu, poduprtim rukama i leđima.
 - nemojte govoriti ni micati se tijekom mjerenja
 - možete nositi jedan sloj odjeće, ali ne smije prekrivati vašu lijevu ruku. Elektrode trebaju dodirivati kožu.
 - obavite mjerenje na mirnom i tihom mjestu

- EL** Πριν από κάθε μέτρηση, τηρείτε τις παρακάτω απαιτήσεις:
- Τοποθετήστε το προϊόν στο επάνω μέρος του αριστερού βραχίονα
 - Ξεκουραστείτε 5 λεπτά πριν τη μέτρηση
 - Καθίστε σε άνετη στάση, με τα πόδια να ακουμπάνε στο πάτωμα και το χέρι σας και την πλάτη με τη σωστή υποστήριξη.
 - Μην μιλάτε και μην κινείστε κατά τη μέτρηση
 - Μπορείτε να φοράτε ένα ρούχο επάνω σας, το οποίο όμως δεν καλύπτει τον αριστερό σας βραχίονα. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα σας.
 - Πραγματοποιήστε τη μέτρηση σε ήρεμο και ήσυχο μέρος

Как да направите измерване

Kako obaviti mjerenje | Πώς να πραγματοποιήσετε κάποια μέτρηση

2

Увијте рџкава околу лџвата си мишница.
Трџбата трџбџва да се постави до
сгџвката.

HR Omotajte manžetu oko svoje lijeve ruke.
Cijev trebete namjestiti uz unutarnji dio ruke.

EL Τυλίξτε την περιχειρίδα γύρω από τον αριστερό σας βραχίονα. Το σωληνάκι πρέπει να είναι τοποθετημένο αντίθετα από τον εσωτερικό σας βραχίονα.

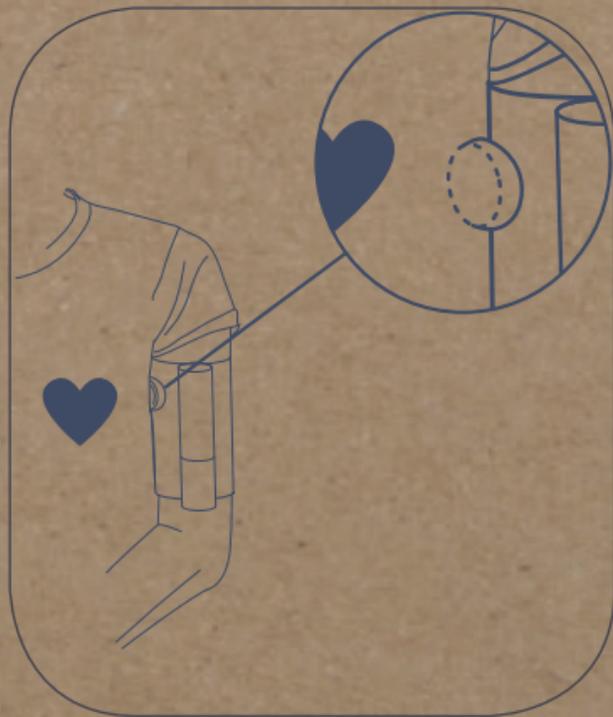


3

Стетоскопът трябва да се постави така, че плоската му повърхност да е в контакт с гърдите ви. Електродите трябва да са в контакт с кожата на лявата ви мишница.

HR Stetoskop se treba namjestiti tako da njegova ravna površina dodiruje vaša prsa. Elektrode trebaju dodirivati kožu vaše lijeve ruke.

EL Το στηθοσκόπιο πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε η επίπεδη επιφάνειά του να είναι σε επαφή με το στήθος σας. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα του αριστερού σας βραχίονα.



Как да направите измерване

Kako obaviti mjerenje | Πώς να πραγματοποιήσετε κάποια μέτρηση

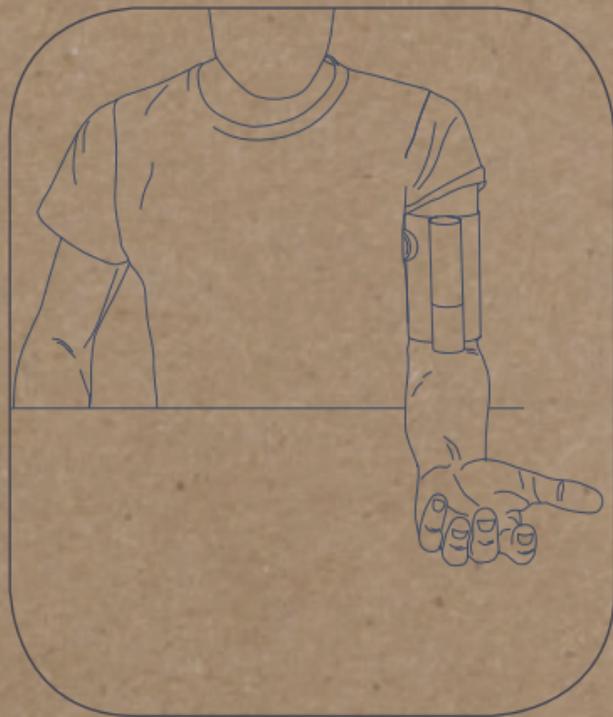
4

Първата част е измерването на кръвното налягане. Поставете ръката си на маса и я гръжете на нивото на сърцето.

Намиснете бутона, за да стартирате BPM Core. Екранът показва „START“ (Старт). Намиснете бутона отново, за да започнете измерването.

HR Prvi je dio mjerenje krvnog tlaka. Postavite ruku na stol u razini srca i mirujte. Pritisnite gumb da biste pokrenuli BPM Core. Zaslón prikazuje "START". Ponovno pritisnite gumb da biste pokrenuli mjerenje.

EL Το πρώτο μέρος αποτελείται από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Τοποθετήστε τον βραχίονά σας σε ένα τραπέζι διατηρώντας τον στο ύψος της καρδιάς. Πιέστε το κουμπί για να θέσετε το BPM Core σε λειτουργία. Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «START». Πιέστε ξανά το κουμπί για να ξεκινήσει η μέτρηση.



5

Натиснете бутона, за да стартирате BPM Core. Екранът показва „START“ (Старт). Ако искате да направите три измервания на кръвното налягане погрег, можете да плъзнете дясната страна на екрана, за да се покаже „START x3“. Натиснете бутона, за да започнете измерването.

HR Pritisnite gumb da biste pokrenuli BPM Core. Zaslona prikazuje "START". Ako želite tri mjerenja tlaka za redom, možete se kliznim pokretom pomaknuti na desni dio zaslona na prikaz "START x3". Pritisnite gumb da biste pokrenuli mjerenje.

EL Πιέστε το κουμπί για να θέσετε το BPM Core σε λειτουργία. Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «START». Εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε τρεις μετρήσεις αρτηριακής πίεσης στη σειρά, μπορείτε να περάσετε το δάκτυλό σας από το δεξί μέρος της οθόνης μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή «START x3». Πιέστε το κουμπί για να ξεκινήσει η μέτρηση.

Как да направите измерване

Kako obaviti mjerenje | Πώς να πραγματοποιήσετε κάποια μέτρηση

6

Κοгато продуктът покаже илюстрираната пиктограма, трябва да сложите ръката си върху металната тръба и стетоскопа на гърдите си. Регулирайте позицията на ръката си, за да осигурите точно измерване.

HR Kada uređaj prikazuje nacrtani piktogram, morate staviti ruku na metalni dio cijevi a stetoskop na prsa. Prilagodite položaj ruke da biste osigurali ispravno mjerenje.

EL Όταν εμφανίζεται στην οθόνη αυτό το εικονόγραμμα, πρέπει να τοποθετήσετε το χέρι σας στο μεταλλικό σωληνάκι και το στηθοσκόπιο επάνω στο στήθος σας. Διορθώστε τη θέση του βραχίονά σας ώστε να πραγματοποιήσετε σωστή μέτρηση.

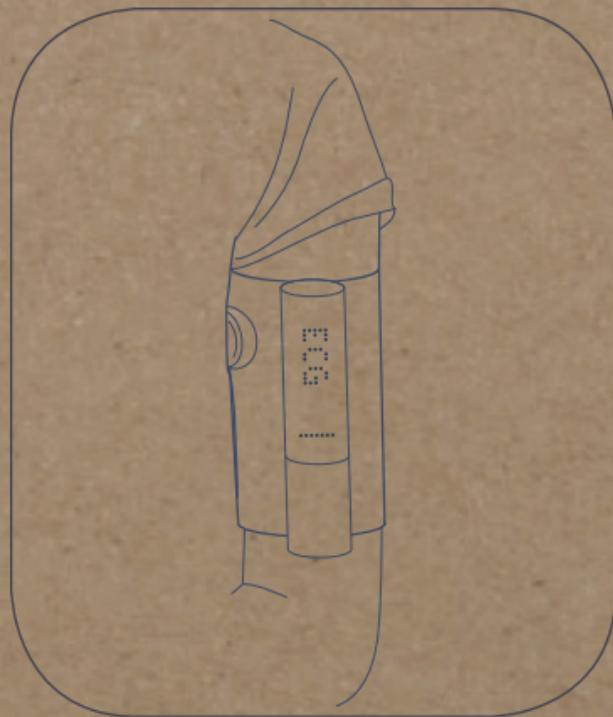


7

Κοгато започнете измерването, можете да изберете и „Start x3“ или „ECG“ (ЕКГ), като плъзнете гясната страна на екрана. „Start x3“ пуска три измервания на кръвното налягане погрег. „ECG“ записва само ЕΚГ и стетоскопски сигнал.

HR Kada pokrenete mjerenje, možete odabrati i "Start x3" ili "EKG" kliznim pomicanjem desnog dijela zaslona. "Start x3" pokreće tri mjerenja tlaka za redom. "EKG" bilježi samo signal EKG-a i stetoskopa.

EL Κατά την εκκίνηση της μέτρησης, μπορείτε επίσης να επιλέξετε «Start x3» ή «ECG» κάνοντας την επιθυμητή επιλογή από το δεξί μέρος της οθόνης. Το «Start x3» πραγματοποιεί τρεις μετρήσεις αρτηριακής πίεσης στη σειρά. Το «ECG» καταγράφει μόνο το σήμα των χτύπων της καρδιάς (Ηλεκτροκαρδιογράφημα - ΗΚΓ) και του στηθοσκοπίου.



Как да направите измерване

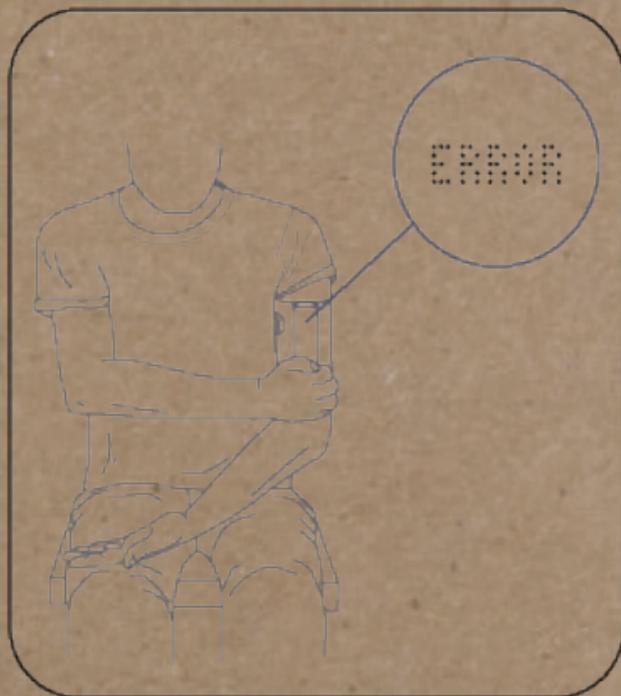
Kako obaviti mjerenje | Πώς να πραγματοποιήσετε κάποια μέτρηση

8

Ако на екрана се появи съобщението „ERROR“ (Грешка), моля, вижте съобщенията за грешки и отстраняване на неизправности, описани от страница 19 нататък.

HR Ako se na zaslonu prikazuje poruka POGREŠKA, pogledajte poruke o pogreškama i rješavanje problema opisane na stranici 19 i nadalje.

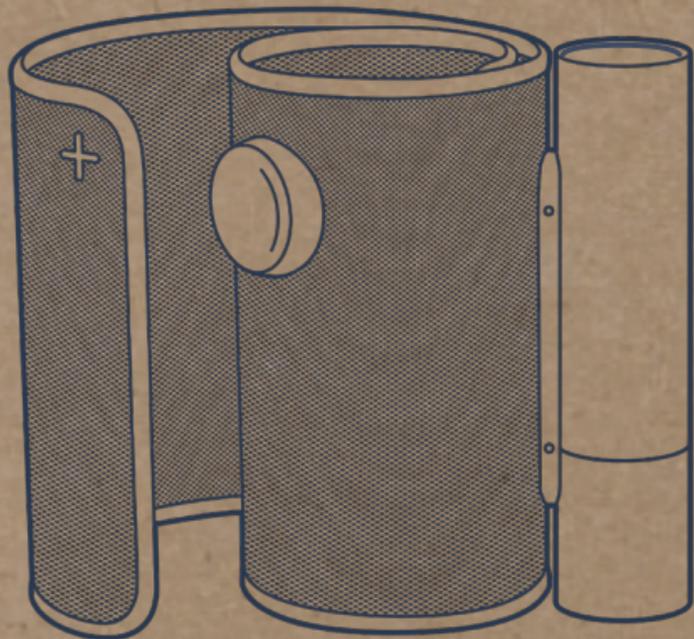
EL Εάν εμφανιστεί στην οθόνη μήνυμα σφάλματος (ERROR), ανατρέξτε στην ενότητα μηνυμάτων σφάλματος και επίλυσης προβλημάτων που περιγράφονται από τη σελίδα 19 και μετά.



Съдържание на кутията

Sadržaj kutije | Περιεχόμενα συσκευασίας

14 - 15



Монитор за кръвно налягане

HR Tlakomjer

EL Πιεσόμετρο

Καβελ за зареждане

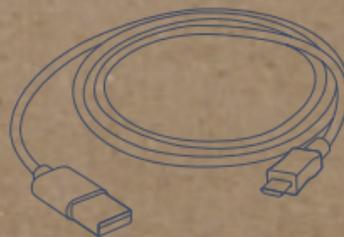
HR Kabel za punjenje

EL Καλώδιο φόρτισης

Ръководство за употреба

HR Priručnik s uputama

EL Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



Изисквания

За да използвате вашия BPM Core, се нуждаем от устройство с iOS (10.0 или по-ново) или Android (6.0 или по-нов), за да го инсталирате. След това продуктът може да се използва самостоятелно благодарение на връзките с Wi-Fi и Bluetooth.

Важна информация за безопасност

Консултирайте се с вашия лекар при бременност или ако страдате от аритмия и артериосклероза. Моля, прочетете този раздел внимателно преди да използвате умния монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп. Трябва да следвате инструкциите за позициониране.

Предназначение

BPM Core е цифров монитор, предназначен за употреба при измерване на кръвно налягане, сърдечен ритъм, запис на единично ЕКГ за откриване на предсърдно мъждене и разкриване на болести на сърдечната клапа (аортна стеноза, аортна регургитация, митрална стеноза). Това устройство е предназначено за употреба при възрастно население с обиколка на мишницата от 22 cm до 42 cm.

BPM Core е медицинско устройство и уред за домашна употреба.

Withings BPM Core е медицинско устройство. Withings BPM Core е уред за домашна употреба.

Withings BPM Core трябва да се активира в пригружаващото го приложение „Withings Health Mate“. Пригружаващото приложение „Withings Health Mate“ е допълнение към Withings BPM Core и не е медицинско устройство.

Свържете се с вашия лекар, ако получите стойности за високо кръвно, AFib или VHD.

Обща безопасност и предпазни мерки

- Не огъвайте ръкава насила.
- Не надувайте ръкава, когато не е увит около мишницата ви.
- Не удряйте силно или клатете монитора за кръвно налягане и не го изпускайте.
- Не правете измервания след къпане, консумация на алкохол, пушене, спорт или хранене.
- Не потапяйте ръкава във вода.
- Не използвайте пейсмейкър, дефибрилатор или друг електрически имплант.
- Използвайте само за възрастни.
- Не използвайте при деца или домашни любимци.

Android е търговска марка на Google Inc.

iOS е търговска марка на Apple Inc.

Обща употреба

Винаги се консултирайте с лекаря си. Самодиагностиката на измерените резултати и самолечението са опасни. Хората с тежки проблеми с кръвното или кръвни разстройства трябва да се консултират с лекар преди да използват монитора за кръвно налягане. Надуването на ръкава може да причини вътрешно кървене. Оперативни фактори като общи аритмии, преждевременни вентрикуларни удари, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, възраст, бременност, прееклампсия или бъбречно заболяване могат да засегнат работата на автоматичния сфигмоманометър и/или отчитането му на кръвно налягане. Това устройство е оборудвано за прецизно измерване, което може да бъде разбрано от лаик, но все пак трябва да се употребява внимателно. Дълго излагане на устройството на мухъл, прах или слънчева светлина може да намали живота му или да го повреди. Повреден ръкав или сензор може да доведе до неправилни изследвания. Няма употреба с USB порт. Потребителят е предвиденият оператор. Части в контакт с кожата: ръкав и електроди. Измерванията може да са засегнати от екстремни температури, влажност и височина. Винаги използвайте това устройство в спокойна и тиха среда.

- Не оставяйте монитора за кръвно налягане без надзор при деца или лица, които не могат да изразят съгласието си.
- Не използвайте монитора за кръвно налягане за каквато и да е цел, освен измерване на кръвно налягане.
- Не разглобявайте монитора за кръвно налягане.
- Не работете с монитора за кръвно налягане в движещо се превозно средство (кола, самолет).
- Не използвайте мобилен телефон близо до устройството.
- Не използвайте устройството с включен USB кабел.
- Неправилно постоянно налягане в ръкава или твърде често измервания може да пречат на кръвотока и да доведат до нараняване на потребителите. Проверете дали употребата на устройството не води до продължително увреждане на кръвотока ви.
- Не поставяйте ръкава върху мишницата на потребителя, ако има рана или медицинско лечение и др., тъй като това може да причини допълнително нараняване.
- Ръкавът трябва да се използва на мишницата от страната на мастектомия.
- Използването на устройството може временно да причини загуба на функционалност на друго едновременно използвано оборудване върху същия крайник.

Почистване

- Не използвайте базирано на спирт или разяждащо вещество за почистване на устройството
- Почиствайте устройството с мека и суха кърпа
- Мръсотия върху ръкава може да се чисти с навлажнена кърпа и сапун
- Не мийте устройството и ръкава с много вода
- Не разглобявайте устройството и не изключвайте ръкава или опитвайте да го ремонтирате сами. Ако възникне проблем, обърнете се към дистрибутора
- Не работете с устройството в тежка среда с екстремна температура или влажност, или на пряка слънчева светлина
- Не клатете уреда силно
- Не потапяйте устройството или който и да е от компонентите му във вода
- Не подлагайте устройството на силен удар, като изпускане на пода

Съхранение

- Съхранявайте устройството и компонентите на чисто и безопасно място
- Ако условията за съхранение са различни от тези за употреба, посочени в този документ, моля, изчакайте 30 минути преди да направите измерване.

Поддръжка

Ако не можете да отстраните проблемите с инструкциите за отстраняване на неизправности, поискайте обслужване от дистрибутора си. Производителят ще предостави при поискване електрическите диаграми, списъците с части, описанията, инструкциите за калибриране или друга информация, която ще помогне на персонала на производителя или оторизирания представител за ремонта.

По принцип се препоръчва устройството да се проверява на всеки 2 години, за да се осигури правилна работа и точност. Не използвайте устройството докато извършвате стъпките по поддръжката.

Съобщения за грешка

19

Съобщение за грешка	Причина	Мерки
Измерването не може да бъде извършено. Моля, опитайте отново. Ако проблемът се появи отново, моля, свържете се с обслужване на клиенти.	Грешка в автоматичната проверка на хардуера.	Измерването не може да бъде извършено. Моля, опитайте отново. Ако проблемът се появи отново, моля, свържете се с обслужване на клиенти.
Грешка при свързване. Излезте от приложението и свържете отново вашия монитор за кръвно налягане.	Грешка в комуникацията между монитора за кръвно налягане и съпътстващото устройство.	<ol style="list-style-type: none">1. Натиснете бутона на монитора за кръвно налягане за 3 секунди, за да го изключите. Излезте от приложението и натиснете бутона на монитора за кръвно налягане, за да го включите.2. Ако проблемът се появи отново, моля, свържете се с обслужване на клиенти.
Моля, изчакайте докато ръкавът бъде напълно раздут преди да започнете ново измерване. Не мърдайте по време на измерване.	<ul style="list-style-type: none">- Ръкавът не е раздут преди измерване.- Намеса от шум.- Прекалено движение на потребителя.	<ol style="list-style-type: none">1. Моля, изчакайте докато ръкавът бъде напълно раздут преди да започнете ново измерване. Не мърдайте по време на измерване.2. Ако проблемът се появи отново, моля, свържете се с обслужване на клиенти.

Съобщение за грешка	Причина	Мерки
Уверете се, че мониторът за кръвно налягане е правилно позициониран на мишницата ви и измерването се извършва в добро състояние.	<ul style="list-style-type: none">- Потребителят се движи или не е спокоен, или говори...- Ръкавът не е правилно стегнат- Ръкавът е счупен- Неизправност в помпата или клапана- Прекалено налягане- Намеса от шум- Потребителят се движи или не е спокоен, или говори...- Специални характеристики на потребителя- Нивото на заряд на батерията е твърде ниско	<ol style="list-style-type: none">1. Уверете се, че мониторът за кръвно налягане е правилно позициониран на мишницата ви и измерването се извършва в добро състояние.2. Нисък заряд на батерията Зарегете вашия BPM Core с микро USB кабел.3. Ако потребителят има специални характеристики, моля, свържете се с вашия лекар.4. Ако проблемът се появи отново, моля, свържете се с обслужване на клиенти.
Нисък заряд на батерията	Нивото на заряд на батерията е твърде ниско.	Зарегете устройството с предоставения кабел за зареждане.

Проблем	Решение
Няма резултати от ЕКГ измерването	Уверете се, че трите електрода са в директен контакт с кожата. Ако са, почистете ги с кърпичка
Не може да се направи анализ за болести на сърдечната клапа	Проверете позицията на стетоскопа, плоската повърхност трябва да е в контакт с гърдите. Уверете се, че сте извършили нужния брой измервания, за да получите отчитане. Извършвайте измерването в тиха и спокойна зона.
Действието по надуване не може да се извърши или въздушното налягане не може да се повиши	<ol style="list-style-type: none">1. Проверете позицията на ръкава и го затегнете правилно, и измерете налягането отново2. Проверете връзката на монитора за кръвно налягане с iOS или Android устройството
Иконата за нисък заряд на батерия се показва на устройството	Презаредете устройството с предоставения кабел
Кръвното налягане не може да бъде измерено и приложението показва съобщение за грешка	<ol style="list-style-type: none">1. Затегнете отново ръкава2. Успокойте се и седнете3. Дръжте ръкава и сърцето на едно ниво в периода на измерване4. Стойте тихо и мирно по време на измерването5. Ако пациентът има тежък проблем със сърцебиенето, кръвното налягане може да не бъде отчетено правилно
При нормални условия на измерване, отчитането у дома е различно от това в клиниките или всяко измерване има различно отчитане	<ol style="list-style-type: none">1. Вариацията се дължи на различните среди2. Кръвното налягане се променя според физиологичния или психологичния статус на човешкото тяло3. Предсърдното мъждене може да не е постоянно в ранен етап4. Покажете записаните стойности на Вашия лекар

Спецификации Технически данни

Описание на продукта:	Цифров автоматичен монитор за кръвно налягане със сензор за ЕКГ и сърдечни звуци
Модел:	WPM04
Метод за измерване на кръвно налягане:	Осцилометричен метод с ръкав
Надуване на ръкава:	Автоматично надуване с въздушна помпа при
Сензор за налягане:	Манометър
Диапазон на измерване (налягане):	0 до 285 mmHg, DIA 40 до 130 mmHg, SYS 60 до 230 mmHg
Диапазон на измерване (пулс):	40 до 180 удара/мин
Точност (налягане):	В рамките на +/- 3 mmHg или 2% от отчитането
Точност (пулс):	В рамките на +/-5% от отчитането
Сензор:	Полупроводников сензор за налягане
Работни условия:	5 до 40°C, 15 до 90% RH, атмосферно налягане 86Кра-106кра, надморска височина: 2000m
Условия на съхранение и транспорт:	-25 до 70°C, 10 до 95% RH, атмосферно налягане 86Кра-106кра, надморска височина: 2000m

Ръка:	Използвайте на лявата ръка.
Източник на хранване:	3,6 VDC литиево-йонна батерия
Тегло:	Около 430g
Акcesoари:	Кабел за зареждане, ръководство за употреба
Живот на продукта:	3 години
Безжично предаване:	Wi-Fi и BLE

Забележка: Спецификациите подлежат на промяна без предварително известие или каквото и да е задължение от страна на производителя

Важат европейски директиви 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС за намаляване на употребата на вредни вещества в електрически и електронни устройства и за изхвърляне на отпадъци.

Символът, поставен върху устройството или опаковката му, означава, че в края на полезния му живот продуктът не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци.



В края на полезния живот на продукта, потребителят трябва да го предостави в съответните сборни центрове за електрически и електронни отпадъци или да го върне на дистрибутора, когато купува ново устройство. Изхвърлянето на продукта отделно предотвратява вероятни отрицателни последици за околната среда и здравето, произтичащи от неправилно изхвърляне. Позволява и възстановяването на материалите, от които е направен, за да се получи важно количество енергия и ресурси и да се избегнат отрицателни ефекти върху околната среда и здравето. При неправилно изхвърляне на устройството от потребителя, ще бъдат приложени административни наказания в съответствие с текущия стандарт. Устройството и частите му са маркирани за изхвърляне според националните и регионални регламенти.

Декларация 15.21 на Федералната комисия за комуникациите (FCC)

Предупредени сте, че промени или модификации, не изрично одобрени от страната, отговаряща за съответствието, може да анулира правото на потребителя да работи с оборудването.

15.105(6)

Това оборудване е тествано и установено като съответстващо на ограниченията за клас В цифрово устройство, съгласно част 15 от правилата на FCC.

Тези ограничения са създадени да предоставят разумна защита от вредни смущения в жилищна инсталация.

Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не се инсталира и използва според инструкциите, може да причини вредни смущения в радио комуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да има смущения в конкретна инсталация.

Ако това оборудване причини вредни смущения в радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез включване и изключване на оборудването, потребителят се приканва да опита да коригира смущението с една или повече от следните мерки:

- Да смени ориентацията или премести приемащата антена.
- Да увеличи разстоянието между оборудването и приемника.

- Да свърже оборудването с контакт в мрежа, различна от тази, към която е свързан приемникът.

- Да се консултира с дистрибутора или опитен радио-телевизионен техник за помощ.

Това устройство отговаря на част 15 от правилата на FCC.

Работата подлежи на следните две условия:

- 1) това устройство не може да причинява вредни смущения; и
- 2) това устройство трябва да приема всяко получено смущение, включително такова, което може да причини нежелана работа на устройството.

Декларация за излагане на РЧ радиация на FCC:

Това оборудване отговаря на границите за излагане на РЧ радиация на FCC, изложени за неконтролирана среда.

Крайните потребители трябва да следват конкретните инструкции за работа за спазване на съответствието с излагането на РЧ.

Този предавател не трябва да се намира при или да работи заедно със каквато и да е друга антена или предавател:

Това устройство отговаря на RSS стандартите без лиценз на Industry Canada. Работата подлежи на следните две

условия: 1) това устройство не може да причинява вредни смущения; и 2) това устройство трябва да приема всяко смущение, включително такова, което може да причини нежелана работа на устройството.

Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки относно ЕМС и трябва да се монтира и въвежда в експлоатация според информацията за ЕМС, предоставена по-долу. | Смущения може да има в близост до оборудване, маркирано с | Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникация (напр. мобилни телефони) може да засегне медицинското електрическо оборудване. | Употребата на аксесоари и кабели, различни от посочените, може да доведе до увеличени емисии или намалена устойчивост на уреда. | Устройството използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно, неговите РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят някакво смущение в близко електронно оборудване | Устройството е подходящо за употреба във всички заведения, включително жилищни и тези, директно свързани към обществената хранваща мрежа с ниско напрежение, която хранва жилищни сгради | Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва не по близо до която и да е част от уреда, включително кабелите, от препоръчаното отстояние, изчислено по уравнението, приложено за честотата на предавателя | Устройството е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения са контролирани. Всички други аксесоари, трансдюсери и кабели може да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост и ЕМС производителност. | Устройството не трябва да се използва до или върху друго оборудване и ако такава употреба е необходима, трябва да се наблюдава за проверка на нормалната работа при конфигурацията, която ще се използва.

Насоки и декларация на производителя за електромагнитни емисии

Умният монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на умния монитор за кръвно налягане, с ЕКГ и цифров стетоскоп, трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Тест за емисии

Електромагнитна среда - насоки

CE емисии
CISPR11

Група 1

Умният монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно, неговите РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят някакво смущение в близко електронно оборудване.

RE емисии
CISPR11

Клас В

Хармонични емисии
IEC 61000-3-2

Не е приложимо

Умният монитор за кръвно налягане, със система за ЕКГ и цифров стетоскоп е подходящ за употреба във всички заведения, включително жилищни и тези, директно свързани към обществената хранваща мрежа с ниско напрежение, която хранва жилищни сгради

Флукутации на напрежението / фликер
IEC 61000-3-3

Не е приложимо

Декларация - електромагнитни емисии и устойчивост

27

за оборудване и системи, които не са животоподдържащи и са посочени за употреба само

В защитено място

Декларация за електромагнитна устойчивост за умен монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп

Умният монитор за кръвно налягане, със система за ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Клиентът или потребителят на умния монитор за кръвно налягане, с ЕКГ и цифров стетоскоп, трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Проводима RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Няма Няма	Няма
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	Няма	Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва не по близо до която и да е част от УРЕДА или СИСТЕМАТА, включително кабелите, от препоръчаното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Може да има смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ.

Декларация - електромагнитни емисии и устойчивост

за оборудване и системи, които не са животнопогдържащи и са посочени за употреба само в защитено място

Декларация - електромагнитна устойчивост

Умният монитор за кръвно налягане, със система за ЕКГ и цифров стетоскоп е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Клиентът или потребителят на умния монитор за кръвно налягане, със система за ЕКГ и цифров стетоскоп, трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на тест	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	Поговете трябва да са от гърво, бетон или керамични плочки. Ако поговете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/IEC 61000-4-4 пакети импулси	2 kV за електропроводи 1 kV за входящи/изходящи линии	Няма Няма	Качеството на мрежовото захранване трябва да е това в типична търговска или болнична среда.
Вълна IEC 61000-4-5	1 kV диференциален режим 2kV нормален режим	Няма Няма	Качеството на мрежовото захранване трябва да е това в типична търговска или болнична среда.

Краткотрайни спадове в напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението в захранващите входящи линии IEC 61000-4-11	-5% UT(95% връх в UT) за 0.5 цикъл, -40% UT (60% връх в UT) за 5 цикъла, -70% UT(30% връх в UT) за 25 цикъла, -5% UT (95% връх в UT) за 5 сек	Няма	Качеството на мрежовото захранване трябва да е това в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА се нуждае от непрекъсната работа при прекъсване на захранването, препоръчва се то да се захранва от непрекъснато захранване (UPS) или батерия.
Честота на мощност (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета в честотата на мощността трябва да са на нива характерни за типично място в типичната търговска или болнична среда.

Zahtjevi

Da biste upotrebljavali svoj BPM Core, treba vam uređaj za instalaciju iOS (10.0 ili viši) ili Android (6.0 i viši). Nakon toga se proizvod može upotrebljavati samostalno, zahvaljujući vezama Wi-Fi i Bluetooth®.

Važne sigurnosne informacije

Posavjetujte se s liječnikom tijekom trudnoće ili ako patite od aritmije ili arterioskleroze. Pažljivo pročitajte ovaj odjeljak prije upotrebe pametnog tlakomjera s EKG-om i digitalnim stetoskopom. Upute za postavljanje trebaju se pratiti.

Namjena

BPM Core digitalni je tlakomjer namijenjen za upotrebu pri mjerenju krvnog tlaka, brzine otkucaja srca, za bilježenje jedne derivacije EKG-a za otkrivanje atrijske fibrilacije i otkrivanje bolesti srčanog zaliska (aortna stenozna, aortna insuficijencija, mitralna stenozna). Uređaj je namijenjen da ga upotrebljavaju odrasli ljudi s opsegom ruke između 9 inča i 17 inča (od 22 cm do 42 cm).

BPM Core medicinski je uređaj i uređaj za kućnu upotrebu. Withings BPM Core medicinski je uređaj. Withings BPM Core uređaj je za kućnu upotrebu.

Withings BPM Core mora se aktivirati s pomoću aplikacije pratioca Withings Health Mate. Aplikacija pratioca

Withings Health Mate dodatak je uređaju Withings BPM Core i nije medicinski uređaj.

Kontaktirajte sa svojim liječnikom ako postoje naznake hipertenzivnih vrijednosti AFib ili VHD.

Općenita sigurnost i mjere opreza

- Nemojte prisilno savijati ručnu manžetu.
- Nemojte napuhavati ručnu manžetu kada nije omotana oko vaše ruke.
- Nemojte izlagati tlakomjer jakim udarcima i vibracijama ili ga ispuštati.
- Nemojte mjeriti njime nakon kupanja, konzumiranja alkohola, pušenja, vježbe ili jela.
- Nemojte uranjati ručnu manžetu u vodu.
- Nemojte upotrebljavati s elektromstimulatorom srca, defibrilatorom ili drugim električnim umetkom.
- Upotrebljavajte samo na odraslim osobama.
- Nemojte upotrebljavati na djeci ili ljubimcima.

Android je zaštitni znak društva Google Inc.
iOS je zaštitni znak društva Apple Inc.

Opća upotreba

Uvijek se posavjetujte s liječnikom. Samodijagnoza rezultata mjerenja i samostalno liječenje opasni su. Ljudi s ozbiljnim problemima s krvnim protokom ili krvnim poremećajima trebaju se posavjetovati s liječnikom prije upotrebe tlakomjera. Napuhavanje manžete može prouzrokovati unutarnje krvarenje. Radni čimbenici kao što su uobičajene aritmije, ventrikulske ekstrasistole, arterioskleroza, loša perfuzija, dijabetes, dob, trudnoća, preeklampsija ili bolest bubrega mogu utjecati na učinkovitost automatiziranog sfigmomanometra i/ili na njegovo očitavanje krvnog tlaka. Ovaj je uređaj oprema za precizno mjerenje koju može razumjeti korisnik laik, ali njome treba pažljivo rukovati. Dugo izlaganje uređaja mucicama, prašini ili sunčevu svjetlu može smanjiti njegov vijek trajanja ili ga oštetiti. Oštećena manžeta ili senzor mogu dovesti do netočnih mjerenja. Ne upotrebljavati USB priključak. Korisnik je rukovatelj kojem je uređaj namijenjen. Dijelovi u kontaktu s kožom: manžeta i elektrode. Na mjerenje mogu utjecati ekstremne temperature, vlaga i visina. Uvijek upotrebljavajte uređaj u mirnoj i tihoj okolini.

- Nemojte ostavljati tlakomjer bez nadzora s novorođenom djecom i osobama koje ne mogu dati svoj pristanak.
- Nemojte upotrebljavati tlakomjer za bilo koju drugu svrhu osim mjerenja krvnog tlaka.
- Nemojte rastavljati tlakomjer.
- Nemojte rukovati tlakomjerom u vozilu koje se kreće (automobil, zrakoplov).
- Nemojte upotrebljavati mobilni telefon u blizini uređaja.
- Nemojte upotrebljavati uređaj s priključenim USB kablom.
- Neprimjereni stalni tlak manžete ili prečesta mjerenja mogu ometati protok krvi i izazvati ozbiljne ozljede korisnika. Provjerite da upotreba uređaja ne izaziva produljeno narušavanje vaše cirkulacije krvi.
- Nemojte primjenjivati manžetu na korisnikovoj ruci ako ima ranu ili je liječena itd, jer to može uzrokovati daljnje ozljede.
- U slučaju mastektomije, manžetu treba upotrebljavati na ruci na strani na kojoj je mastektomija izvedena.
- Upotreba uređaja može privremeno prouzrokovati gubitak funkcije opreme koja se istovremeno upotrebljava na istom ud.

Čišćenje

- nemojte upotrebljavati alkoholno sredstvo ili sredstvo za otapanje da biste očistili uređaj
- čistite uređaj mekom i suhom krpom
- prljavština na manžeti može se čistiti vlažnom krpom ili sapunom
- nemojte uređaj i manžetu ispirati s puno vode
- nemojte sami rastavljati uređaj, odspajati manžetu niti je pokušavati popravljati. Ako se dogodi kakav problem, obratite se distributeru.
- nemojte rukovati uređajem u okolini s ozbiljnim ekstremnim temperaturama ili vlagom, ili izravnom sunčevom svjetlosti
- nemojte nasilno tresti jedinicu
- nemojte uranjati uređaj ni ikoju komponentu u vodu
- nemojte uređaj izlagati jakim udarcima, kao što je ispadanje jedinice na pod

Skladištenje

- skladištite uređaj i komponente na čistom i sigurnom mjestu
- ako su uvjeti skladištenja drugačiji od uvjeta upotrebe koji su naznačeni u ovom dokumentu, pričekajte 30 minuta prije mjerenja

Održavanje

Ako ne možete ispraviti probleme s pomoću uputa za rješavanje problema, zatražite servis pri svojem trgovcu. Proizvođač će staviti na raspolaganje zatražene dijagrame sklopa, popise komponenti, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će pomoći proizvođačevu osoblju ili ovlaštenom predstavniku za popravak. Općenito se preporučuje da se uređaj pregledava svake 2 godine da se osigura ispravno funkcioniranje i točnost. Nemojte upotrebljavati uređaj dok radite korake održavanja.

Poruka o pogreškama

Uzroci

Rješenja

Mjerenje se nije moglo izvršiti.
Pokušajte ponovno. Ako se problem pojavi ponovno, obratite se službi za korisnike.

Pogreška automatske provjere hardvera.

Mjerenje se nije moglo izvršiti. Pokušajte ponovno. Ako se problem pojavi ponovno, obratite se službi za korisnike.

Pogreška u povezivanju. Napustite aplikaciju i ponovno spojite svoj tlakomjer.

Komunikacijska pogreška između tlakomjera i popratnog uređaja.

1. Pritišćite gumb tlakomjera 3 sekunde da ga ugasite. Napustite aplikaciju i pritisnite gumb tlakomjera da ga uključite.
2. Ako se problem pojavi ponovno, obratite se službi za korisnike.

Pričekajte da se manžeta potpuno ispuše prije početka novog mjerenja. Budite mirni tijekom mjerenja.

- Manžeta nije ispuhana prije mjerenja.
- Ometanje bukom.
- Prekomjerni pokreti korisnika.

1. Pričekajte da se manžeta potpuno ispuše prije početka novog mjerenja. Budite mirni tijekom mjerenja.
2. Ako se problem pojavi ponovno, obratite se službi za korisnike.

Poruka o pogreškama	Uzroci	Rješenja
Provjerite je li tlakomjer ispravno postavljen na vašoj ruci i da se mjerenje obavlja u dobrim uvjetima.	<ul style="list-style-type: none">- Korisnik ne miruje, ili nije opušten, ili govori...- Manžeta nije ispravno učvršćena- Manžeta slomljena- Kvar pumpe ili ventila- Preveliki tlak- Ometanje bukom- Korisnik ne miruje, ili nije opušten, ili govori...- Posebne karakteristike korisnika- Razina baterije preniska	<ol style="list-style-type: none">1. Provjerite je li tlakomjer ispravno postavljen na vašoj ruci i da se mjerenje obavlja u dobrim uvjetima.2. Niska razina baterije. Učitajte svoj BPM Core microUSB kabelom.3. Ako korisnik ima posebne karakteristike, kontaktirajte sa svojim liječnikom.4. Ako se problem pojavi ponovno, obratite se službi za korisnike.
Niska razina baterije.	Razina baterije preniska.	Učitajte uređaj priloženim kabelom za punjenje.

Problem	Rješenje
Nema rezultata za EKG mjerenje	Pobrinite se da su tri elektrode u izravnom kontaktu s kožom. Ako jesu, očistite ih rupčićem
Ne može se obaviti analiza bolesti srčanog zaliska	Provjerite položaj stetoskopa, ravna površina mora dodirivati prsa. Pobrinite se da ste obavili traženi broj mjerenja da se dobiju očitavanja. Obavite mjerenje na tihom i mirnom mjestu.
Postupak napuhavanja ne može se obaviti niti se ne može podići tlak zraka	<ol style="list-style-type: none">1. Provjerite položaj manžete i ispravno učvrstite manžetu te ponovno izmjerite tlak2. Provjerite vezu tlakomjera s uređajem iOS ili Android
Ikona za nisku razinu baterije prikazuje se na uređaju	Ponovno učitajte uređaj priloženim kabelom
Krvni tlak ne može se izmjeriti i aplikacija pokazuje poruku o pogreškama	<ol style="list-style-type: none">1. Ponovno učvrstite manžetu2. Opustite se i sjednite3. Držite manžetu i srce na istoj razini tijekom razdoblja mjerenja4. Budite tihi i mirni tijekom mjerenja5. Ako pacijent ima ozbiljnih problema s otkucajima srca, krvni tlak ne može se ispravno očitati
U normalnim uvjetima mjerenja, očitavanje kod kuće različito je od onog u klinici ili svako mjerenje ima različito očitavanje	<ol style="list-style-type: none">1. Razlika se pojavljuje zbog različitih okolina2. Krvni tlak mijenja se prema fiziološkom ili psihološkom statusu ljudskog tijela3. Atrijska fibrilacija možda nije trajna u ranoj fazi4. Pokažite zabilježene vrijednosti svojem liječniku

Specifikacije i tehničke karakteristike

Opis proizvoda:	Digitalni automatski tlakomjer sa stetoskopom, EKG-om i senzorom srčane frekvencije
Model:	WPM04
Metoda mjerenja krvnog tlaka:	Oscilometrijska metoda manžete
Napuhavanje manžete:	Automatsko napuhavanje zračnom pumpom na 15 mmHg/s
Senzor tlaka:	Senzor mjerača
Raspon mjerenja (tlak):	od 0 do 285 mmHg, DIA od 40 do 130 mmHg, SYS od 60 do 230 mmHg
Raspon mjerenja (puls):	od 40 do 180 otkucaja/min
Točnost (tlak):	Unutar +- 3 mmHg ili 2% čitanja
Točnost (puls):	Unutar +-5% čitanja
Senzor:	Senzor tlaka poluvodiča
Radni uvjeti:	Od 5 do 40 °C, od 15 do 90% RH, atmosferski 86 Kpa-106 kpa, visina: 2000 m
Uvjeti skladištenja i transporta:	Od -25 do 70 °C, od 10 do 95% RH, atmosferski 86 Kpa-106 kpa, visina: 2000 m

Tip ruke:	Upotrijebite na lijevoj ruci.
Izvor struje:	Litij-ionska baterija 3,6 VDC
Težina:	Oko 430 g
Dodaci:	Kabel za punjenje, priručnik s uputama
Vijek trajanja:	3 godine
Bežični prijenos:	Wi-Fi i BLE

Napomena: Specifikacije su podložne promjeni bez prethodne najave ili ikakve proizvođačeve obveze

Ažuriranje europskih direktiva 2002/95/EZ, 2002/96/EZ i 2003/108/EZ za smanjenje upotrebe opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima i za zbrinjavanje otpada.

Simbol primijenjen na uređaju ili njegovu pakiranju znači da se na kraju vijeka trajanja proizvod ne smije zbrinuti s kućanskim otpadom.



Na kraju vijeka trajanja uređaja, korisnik ga mora dostaviti prikladnim centrima za skupljanje za električni i elektronički otpad ili vratiti trgovcu u maloprodaji prilikom kupnje novog uređaja. Zasebno zbrinjavanje proizvoda sprečava moguće negativne posljedice za okoliš i zdravlje koje proizlaze iz neprikladnog zbrinjavanja. Dopušta i obnovu materijala od kojih je napravljen da bi se dobila važna ušteda energije i resursa i da se izbjegnu negativni učinci na okolinu i zdravlje. U slučaju korisnikova nedopuštenog zbrinjavanja uređaja primijenit će se administrativne mjere u skladu s trenutačnim standardnim propisima. Upute u vezi sa zbrinjavanjem moraju biti naznačene na uređaju i njegovim dijelovima jasnim oznakama, u skladu s nacionalnim i regionalnim propisima.

Inačica 1.0 travanj 2019.

Izjava Savezne komisije za komunikacije (FCC) 15.21

Upozorava vas se da promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikove ovlasti za rukovanje opremom.

15.105(b)

Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je sukladna ograničenjima za digitalni uređaj Razreda B, u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a.

Ova su ograničenja osmišljena da pruže razumnu zaštitu od štetnih interferencija u stambenim građevinama.

Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti energiju radijske frekvencije i ako se ne instalira i upotrebljava u skladu s uputama, može uzrokovati štetno ometanje radijskih komunikacija. No nema jamstva da se ometanje neće pojaviti u određenoj instalaciji.

Ako ova oprema prouzroči štetno ometanje radijskog ili televizijskog prijema, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisniku se savjetuje da ispravi ometanje jednom ili više sljedećih mjera:

- Promjena smjera ili mjesta antene koja prima signal.
- Povećanje razmaka između opreme i prijarnika.
- Spajanje opreme u utičnicu na sklopu koja je drugačija od one na koju je prijarnik spojen.

- Savjetovanje s trgovcem ili iskusnim tehničarem za radio/televiziju za pomoć.

Ovaj je uređaj sukladan Dijelu 15 Pravila FCC-a.

Rukovanje je podložno sljedećim dvama uvjetima:

- 1) ovaj uređaj ne smije prouzrokovati štetno ometanje i
- 2) ovaj uređaj mora prihvatiti bilo kakvo primljeno ometanje, uključujući ometanje koje može prouzrokovati neželjeni rad uređaja.

FCC izjava o izlaganju radiofrekvenciji (RF):

Ova je oprema sukladna ograničenjima izlaganja zračenju FCC-a ustanovljenima za nekontrolirani okoliš. Krajnji korisnici moraju pratiti specifične radne upute za zadovoljenje sukladnosti izlaganju radiofrekvenciji. Ovaj odašiljač ne smije se nalaziti na istoj lokaciji kao neka druga antena ili odašiljač i ne smije raditi u spoju s njima. Ovaj je uređaj sukladan standardima RSS izuzetnim od obveze posjedovanja dozvole Industry Canada. Rukovanje je podložno sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati ometanje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti svako ometanje, uključujući ometanje koje može prouzrokovati neželjeni rad uređaja.

Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti (EMC) i trebaju se instalirati i pustiti u rad prema EMC informacijama navedenim u nastavku. | Ometanje se može pojaviti u blizini opreme označene s | Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni) mogu utjecati na medicinsku električnu opremu. | Upotreba dodataka i kabela drugačijih od onih koji su navedeni može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenim imunitetom jedinice. | Uređaj upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će dovesti do bilo kakvih ometanja u obližnjoj elektroničkoj opremi | Uređaj je prikladan za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i one koji su izravno povezani s javnom mrežom za opskrbu električnom energijom niskog napona koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za kućanstvo | Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. | Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskoj okolini u kojoj se kontroliraju izračene RF smetnje. Bilo koji drugi dodaci, pretvornici i kabeli mogu dovesti do povećanih emisija ili smanjenog imuniteta i smanjene učinkovitosti EMC-a. | Uređaj se ne smije upotrebljavati pokraj druge opreme i ne smije biti nasložen s njom i ako je pokrajnja ili nasložena upotreba nužna, uređaj se treba promatrati da se potvrdi normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

Pametni tlakomjer s EKG-om i digitalnim stetoskopom namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik pametnog tlakomjera s EKG-om i digitalnim stetoskopom mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvoj okolini.

Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetska okolina - smjernice
CE emisije (vođene smetnje) CISPR11	Grupa 1	Pametni tlakomjer s EKG-om i digitalnim stetoskopom upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će dovesti do bilo kakvih ometanja u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RE emisije (zračene smetnje) CISPR11	Razred B	Pametni tlakomjer s EKG-om i digitalnim stetoskopom prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i one koji su izravno povezani s javnom mrežom za opskrbu električnim energijom niskog napona koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za kućanstvo.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Naponska kolebanja /	Nije primjenjivo	
Emisije treperenja IEC 61000-3-3	primjenjivo	

Izjava – elektromagnetske emisije i imunitet

41

za opremu i sustave koji ne održavaju život i utvrđeni su za upotrebu samo na zaštićenim lokacijama

Izjava o elektromagnetskom imunitetu za pametni tlakomjer s EKG-om i digitalnim stetoskopom

Pametni tlakomjer sa sustavom EKG-a i digitalnog stetoskopa namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik pametnog tlakomjera sa sustavom EKG-a i digitalnog stetoskopa mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvoj okolini.

Test imuniteta	IEC 60601 razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina - smjernice
Provedeno RFIEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	nema podataka nema podataka	nema podataka
Izračeno RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	nema podataka	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu OPREME ili SUSTAVA, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Ometanje se može dogoditi u blizini opreme, označene sljedećim simbolom.

Izjava - elektromagnetske emisije i imunitet

za opremu i sustave koji ne održavaju život i utvrđeni su za upotrebu samo na zaštićenim lokacijama

Izjava - elektromagnetski imunitet

Pametni tlakomjer sa sustavom EKG-a i digitalnog stetoskopa namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom ispod.

Kupac ili korisnik pametnog tlakomjera sa sustavom EKG-a i digitalnog stetoskopa mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvoj okolini.

Test imuniteta	IEC 60601 razina testa	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili napravljeni od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	2 kV za vodove za napajanje 1 kV za ulazne/izlazne vodove	nema podataka nema podataka	Kvaliteta struje električne mreže treba biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	1 kV diferencijalni način rada 2 kV uobičajeni način rada	nema podataka nema podataka	Kvaliteta struje električne mreže treba biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Padovi napona, kratki prekidi i promjene u naponu na ulaznim vodovima napajanja strujom IEC 61000-4-11	-5% UT(95% pad u UT) za 0,5 ciklusa, -40% UT (60% pad u UT) za 5 ciklusa, -70% UT(30% pad u UT) za 25 ciklusa, -5% UT (95% pad u UT) za 5 sekundi	nema podataka	Kvaliteta struje električne mreže treba biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisniku OPREME ili SUSTAVA treba stalni rad tijekom prekida rada električne mreže, preporučuje se da se OPREMA ili SUSTAV napajaju iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija struje (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetska polja frekvencije struje trebaju biti na razinama karakterističnima za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Απαιτήσεις

Για να χρησιμοποιήσετε το BPM Core, χρειάζεστε συσκευή με λογισμικό iOS (10.0 ή μεταγενέστερο) ή Android (6.0 και μεταγενέστερο) για την εγκατάστασή του. Μετά την εγκατάσταση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα, χάρη στη σύνδεση Wi-Fi και Bluetooth® που διαθέτει.

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν πάσχετε από αρρυθμία και αρτηριοσκλήρωση. Διαβάστε αυτή την ενότητα προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε το Smart πιεσόμετρο με ΗΚΓ & ψηφιακό στηθοσκόπιο. Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες στάσης του σώματος.

Προοριζόμενη χρήση

Το BPM Core είναι ένα ψηφιακό πιεσόμετρο το οποίο προορίζεται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, του καρδιακού ρυθμού, την καταγραφή ενός ΗΚΓ για την ανίχνευση κολπικής μαρμαρυγής και την αποκάλυψη βαλβιδικών καρδιακών παθήσεων (αορτική στένωση, αορτική ανεπάρκεια, στένωση μιτροειδούς). Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με περιφέρεια βραχίονα μεταξύ 22 και 42 εκατοστών. Το BPM Core είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για οικιακή χρήση.

Το Withings BPM Core είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το Withings BPM Core προορίζεται για οικιακή χρήση. Το Withings BPM Core πρέπει να ενεργοποιείται μέσω της συνοδευτικής εφαρμογής Withings Health Mate. Η συνοδευτική εφαρμογή Withings Health Mate αποτελεί βοηθητικό εργαλείο του Withings BPM Core και δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν εμφανιστούν ενδείξεις υπέρτασης, κολπικής μαρμαρυγής ή βαλβιδικών παθήσεων.

Γενικές οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Μην λυγίζετε με δύναμη την περιχειρίδα.
- Μην φουσκώνετε την περιχειρίδα εάν δεν είναι τοποθετημένη γύρω από τον βραχίονά σας.
- Μην ασκείτε δυνατές πιέσεις και δονήσεις και μην ρίχνετε στο πάτωμα το πιεσόμετρο.
- Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις μετά το μπάνιο, την κατανάλωση αλκοόλ, το κάπνισμα, την άσκηση ή το φαγητό.
- Μην βυθίζετε την περιχειρίδα στο νερό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχετε βηματοδότη, απινιδωτή ή άλλο ηλεκτρικό εμφύτευμα.
- Να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες. Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά ή κατοικίδια.

Το Android είναι εμπορικό σήμα της Google Inc. Το iOS είναι εμπορικό σήμα της Apple Inc.

Γενική χρήση

Ακολουθείτε πάντοτε τη συμβουλή του ιατρού σας. Η αυτοδιάγνωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και η αυτοθεραπεία ενέχουν κινδύνους. Όσοι έχουν σοβαρά προβλήματα ροής του αίματος ή διαταραχές του αίματος πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση του πιεσόμετρου. Η εμφύσηση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία. Λειτουργικοί παράγοντες όπως οι κοινές αρρυθμίες, οι έκτακτες κοιλιακές συστολές, η αρτηριακή σκλήρυνση, η χαμηλή αιμάτωση, ο διαβήτης, η ηλικία, η εγκυμοσύνη, η προεκλαμψία ή η νεφρική νόσος μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του αυτοματοποιημένου σφυγμομανόμετρου ή/και της μέτρησης των τιμών της αρτηριακής πίεσης. Αυτό το προϊόν είναι ένας εξοπλισμός ακριβούς μέτρησης για χρήση από μη επαγγελματία χρήστη και χρήζει προσεκτικού χειρισμού. Η παρατεταμένη έκθεση του προϊόντος σε χνούδι, σκόνη ή ηλιακό φως μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του ή να το καταστρέψει. Η κατεστραμμένη περιχειρίδα ή αισθητήρας ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις. Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα USB. Ο χρήστης είναι ο προοριζόμενος χρήστης του προϊόντος. Εξαρτήματα που βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα σας: περιχειρίδα και ηλεκτρόδια. Οι ακραίες θερμοκρασιακές τιμές, η υγρασία και το υψόμετρο ενδέχεται να επηρεάσουν τις μετρήσεις. Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη συσκευή σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον.

- Μην αφήνετε το πιεσόμετρο χωρίς επιτήρηση όταν βρίσκεται κοντά σε παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφράσουν τη συναίνεσή τους.
- Μην χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέρα από τη μέτρηση της πίεσης.
- Μην αποσυναρμολογείτε το πιεσόμετρο.
- Μην χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο εντός κινούμενου οχήματος (αυτοκίνητο, αεροπλάνο).
- Μην χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο κοντά στο προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο σε αυτό.
- Η μη κατάλληλη, συνεχής πίεση στην περιχειρίδα ή η διεξαγωγή πολύ συχνών μετρήσεων ενδέχεται να επηρεάσουν τη ροή του αίματος και να επιφέρουν τραυματισμούς στους χρήστες. Ελέγξτε εάν η χρήση του προϊόντος δεν επιφέρει παρατεταμένη βλάβη στη ροή του αίματος.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα γύρω από τον βραχίονα του ασθενή εάν φέρει κάποια πληγή, καθώς η ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω τραυματισμό.
- Η περιχειρίδα πρέπει να χρησιμοποιείται στον βραχίονα, στην πλευρά της μαστεκτομής.
- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει προσωρινή απώλεια λειτουργίας του εξοπλισμού που χρησιμοποιήσατε ταυτόχρονα στο ίδιο μέλος του σώματος.

Καθαρισμός

- Μην καθαρίζετε το προϊόν με αλκοολούχους διαλύτες
- Καθαρίζετε το προϊόν με ένα μαλακό και στεγνό πανί
- Μπορείτε να καθαρίσετε τη σκόνη στην περιχειρίδα με ένα υγρό πανί και σαπούνι
- Μην καταβρέχετε το προϊόν και την περιχειρίδα
- Μην αποσυναρμολογείτε το προϊόν, μην αποσυνδέετε την περιχειρίδα και μην προσπαθείτε να την επισκευάσετε μόνοι σας. Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον διανομέα
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν υπό αντίξοες συνθήκες, ακραία θερμοκρασία ή υγρασία ή υπό το άμεσο ηλιακό φως
- Μην ανακινείτε τη μονάδα με βίαιο τρόπο
- Μην βυθίζετε το προϊόν ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του στο νερό
- Μην υποβάλλετε το προϊόν σε ισχυρούς κραδασμούς, όπως η πτώση της μονάδας στο πάτωμα

Φύλαξη

- Φυλάσσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του σε καθαρό και ασφαλές μέρος
- Εάν οι συνθήκες φύλαξης διαφέρουν από εκείνες που υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες, περιμένετε 30 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε τη μέτρηση.

Συντήρηση

Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε τα προβλήματα μέσω των οδηγιών επίλυσης προβλημάτων, ζητήστε τη βοήθεια του προμηθευτή σας. Ο κατασκευαστής θα θέσει στη διάθεση του προσωπικού του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου τα απαιτούμενα διαγράμματα κυκλωμάτων, τους καταλόγους ανταλλακτικών, τις περιγραφές, τις οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν στην επισκευή.

Σε γενικές γραμμές, προτείνεται η επιθεώρηση του προϊόντος προς διασφάλιση της σωστής της λειτουργίας και ακρίβειας κάθε 2 χρόνια. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τη συντήρησή του.

Μήνυμα σφάλματος	Αιτίες	Ενέργειες
Αδυναμία πραγματοποίησης της μέτρησης. Δοκιμάστε ξανά. Εάν το πρόβλημα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.	σφάλμα αυτόματου ελέγχου διαμόρφωσης.	Αδυναμία πραγματοποίησης της μέτρησης. Δοκιμάστε ξανά. Εάν το πρόβλημα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Σφάλμα σύνδεσης. Κλείστε την εφαρμογή και επανασυνδέστε το πιεσόμετρο.	Σφάλμα επικοινωνίας μεταξύ του πιεσόμετρου και της συνοδευτικής συσκευής.	1. Πιέστε το κουμπί του πιεσόμετρου για 3 δευτερόλεπτα ώστε να το απενεργοποιήσετε. Κλείστε την εφαρμογή και πιέστε το κουμπί του πιεσόμετρου για να το ενεργοποιήσετε. 2. Εάν το πρόβλημα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Περιμένετε ώσπου η περιχειρίδα να έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση. Παραμείνετε σε ακίνητη θέση κατά την πραγματοποίηση κάποιας μέτρησης.	<ul style="list-style-type: none">• Η περιχειρίδα δεν έχει ξεφουσκώσει καλά πριν τη μέτρηση.• Παρεμβολή θορύβων• Υπερβολικές κινήσεις χρήστη.	1. Περιμένετε ώσπου η περιχειρίδα να έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση. Παραμείνετε σε ακίνητη θέση κατά την πραγματοποίηση κάποιας μέτρησης. 2. Εάν το πρόβλημα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

Μήνυμα σφάλματος	Αιτίες	Ενέργειες
Ελέγξτε ότι το πιεσόμετρο είναι σωστά τοποθετημένο στον βραχίονά σας και ότι έχει πραγματοποιηθεί η μέτρηση πραγματοποιείται υπό σωστές συνθήκες.	<ul style="list-style-type: none">- Ο χρήστης κινείται, δεν είναι σε ξεκούραστη κατάσταση, ομιλεί ...- Η περιχειρίδα δεν είναι δεμένη σωστά- Σπασμένη περιχειρίδα- Βλάβη αντλίας ή βαλβίδας- Υπερβολική πίεση- Παρεμβολή θορύβων- Ο χρήστης κινείται, δεν είναι σε ξεκούραστη κατάσταση, ομιλεί ...- Ειδικά χαρακτηριστικά ανατομίας του χρήστη- Το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό.	<ol style="list-style-type: none">1. Ελέγξτε ότι το πιεσόμετρο είναι σωστά τοποθετημένο στον βραχίονά σας και ότι έχει πραγματοποιηθεί η μέτρηση πραγματοποιείται υπό σωστές συνθήκες.2. Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας. Συνδέστε το BPM Core με καλώδιο micro USB.3. Εάν ο χρήστης έχει ειδικά χαρακτηριστικά ανατομίας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.4. Εάν το πρόβλημα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας.	Το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό.	Συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο φόρτισης στη συσκευή.

Πρόβλημα	Λύση
Δεν εμφανίζονται αποτελέσματα μέτρησης ΗΚΓ	Βεβαιωθείτε ότι τα τρία ηλεκτρόδια βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν το παραπάνω ισχύει, καθαρίστε τα με ένα χαρτομάντηλο
Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ανάλυση βαλβιδικής καρδιακής νόσου	Ελέγξτε τη θέση του στηθοσκοπίου, η επίπεδη επιφάνεια πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το στήθος, απαιτούμενο αριθμό μετρήσεων ώστε να λάβετε τις σωστές τιμές μέτρησης. Η μέτρηση πρέπει να γίνεται σε ήσυχο και ήρεμο μέρος.
Αδυναμία εμφύσησης της περιχειρίδας ή πίεσης του αέρα	<ol style="list-style-type: none">1. Ελέγξτε τη θέση της περιχειρίδας και δέστε την σωστά. Πραγματοποιήστε και πάλι μέτρηση της πίεσης2. Ελέγξτε τη σύνδεση του πιεσόμετρου με τη συσκευή iOS ή Android
Εμφάνιση εικονιδίου χαμηλής μπαταρίας στην οθόνη της συσκευής	Αποσυνδέστε και ξανασυνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο σύνδεσης στη συσκευή.
Αδυναμία μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και εμφάνιση μηνύματος σφάλματος από την εφαρμογή	<ol style="list-style-type: none">1. Επανατοποθετήστε την περιχειρίδα2. Χαλαρώστε και καθίστε κάπου3. Διατηρήστε την περιχειρίδα και την καρδιά στο ίδιο επίπεδο κατά τη διάρκεια της μέτρησης4. Μην ομιλείτε και παραμείνετε ακίνητοι κατά τη μέτρηση5. Εάν ο ασθενής έχει σοβαρό πρόβλημα καρδιακών παλμών, τότε η τιμή της αρτηριακής του πίεσης ενδέχεται να μην μπορεί να ανιχνευτεί σωστά
Υπό φυσιολογικές συνθήκες μέτρησης, οι τιμές μέτρησης που λαμβάνετε στο σπίτι διαφέρουν από εκείνες σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή κάθε μέτρηση εμφανίζει διαφορετικές τιμές	<ol style="list-style-type: none">1. Η διαφορά αυτή οφείλεται στις διαφορετικές συνθήκες μέτρησης2. Η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται ανάλογα με τη φυσιολογική ή ψυχολογική κατάσταση του ανθρώπινου σώματος3. Η κολπική μαρμαρυγή μπορεί να μην είναι μόνιμη στο αρχικό της στάδιο4. Επιδείξτε τις καταγεγραμμένες τιμές στον ιατρό σας

Τεχνικά δεδομένα προδιαγραφών

Περιγραφή προϊόντος:	Αυτόματο ψηφιακό πιεσόμετρο με ΗΚΓ και αισθητήρα καρδιακών τόνων
Μοντέλο:	WPM04
Μέθοδος μέτρησης της αρτηριακής πίεσης:	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος μέσω περιχειρίδας
Εμφύσηση περιχειρίδας:	Αυτόματη εμφύσηση με αντλία αέρα στα 15 mmHg/s
Αισθητήρας πίεσης:	Αισθητήρας οργάνου μέτρησης
Εύρος μέτρησης (πίεση):	0 έως 285 mmHg, ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ 40 έως 130 mmHg, ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ 60 έως 230 mmHg
Εύρος μέτρησης (παλμός):	40 έως 180 χτύποι/λεπτό
Ακρίβεια (πίεσης):	Εντός ± 3 mmHg ή 2% της τιμής μέτρησης
Ακρίβεια (παλμού):	Εντός $\pm 5\%$ της τιμής μέτρησης
Αισθητήρας:	Ημιαγώγιμος αισθητήρας πίεσης
Συνθήκες λειτουργίας:	5 έως 40°C, 15 έως 90% σχετική υγρασία, 86Kpa-106kpa ατμοσφαιρική πίεση, υψόμετρο: 2000 μέτρα
Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης:	-25 έως 70°C, 10 έως 95% σχετική υγρασία, 86Kpa-106kpa ατμοσφαιρική πίεση, υψόμετρο: 2000 μέτρα

Τύπος βραχίονα:	Τοποθέτηση στον αριστερό βραχίονα.
Πηγή ισχύος:	Μπαταρία ιόντων λιθίου 3,6 VDC
Βάρος:	Περίπου 430 γρ.
Εξαρτήματα:	Καλώδιο φόρτισης, εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
Διάρκεια ζωής προϊόντος:	3 έτη
Ασύρματη μετάδοση:	Wi-Fi και Bluetooth

Σημείωση: Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς πρότερη προειδοποίηση ή τυχόν υποχρέωση εκ μέρους του κατασκευαστή

Εφαρμογή των ευρωπαϊκών οδηγιών 2002/95/ΕΚ, 2002/96/ΕΚ και 2003/108/ΕΚ, για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό και για τη διάθεση αποβλήτων.

Το σύμβολο που υπάρχει στη συσκευή ή στη συσκευασία του σημαίνει ότι στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής των συσκευών, ο χρήστης πρέπει να τις παραδίδει στα κατάλληλα κέντρα συλλογής αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ή να τις επιστρέφει στο κατάστημα από όπου τις προμηθεύτηκε κατά την αγορά μιας νέας συσκευής. Η διάθεση του προϊόντος ξεχωριστά αποτρέπει πιθανές αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον και την υγεία οι οποίες οφείλονται σε ακατάλληλη διάθεση. την ανάκτηση υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένο προκειμένου να επιτευχθεί σημαντική εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων και να αποφευχθούν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Σε περίπτωση καταχρηστικής διάθεσης της συσκευής από τον χρήστη, θα εφαρμοστούν διοικητικές εγκρίσεις σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. Η διάθεση της συσκευής και των εξαρτημάτων της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

Έκδοση 1.0 Απρίλιος 2019

Δήλωση της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) 15.21

Προσοχή: Οποιοσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτήν τη συσκευή που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο φορέα για συμμόρφωση ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

15.105(b)

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Β, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της FCC.

Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν λογική προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.

Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, γεγονός που μπορεί να προσδιοριστεί με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε την κεραία λήψης.
- Αυξήστε τον διαχωρισμό μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τη συσκευή σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.

- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων της FCC.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Δήλωση προφύλαξης από έκθεση σε ραδιοσυχνότητες (RF) της FCC:

Ο παρόν εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία της FCC που έχουν διατυπωθεί για μη ελεγχόμενο περιβάλλον. Για τη διατήρηση της συμμόρφωσης με τα όρια έκθεσης σε RF, οι τελικοί χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις συγκεκριμένες οδηγίες λειτουργίας.

Ο πομπός αυτής της συσκευής δεν πρέπει να είναι τοποθετημένος στο ίδιο σημείο ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με άλλη κεραία ή πομπό. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS απαλλαγμένα από άδειες χρήσης της Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή μπορεί να μην προκαλεί παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται παρακάτω. | Μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που σημειώνεται με | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων (π.χ. κινητά τηλέφωνα) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. | και καλωδίων διαφορετικών από εκείνων που καθορίζονται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία | Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. | Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού | Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές με ακτινοβολία RF. Οποιαδήποτε άλλα εξαρτήματα, μετατροπείς και καλώδια μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία και απόδοση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. | Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό ή να στοιβάζεται μαζί με άλλον εξοπλισμό. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική της λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Smart πιεσόμετρο με σύστημα ΗΚΓ & ψηφιακού στηθοσκοπίου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Smart πιεσόμετρου με σύστημα ΗΚΓ & ψηφιακού στηθοσκοπίου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες εκπομπές CISPR11	Ομάδα 1	Το Smart πιεσόμετρο με ΗΚΓ & ψηφιακό στηθοσκόπιο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR11	Κλάση Β	Το Smart πιεσόμετρο με ΗΚΓ & ψηφιακό στηθοσκόπιο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

55

για εξοπλισμό και συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται στην υποστήριξη ζωής και έχουν καθοριστεί για χρήση μόνο σε προστατευμένη θέση

Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας του Smart πιεσόμετρου με ΗΚΓ & ψηφιακό στηθοσκόπιο

Το Smart πιεσόμετρο με σύστημα ΗΚΓ & ψηφιακού στηθοσκοπίου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Smart πιεσόμετρου με σύστημα ΗΚΓ & ψηφιακού στηθοσκοπίου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενη ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΑ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν ισχύει	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση διαχωρισμού μικρότερη από τη συνιστώμενη, η οποία υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα. Ενδέχεται να σημειωθούν παρεμβολές στην περιοχή του εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο.

Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

για εξοπλισμό και συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται στην υποστήριξη ζωής και έχουν καθοριστεί για χρήση μόνο σε προστατευμένη θέση

Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Smart πιεσόμετρο με σύστημα ΗΚΓ & ψηφιακού στηθοσκοπίου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Smart πιεσόμετρου με σύστημα ΗΚΓ & ψηφιακού στηθοσκοπίου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Σε επαφή: ±8 kV Στον αέρα: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Σε επαφή: ±8 kV Στον αέρα: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές τροφοδοσίας 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	1 kV διαφορική λειτουργία 2 kV λειτουργία κοινού σημείου Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	-5% UT(95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο, -40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους, -70% UT(30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους, -5% UT (95% βύθιση σε UT) για 5 δευτ.	Δεν ισχύει	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ή το ΣΥΣΤΗΜΑ να τροφοδοτείται από μια πηγή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Withings gve (2) години търговска гаранция Withings BPM Core | Умен монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France („Withings“) гарантира за брандирану с Withings хардуерни продукти („Withings продукт“) срещу дефекти в материала и изработката, когато се използва нормално в съответствие с публикуваните насоки на Withings, за период от ДВЕ (2) ГОДИНИ от датата на първоначалната покупка на гребно от крайния потребител („гаранционен период“). Публикуваните насоки на Withings включват, но не се ограничават до информация, съдържаща се в технически спецификации, инструкции за безопасност или наръчник за бързо стартиране. Withings не гарантира, че работата на Withings продукта ще бъде непрекъсната или без грешки. Withings не отговаря за повреда, произтичащи от неспазване на инструкциите във връзка с употреба на Withings продукта.

HR Withings dvogodišnje(2) komercijalno jamstvo Withings BPM Core | Pametni tlakomjer s EKG-om i digitalnim stetoskopom Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francuska (“Withings”) jamči hardverski proizvod marke Withings (“Proizvod Withings”) u vezi s nepravilnostima materijala i izrade pri normalnoj upotrebi u skladu s objavljenim smjernicama poduzeća Withings za razdoblje od DVIJE (2) GODINE od datuma kada je krajnji kupac kupio proizvod u maloprodaji (“Jamstveno razdoblje”). Smjernice koje je objavilo poduzeće Withings uključuju informacije koje se nalaze u tehničkim specifikacijama, sigurnosnim uputama ili vodiču za brzo pokretanje, ali se ne ograničavaju na njih. Withings ne jamči da će rad Proizvoda Withings biti bez prekida i pogrešaka. Withings nije odgovoran za štetu nastalu zbog nepridržavanja uputa u vezi s upotrebom Proizvoda Withings.

EL Δύο (2) έτη εμπορική εγγύηση Withings - Withings BPM Core | Smart πιεσόμετρο, με ΗΚΓ & ψηφιακό στηθοσκόπιο Το προϊόν υπό την εμπορική επωνυμία Withings (το «Προϊόν Withings») είναι εγγυημένο από την Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Γαλλία (η «Withings») έναντι οποιουδήποτε κατασκευαστικού ελαττώματος και σύμφωνα με τις δημοσιευμένες οδηγίες της Withings για διάστημα ΔΥΟ (2) ΕΤΩΝ από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς από τον τελικό χρήστη («Περίοδος Εγγύησης»). Οι δημοσιευμένες οδηγίες της Withings περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, πληροφορίες που περιέχονται στις τεχνικές προδιαγραφές, οδηγίες ασφαλείας και οδηγό γρήγορης εκκίνησης. Η Withings δεν εγγυάται ότι η λειτουργία του Προϊόντος Withings θα είναι αδιάλειπτη και απαλλαγμένη από σφάλματα. Η Withings δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν ζημιές που προκαλούνται εξαιτίας της αδυναμίας του χρήστη να ακολουθήσει τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Προϊόντος Withings.

Информация за потребителите в Канада

59

Informacije namijenjene korisnicima u Kanadi | Πληροφορίες για τους χρήστες που διαμένουν στον Καναδά

Това устройство отговаря на част 15 от правилата на FCC и на RSS стандартите без лиценз на Industry Canada.

Работата подлежи на следните две условия:

(1) това устройство не може да причинява вредни смущения; и
(2) това устройство трябва да приема всяко получено смущение, включително такова, което може да причини нежелана работа.

Промени или модификации в това оборудване, не изрично одобрени от Withings, може да анулират разрешението на FCC за работа с оборудването.

Информация за излагане на радиочестотна радиация: Мощността на излъчваната радиация на устройството е много под границите за излагане на радиочестоти на FCC. Въпреки това устройството да се използва по начин, който минимизира потенциала за човешки контакт при нормална работа.

HR Ovaj je uređaj sukladan Dijelu 15 FCC pravila i standardima RSS izuzetim od obveze posjedovanja dozvole Industry Canada.

Rukovanje je podložno sljedećim dvama uvjetima:

(1) Ovaj uređaj ne smije prouzrokovati štetno ometanje i
(2) ovaj uređaj mora prihvatiti svako primljeno ometanje, uključujući ometanje koje može prouzrokovati neželjeni rad. Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrilo poduzeće Withings mogu poništiti ovlaštenje FCC-a za rukovanje ovom opremom.

Informacije o izlaganju radiofrekvencijskom zračenju:

Izračena izlazna snaga uređaja puno je niža od ograničenja FCC-a za izlaganje radiofrekvenciji. No uređaj se treba upotrebljavati tako da se potencijal za ljudski kontakt tijekom normalnog rada minimizira.

EL Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των Κανόνων FCC και με τα πρότυπα RSS απαλλαγμένα από άδειες χρήσης της Industry Canada.

Η λειτουργία υπόκειται στις δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

(1) Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτόν τον εξοπλισμό που δεν έχουν εγκριθεί ρητώς από την Withings μπορεί να ακυρώσουν την άδεια της FCC σχετικά με τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού.

Πληροφορίες έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας:

Η ακτινοβολούμενη ισχύς εξόδου της συσκευής είναι πολύ κατώτερη από τα όρια έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες όπως αυτά ορίζονται από την FCC. Ωστόσο, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε η πιθανότητα της επαφής με τον άνθρωπο να είναι η ελάχιστη δυνατή.

Справка за стандарти

Referenca na standarde | Αναφορά σε πρότυπα

60

Това устройство отговаря на следните нормативни документи: ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 93/42/ЕИП от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия с корекциите от Директива 2007/47/ЕС

HR Uredaj je sukladan sljedećim normativnim dokumentima: DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima kako je izmijenjeno Direktivom 2007/47/EZ

EL Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα κανονιστικά έγγραφα: ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ

EN ISO 13485: Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели Справка за стандарти (продълж.) | EN ISO 14971: Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства | IEC/EN 60601-1: Електромедински апарати. Част 1 Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. | EN 1060-3: Неинвазивни сфигмоманометри, Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане. | EN 1060-4: Неинвазивни сфигмоманометри. Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри. | IEC/EN 60601-1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за електромедински апарати и системи, използвани в домашни условия. | IEC 80601-2-30: Електромедински апарати - Част 2 -30: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на автоматични неинвазивни сфигмоманометри. | EN 300 328: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Широколентови предавателни системи; Съоръжения за предаване на ганни, работещи в ISM обхват 2,4 GHz и използващи ширококолентови

модуляционни методи; Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата (2014/53/ЕС). | EN 301 489-1: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и радиослужби. Част 1: Общи технически изисквания. | EN 301 489-17: Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и радиослужби. Част 1: Общи технически изисквания. | IEC/EN60601-1-2: Електромедински апарати: Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: електромагнитна съвместимост | EN 55011: Промислени, научни и медицински устройства. Характеристики на радиочестотните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване. | FCC част В 15В: Електромагнитна съвместимост. | FCC правило част: 15.247 Кат.: DSS (Bluetooth) FCC правило част: 15.247 Кат.: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Биологично оценяване на медински устройства. Част 1: Оценка и изпитване в система за управление на риска. | EN ISO 10993-5: Биологично оценяване на медински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност. | EN ISO 10993-10: Биологично оценяване на медински устройства. Изпитвания за дразнене и чувствителност на кожата | IEC/EN 60601-1-6: Електромедински апарати - Част 1 -6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Използваемост | ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Неинвазивни сфигмоманометри Част 2: Клинично валидиране на вуд автоматично измерване | EN ISO 15223-1: Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медински изделия. Част 1: Общи изисквания | IEC 60601-2-47:2012: Електромедински апарати. Основна безопасност и съществени характеристики на амбулаторни електрокардиографски системи | IEC 57:2012: Изпитване и докладване на резултати от работата на алгоритми за измерване на сърдечен ритъм и ST сегменти



2019

Производител/Proizvođač/
Κατασκευαστής:
WITHINGS SA,

2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE (ΦΡΑΝЦИЯ)
+33141460460

CE 1282

IP22

Проникване на вода или частици

HR Infiltriranje vode ili čvrstih čestica
EL Εισροή νερού ή σωματιδίων



Суха среда на съхранение

HR Suha okolina skladištenja
EL Φυλάσσεται σε στεγνό περιβάλλον

-25°C (-13°F)



70°C
(158°F)

Температура на съхранение

HR Temperatura skladištenja
EL Θερμοκρασία αποθήκευσης



**Отговаря на директивата за отпадно
електрическо и електронно оборудване**

HR Sukladno direktivi o otpadnoj električnoj i elektroničkoj
opremi
EL Συμμορφώνεται με την οδηγία σχετικά με τα απόβλητα
ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Тип BF част в контакт с пациента (ръкав)

HR Tip BF primijenjeni dio (manžeta)
EL Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF (περιχειρίδα)



**Прочетете това ръководство
преди употреба**

HR Pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe
EL Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση

CE 1282



Честотна лента:
2402 - 2480 MHz
Максимална изходяща мощност:
4.45 dBm

BG С настоящето Withings SA гекларура, че устройството Withings BPM Core съответства на основните изисквания и други релевантни изисквания на Директива 2014/53/ЕС. Декларацията за съответствие можете да намерите на: withings.com/compliance.

HR Withings SA ovime izjavljuje da je uređaj Withings BPM Core sukladan ključnim zahtjevima i drugim bitnim zahtjevima Direktive 2014/53/EU. Izjava o sukladnosti može se naći na adresi: withings.com/compliance.

EL Withings SA δηλώνει δια του παρόντος ότι το προϊόν Withings BPM Core συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ. Μπορείτε να βρείτε τη δήλωση συμμόρφωσης στον ιστότοπο: withings.com/compliance.

Нашите стоки идват с гаранции, които не могат да бъдат изключени по австралийския закон за потребителите. Вие имате право на замяна или връщане на парите за основна повреда и компенсация за груга разумно предвидима загуба или повреда. Също така имате право на ремонт или замяна на стоката, ако тя не е с приемливо качество и неизправността не е основна повреда.



Имаме нужда от помощ?

Treba vam pomoć? | Χρειάζεστε βοήθεια;

→ withings.com/support

withings

Withings BPM Core | Умен монитор за кръвно налягане с ЕКГ и цифров стетоскоп | V1.0 - Април 2019

© 2019 Withings SA. Всички права запазени.