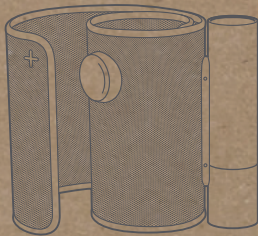


Withings BPM Core



INSTRUCTION MANUAL

คู่มือการใช้งาน

EN | TH

THANK YOU FOR CHOOSING WITHINGS BPM CORE

ขอบคุณที่เลือกใช้ WITHINGS BPM CORE

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

TH คู่มือนี้มีให้บริการในภาษาอื่น ๆ เพิ่มเติม ที่: www.withings.com/guides

Overview

ภาพรวม

3

(A) Cuff

TH สายพันแขน

(B) Button

TH ปุ่ม

(C) USB plug

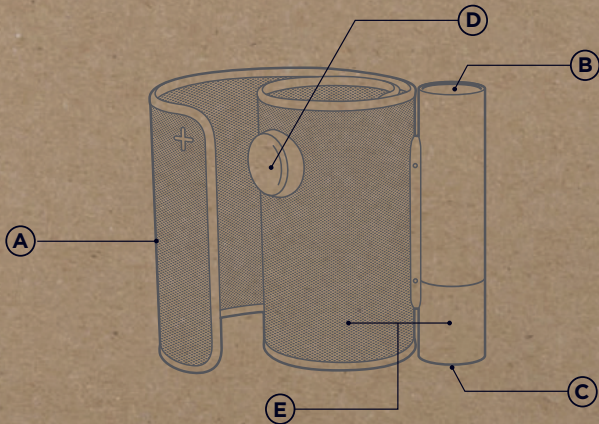
TH ปลั๊ก USB

(D) Digital stethoscope

TH หูฟังดิจิทัล

(E) Electrodes

TH ขั้วไฟฟ้า



Quick start from your smartphone

เริ่มต้นแบบรวดเร็วจากสมาร์ทโฟนของคุณ

1

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

TH ไปที่ go.withings.com บนสมาร์ทโฟนหรือแท็บเล็ตของคุณ
และทำตามคำแนะนำในการติดตั้งแอป Health Mate



2

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

TH ทำตามคำแนะนำในการติดตั้ง Withings BPM Core ได้ในแอป

How to take a measurement

วิธีการวัด

1

Before each measurement, make sure that you:

- Use the product on the left upper arm
- Rest 5 minutes before the measurement
- Sit down in a comfortable position, legs uncrossed, feet flat on the floor, arm and back supported
- Do not speak or move during the measurement
- Wear only one layer of clothing but it should not cover your left arm. The electrodes should be in contact with the skin.
- Take the measurement in a calm and quiet area



TH การวัดในแต่ละครั้ง ทำตามข้อกำหนดดังนี้

- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่แขนส่วนบนด้านซ้าย
- พัก 5 นาทีก่อนทำการวัด
- นั่งลงในท่าที่สบาย ไม่ใช่ไขว่ขา วางเท้าราบกับพื้น มีการรองรับน้ำหนัก แขนและหลัง
- ไม่พูดหรือขยับระหว่างทำการวัด
- คุณสวมเสื้อผ้าหนึ่งชั้นได้แต่ไม่ควรคลุมแขนซ้าย ขั้วไฟฟ้าควรสัมผัสกับผิวหนัง
- ทำการวัดในบริเวณที่เรียบสงบ

How to take a measurement

วิธีการวัด

2

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

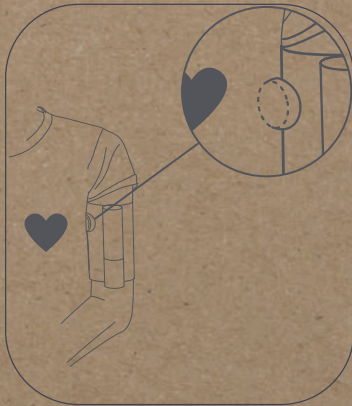
TH พันสายพันแขนรอบแขนซ้าย โดยจัดให้ตำแหน่งหลอดแนบแขนด้านใน



3

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

TH ควรติดหูฟังเพื่อให้ผิวหน้าส่วนราบของอุปกรณ์สัมผัสกับหน้าอกของคุณ ขั้วไฟฟ้าควรสัมผัสกับผิวหนังของแขนซ้าย



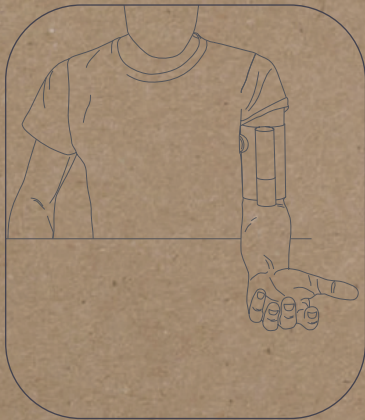
How to take a measurement

วิธีการวัด

4

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

TH ส่วนแรกคือการวัดความดันโลหิต วางแขนบนโต๊ะและจัดให้อยู่ในระดับหัวใจของคุณ กดปุ่มเพื่อเริ่มต้นใช้ BPM Core หน้าจอจะแสดง "เริ่มต้น" กดปุ่มอีกครั้งเพื่อเริ่มทำการวัด



5

Push the button to start BPM Core. The screen displays "START". If you want to do three blood pressure measurements in a row, you can swipe on the right part of the screen to display "START x3". Press the button to start the measurement.

TH เมื่อผลิตภัณฑ์แสดงแผนภูมิภาพประกอบ คุณต้องวางมือลงบนหลอดโลหะและวางหูฟังแนบอกของคุณ ปรับตำแหน่งแขนเพื่อให้ได้ผลการวัดที่แม่นยำ

How to take a measurement

วิธีการวัด

6

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

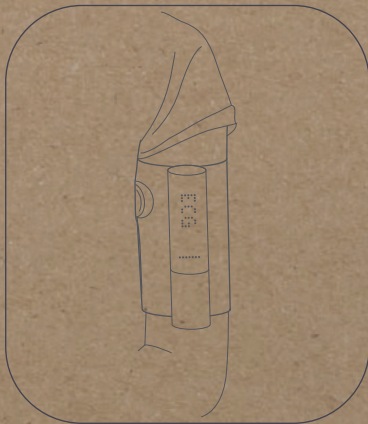
TH ในตอนท้ายของการวัด จะมีการแสดงผลลัพท์บนหน้าจอและ
ส่งไปยังแอปผ่าน Wi-Fi หรือบลูทูธ หากคุณไม่ได้วางมือบนขั้ว
ไฟฟ้า BPM Core จะไม่บันทึก ECG และสัญญาณของหูฟัง
และจะแสดงเพียงผลการอ่านความดันโลหิตเท่านั้น



7

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

TH เมื่อเริ่มทำการวัด คุณเลือก "เริ่มต้น x3" หรือ "ECG" โดยการปัดหน้าจอด้านขวาได้ด้วย "เริ่มต้น x3" จะทำการวัดความดันโลหิตสามครั้งในคราวเดียว "ECG" จะบันทึกเฉพาะ ECG และสัญญาณหูฟังเท่านั้น



How to take a measurement

วิธีการวัด

8

If ERROR message appears on screen, please refer to the explanation displayed in the app and troubleshooting described from page 19 onward.

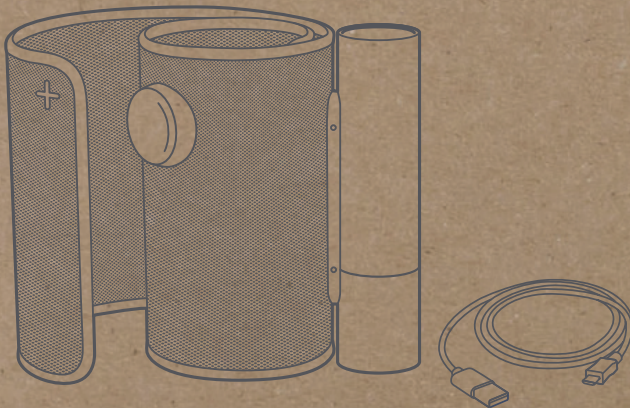
TH หากข้อความ ERROR ปรากฏบนหน้าจอโปรดอ้างอิงคำอธิบายที่แสดงในแอปและการแก้ปัญหาที่อธิบายไว้จากหน้า 19 เป็นต้นไป



Box Contents

สิ่งของในกล่อง

14 - 15



Blood Pressure Monitor

TH เครื่องวัดความดันโลหิต

Charging cable

TH สายชาร์จ

Instruction manual

TH คู่มือการใช้งาน

Requirements

In order to use your BPM Core, you need an iOS (10.0 or higher) or Android (6.0 and higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without a smartphone, thanks to the Wi-Fi and Bluetooth® connections.

Important safety information

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

Intended use

The BPM Core is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure, heart rate, to record a one derivation ECG to detect atrial fibrillation, and detect valvular heart diseases such as (aortic stenosis, aortic regurgitation, and mitral regurgitation). The device is intended to be used in a human adult population with an arm circumference between 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm).

The BPM Core is a medical device, and a home use device. The Withings BPM Core is a medical device. The Withings BPM Core is a home use device.

The Withings BPM Core must be activated with the Withings Health Mate companion app. Withings Health Mate companion app is an accessory to the Withings BPM Core and is not a medical device. Contact your physician if the device indicates hypertensive values, AFib or VHD.

General safety and precautions

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

Android is a trademark of Google Inc.
iOS is a trademark of Apple Inc.

ข้อกำหนด

ในการใช้งาน BPM Core คุณจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ iOS (10.0 หรือสูงกว่า) หรือ Android (6.0 และสูงกว่า) เพื่อติดตั้ง หลังจากนั้นจึงใช้ผลิตภัณฑ์แบบเดียวได้ด้วยการเชื่อมต่อ Wi-Fi และ Bluetooth*

ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญ

ปรึกษาแพทย์ในระหว่างการตั้งครรภ์ หรือหากมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ และหลอดเลือดแดงแข็ง โปรดอ่านส่วนนี้อย่างรอบคอบก่อนใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัล วัตถุประสงค์การใช้งาน

BPM Core เป็นเครื่องตรวจดิจิทัลที่ใช้วัดความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ เพื่อบันทึกที่มาของภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) หนึ่งเพื่อตรวจจับโรคหัวใจเต้นพริ้ว (atrial fibrillation) และค้นหาโรคคลื่นหัวใจ (valvular heart diseases) (ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ, ลิ้นหัวใจเอออร์ติกรั่ว, ลิ้นหัวใจไมตรัลตีบ) อุปกรณ์นี้มีไว้เพื่อใช้งานกับผู้ใหญ่ที่มีรอบแขนระหว่าง 9 นิ้ว ถึง 17 นิ้ว (22 ซม. ถึง 42 ซม.) BPM Core เป็นเครื่องมือทางการแพทย์โปรดปรึกษาแพทย์หากตรวจพบค่าความดันโลหิตสูง AFib หรือ VHD

ความปลอดภัยและข้อควรระวังทั่วไป

- อย่าใช้แรงกดสายพินแขน
- อย่าสูบลมสายพินแขนเมื่อไม่ได้พันไว้รอบแขน
- อย่าเขย่าหรือสั่นเครื่องวัดความดันโลหิตโดยแรงหรือทำตก

- อย่าทำการวัดหลังอาบน้ำ การดื่มแอลกอฮอล์ การสูบบุหรี่ การออกกำลังกาย หรือการรับประทานอาหาร
- อย่าจุ่มสายพินแขนลงในน้ำ
- อย่าใช้กับเครื่องคุมจังหวะหัวใจ เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือการฝังด้วยไฟฟ้าอื่น ๆ
- ใช้กับผู้ใหญ่นั้น
- อย่าใช้กับเด็กหรือสัตว์เลี้ยง

Android เป็นเครื่องหมายการค้าของ Google Inc.
iOS เป็นเครื่องหมายการค้าของ Apple Inc.

General usage

Always consult your doctor if you believe you have a blood pressure disorder. Attempting to diagnose and treat disorders yourself may be dangerous. People with severe blood flow problems, or blood disorders, should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation may cause internal bleeding. Operational factors such as common arrhythmias, ventricular premature beats, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease can affect the performance of the automated sphygmomanometer and/or its blood pressure reading. BPM Core is a precision measuring device designed to be understood by lay user but it should still be handled with care. Exposing the device to lint, dust or sunlight for a long period of time may reduce its lifetime or damage it. A damaged cuff or sensor may lead to incorrect measurements. No usage for USB port. This device is intended for home use and is not to be used in a clinical setting. The cuff and electrodes will come into contact with the skin. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity and altitude. Always use the device in a calm and quiet environment.

- Do not leave the blood pressure monitor unattended with infants or persons who cannot express their consent.
- Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure.
- Do not disassemble the blood pressure monitor.
- Do not operate the blood pressure monitor in a moving vehicle (car, airplane).
- Do not use a cellular phone near the device.
- Do not use the device with the USB cable plugged.
- Improper continuous pressure of cuff or too frequent measurements may interfere blood flow and result harmful injury to the users. Check if the use of the device does not result in prolonged impairment of your blood circulation.
- Do not apply the cuff over the users' arm bearing a wound or medical treatment and so on, as this can cause further injury.
- Cuff should be used on the arm on the side of a mastectomy.
- Use of the device can temporarily cause loss of function of simultaneously used equipment on the same limb.

การใช้งานทั่วไป

ปรึกษาแพทย์เสมอ การวินิจฉัยผลการวัดด้วยตนเองและการรักษาด้วยตนเองนั้นเป็นอันตราย ผู้ที่มีปัญหาการไหลเวียนโลหิตอย่างรุนแรง หรือมีความผิดปกติของเลือดควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้งานเครื่องตรวจวัดความดันโลหิต การสับลมสายพันแขนอาจส่งผลต่อการเกิดเลือดออกภายในได้ ปัจจุบันนี้มีผลต่อการใช้งาน เช่น หัวใจเต้นผิดจังหวะทั่วไป หัวใจห้องล่างเต้นก่อนกำหนด (ventricular premature beat) หลอดเลือดแดงแข็ง การไหลเวียนโลหิตไม่ดี เบาหวาน อายุ การตั้งครรภ์ โรคครรภ์เป็นพิษหรือไตอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ และ/หรือการอ่านผลความดันโลหิตได้ อุปกรณ์นี้เป็นอุปกรณ์การวัดที่แม่นยำและเชื่อถือได้ซึ่งผู้ใช้ทั่วไปสามารถเข้าใจได้ แต่ควรใช้งานด้วยความระมัดระวัง การสัมผัสกับสสาร ฝุ่น หรือแสงแดดเป็นระยะเวลานาน อาจลดอายุการใช้งานหรือทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหายได้ สายพันแขนหรือเซนเซอร์ที่เสียหายอาจทำให้ได้ผลการวัดที่ไม่ถูกต้อง ไม่มีการใช้งานสำหรับพอร์ต USB ผู้ใช้คือผู้ดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ชิ้นส่วนที่สัมผัสกับผิวหนังคือ สายพันแขนและขั้วไฟฟ้า อุณหภูมิสูง ความชื้น และความสูงอาจมีผลต่อการวัด

- อย่าทิ้งเครื่องวัดความดันโลหิตไว้เล่นเล่อกับเด็กทารกหรือบุคคลที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมของตนได้
- อย่าใช้เครื่องวัดความดันโลหิตเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดนอกเหนือจากการวัดความดันโลหิต

- อย่าถอดส่วนประกอบเครื่องวัดความดันโลหิต
- อย่าใช้เครื่องวัดความดันโลหิตขณะอยู่ในยานพาหนะที่เคลื่อนที่ (รถยนต์ เครื่องบิน)
- อย่าใช้โทรศัพท์มือถือใกล้กับอุปกรณ์
- อย่าใช้อุปกรณ์โดยเสียบสาย USB ไว้
- ความดันต่อเนื่องที่ไม่เหมาะสมของสายพันแขนหรือการวัดบ่อยครั้งเกินไปอาจขัดขวางการไหลเวียนของเลือด และส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ได้ ตรวจสอบเพื่อดูว่าการใช้อุปกรณ์ส่งผลให้เกิดการไหลเวียนโลหิตที่ผิดปกติเป็นระยะเวลานานหรือไม่
- อย่าใช้สายพันแขนกับแขนที่มีการบาดเจ็บหรือการรักษาทางการแพทย์และอื่น ๆ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บเพิ่มขึ้นได้
- ควรใช้สายพันแขนในฝั่งที่มีการผ่าตัดเต้านม
- การใช้งานอุปกรณ์นี้อาจส่งผลให้อุปกรณ์อื่นที่ใช้นบนแขนข้างเดียวกันในเวลาเดียวกันทำงานผิดปกติชั่วคราวได้

Cleaning

- Do not use an alcoholic-base cleaning solution or solvent to clean the device
- Clean the device with a soft, dry cloth
- If the cuff is dirty, clean it with a moistened cloth and mild soap
- Do not flush the device and cuff with water
- Do not dismantle the device, disconnect the cuff, or try to repair it by yourself. If the device is not working, contact Withings support.
- Do not operate the device in extreme temperatures, humidity, or direct sunshine
- Do not violently shake the unit or drop it on the floor
- Do not submerge the device or any of the components in water
- Do not let the device under strong shocks, such as dropping the unit on the floor

Storage

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

Maintenance

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

การทำความสะอาด

- อย่าใช้สารที่มีแอลกอฮอล์หรือตัวทำละลายในการทำความสะอาดอุปกรณ์
- ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยผ้านุ่มและแห้ง
- ทำความสะอาดฝุ่นที่จับบนสายพินแชนได้ด้วยผ้าชุบน้ำหมาด ๆ และสบู่
- อย่าชำระล้างอุปกรณ์และสายพินแชนโดยใช้น้ำในปริมาณมาก
- อย่าถอดอุปกรณ์หรือถอดส่วนประกอบสายพินแชน หรือลองซ่อมด้วยตนเอง หากเกิดปัญหา โปรดติดต่อผู้จำหน่าย
- อย่าใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่รุนแรง เช่น อุณหภูมิ หรือความชื้น หรือสัมผัสแดดจัดโดยตรง
- อย่าเขย่าอุปกรณ์อย่างรุนแรง
- อย่าจุ่มอุปกรณ์หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์ในน้ำ
- อย่าให้อุปกรณ์ถูกกระทบกระเทือนรุนแรง เช่น การทิ้งอุปกรณ์ลงบนพื้น

การจัดเก็บ

- จัดเก็บอุปกรณ์และส่วนประกอบไว้ในสถานที่ที่สะอาดและปลอดภัย
- หากสภาพแวดล้อมของที่จัดเก็บแตกต่างจากสภาพแวดล้อมการใช้งานที่ระบุไว้ในเอกสารนี้ โปรดรอ 30 นาทีก่อนทำการวัด

การซ่อมบำรุง

หากแก้ปัญหาโดยใช้คำแนะนำในการแก้ไขที่ระบุไว้ไม่ได้ โปรดขอรับบริการจากผู้จำหน่ายของคุณ โดยผู้ผลิตจะให้บริการแผนภาพวงจรตามที่ร้องขอ รายการอะไหล่ของส่วนประกอบ คำอธิบาย คำแนะนำการปรับเทียบ หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่จะช่วยเหลือเจ้าหน้าที่ของผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตทำการซ่อมแซมได้ โดยทั่วไปแล้วแนะนำให้ทำการตรวจสอบอุปกรณ์ทุก 2 ปี เพื่อให้แน่ใจว่าทำงานได้อย่างเหมาะสมและแม่นยำ อย่าใช้อุปกรณ์ขณะทำการซ่อมบำรุง

Error message	Causes	Countermeasures
Measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service.	Hardware auto-check error.	Measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service
Connection error. Quit the application and reconnect your blood pressure monitor.	Communication error between the blood pressure monitor and the collateral device.	1. Push the blood pressure monitor button for 3 seconds to turn it off. Quit the application and push the blood pressure monitor button to turn it on. 2. If the problem occurs again, please contact customer service.
Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during measurement.	- Cuff is not deflated before measurement. - Noise interference. - Excessive user movements.	1. Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during measurement. 2. If the problem occurs again, please contact customer service.

Error message	Causes	Countermeasures
Check that the blood pressure monitor is correctly positioned on your arm and that the measurement is performed under the proper conditions.	- User movement, or not relaxed, or talking ... - Cuff is not correctly fastened - Cuff broken - Pump or valve failure - Pressure overflow - Noise interference - User movement, or not relaxed, or talking ... - User special characteristics - Battery level is too low	1. Check that the Blood Pressure Monitor is correctly positioned on your arm and that measurement is performed in good conditions. 2. Low battery level. Load your BPM Core with a micro USB cable. 3. If user has special characteristics, please contact your physician. 4. If the problem occurs again, please contact customer service.
Low battery level.	Battery level is too low.	Load the device with the provided charging cable.

ข้อความข้อผิดพลาด	สาเหตุ	วิธีแก้ไข
ทำการวัดไม่ได้ โปรดลองอีกครั้ง หากยังประสบปัญหาอีก โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า	เกิดข้อผิดพลาดในการตรวจสอบฮาร์ดแวร์อัตโนมัติ	ทำการวัดไม่ได้ โปรดลองอีกครั้ง หากยังประสบปัญหาอีก โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
เกิดข้อผิดพลาดกับการเชื่อมต่อ ออกจากแอปพลิเคชันและเชื่อมต่อเครื่องวัดความดันโลหิตอีกครั้ง	เกิดข้อผิดพลาดในการเชื่อมต่อกับเครื่องวัดความดันโลหิตและอุปกรณ์เสริม	1. กดเครื่องวัดความดันโลหิตค้างไว้ 3 วินาทีเพื่อปิด ออกจากแอปพลิเคชันและกดเครื่องวัดความดันโลหิตเพื่อเปิด 2. หากยังประสบปัญหาอีก โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
โปรดรอนกว่าสายพันแขนจะแฟบลงทั้งหมดก่อนเริ่มทำการวัดใหม่ อยู่นิ่ง ๆ ระหว่างทำการวัด	- สายพันแขนไม่แฟบลงก่อนทำการวัด - เสียแรงบวมน - ผู้ใช้เคลื่อนไหวมากเกินไป	1. โปรดรอนกว่าสายพันแขนจะแฟบลงทั้งหมดก่อนเริ่มทำการวัดใหม่ อยู่นิ่ง ๆ ระหว่างทำการวัด 2. หากยังประสบปัญหาอีก โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า

ข้อความข้อผิดพลาด	สาเหตุ	วิธีแก้ไข
ตรวจสอบว่าเครื่องวัดความดันโลหิตอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องบนแขน และทำการวัดในสภาพแวดล้อมที่ถูกต้อง	- การเคลื่อนไหวของผู้ใช้ หรือไม่ผ่อนคลาย หรือมีการพูดคุย... - รัดสายพันแขนไม่ถูกต้อง - สายพันแขนฉีกขาด - การทำงานของปั๊มหรือวาล์วล้มเหลว - ความดันล้น - เสียงรบกวน - การเคลื่อนไหวของผู้ใช้ หรือไม่ผ่อนคลาย หรือมีการพูดคุย... - ลักษณะเฉพาะพิเศษของผู้ใช้ - ระดับแบตเตอรี่ต่ำเกินไป	1. ตรวจสอบว่าเครื่องวัดความดันโลหิตอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องบนแขน และทำการวัดในสภาพแวดล้อมที่ถูกต้อง 2. ระดับแบตเตอรี่ต่ำ ต่อ BPM Core ด้วยสาย micro USB 3. หากผู้ใช้มีลักษณะเฉพาะพิเศษ โปรดปรึกษาแพทย์ 4. หากยังประสบปัญหาอีก โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
ระดับแบตเตอรี่ต่ำ	ระดับแบตเตอรี่ต่ำเกินไป	ต่ออุปกรณ์กับสายชาร์จที่มีให้

Problem	Remedy
No results for the ECG measurement	Ensure that the three electrodes are in direct contact with the skin. If yes, clean them with a tissue
A valvular heart disease analysis cannot be done	Check the stethoscope position, the flat surface must be in contact with the chest. Ensure that you did the required number of measurements in order to get a readings
The inflation action cannot be done or the air pressure cannot rise	1. Check the cuff position, fasten the cuff correctly and remeasure the pressure again 2. Check the blood pressure monitor connection to the iOS or Android device
The low battery icon is displayed on the device	Reload the device with the cable provided
The blood pressure cannot be taken and the application shows an error message	1. Re-fasten the cuff 2. Relax yourself and sit down 3. Keep the cuff and heart at the same level during the measurement period 4. Keep silent and still during measurement 5. If the patient has sever heart beat problem, then the blood pressure may not be read correctly
Under normal measuring circumstance, the reading at home is different from that of the clinics or each measurement has various reading	1. The variation is due to the different environments 2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the human body 3. Atrial fibrillation may not be permanent at early stage 4. Show your recorded values to your physician

ปัญหา	วิธีการแก้ไข
ไม่มีผลลัพธ์จากการวัดภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขั้วไฟฟ้าทั้งสามสัมผัสโดยตรงกับผิวหนัง หากเป็นเช่นนั้น ให้ทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าด้วยกระดาษทิชชู
ทำการวิเคราะห์โรคคลื่นหัวใจไม่ได้	ตรวจสอบตำแหน่งขั้วไฟฟ้า ผิวหน้าด้านขวาจะต้องสัมผัสกับอก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทำการวัดตามจำนวนที่กำหนดเพื่อรับผลการอ่าน
ทำการสูบลมหรือเพิ่มความดันอากาศไม่ได้	1. ตรวจสอบตำแหน่งของสายพันแขนและรัดสายพันแขนอย่างถูกต้อง แล้ววัดความดันใหม่อีกครั้ง 2. ตรวจสอบการเชื่อมต่อเครื่องวัดความดันโลหิตกับอุปกรณ์ iOS หรือ Android
อุปกรณ์แสดงระดับแบตเตอรี่ต่ำ	ต่ออุปกรณ์กับสายไฟให้ใหม่อีกครั้ง
ทำการวัดความดันโลหิตไม่ได้ และแอปพลิเคชันแสดงข้อความข้อผิดพลาด	1. รัดสายพันแขนอีกครั้ง 2. ผ่อนคลายและนั่งลง 3. รักษาระดับของสายพันแขนและหัวใจไว้ในตำแหน่งเดียวกันในระหว่างทำการวัด 4. นั่งและอยู่นิ่ง ๆ ระหว่างการวัด 5. หากผู้ป่วยมีปัญหาการเต้นของหัวใจที่รุนแรง เช่นนั้นแล้วการอ่านผลความดันโลหิตอาจไม่ถูกต้อง
ภายใต้สถานการณ์การวัดทั่วไป การอ่านผลที่บ้านนั้นแตกต่างจากการอ่านผลที่คลินิก หรือการวัดแต่ละครั้งมีการอ่านผลที่แตกต่างกัน	1. ความแตกต่างขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมที่ต่างกัน 2. ความดันโลหิตมีการเปลี่ยนแปลงตามสภาพสรีรวิทยาหรือจิตวิทยาของร่างกายมนุษย์ 3. ภาวะการเต้นผิดปกติของหัวใจอาจไม่ได้เป็นภาวะถาวรในช่วงระยะต้น 4. นำค่าที่คุ้นชินที่ได้ไปปรึกษาแพทย์

Specifications Technical data

Product description:	Digital automatic Blood Pressure Monitor with EKG and Heart sounds sensor
Model:	WPM04
Blood pressure measurement method:	Cuff oscillometric method
Cuff inflation:	Automatic inflation with air pump at 15 mmHg/s
Pressure sensor:	Gauge sensor
Measurement range (pressure):	0 to 285 mmHg, DIA 40 to 130 mmHg, SYS 60 to 230 mmHg
Measurement range (pulse):	40 to 180 beats/min
Accuracy (pressure):	Within +- 3 mmHg or 2% of reading
Accuracy (pulse):	Within +-5% of reading
Sensor:	Semiconductor pressure sensor
Operating conditions:	5 to 40°C, 15 to 90% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude max: 2000m (6560 ft)
Storage and transport conditions:	-25 to 70°C, 10 to 95% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude max: 2000m (6560 ft)

Arm type:	Use on left arm.
Power source:	3,6 VDC Lithium ion battery
Weight:	Approx. 430g
Accessories:	Charging cable, Instruction manual
Product life:	3 years
Wireless transmission:	Wi-Fi and BLE

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

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค:

คำอธิบายผลิตภัณฑ์	เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบดิจิทัลที่มีภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG) และเซนเซอร์วัดเสียงหัวใจ
รุ่น:	WPM04
วิธีการวัดความดันโลหิต:	วิธีออสซิลโลเมตริก (oscillometric) ด้วยสายพันแขน
การสุบลมสายพันแขน:	การสุบลมอัตโนมัติด้วยเครื่องปั๊มอากาศที่ 15 มิลลิเมตรปรอท/วินาที
เซนเซอร์ความดัน:	เซนเซอร์แบบเกจ
ช่วงการวัด (ความดัน):	0 ถึง 285 มิลลิเมตรปรอท, ค่าความดันขณะหัวใจคลายตัว (DIA) 40 ถึง 130 มิลลิเมตรปรอท, ค่าความดันขณะหัวใจบีบตัว (SYS) 60 ถึง 230 มิลลิเมตรปรอท
ช่วงการวัด (ชีพจร):	40 ถึง 180 การเต้น/นาที
ความแม่นยำ (ความดัน):	ภายใน $\pm$ 3 มิลลิเมตรปรอท หรือ 2% ของการอ่านผล
ความแม่นยำ (ชีพจร):	ภายใน $\pm$ 5% ของการอ่านผล
เซนเซอร์:	เซนเซอร์ความดันแบบสารกึ่งตัวนำ:
สภาพแวดล้อมในการใช้งาน:	5 ถึง 40 °C, ความชื้นสัมพัทธ์ 15 ถึง 90%, บรรยากาศ 86Kpa-106kpa, ความสูง: 2000 เมตร

สภาพแวดล้อมในการจัดเก็บและการขนส่ง:	-25 ถึง 70 °C, ความชื้นสัมพัทธ์ 10 ถึง 95%, บรรยากาศ 86Kpa-106kpa, ความสูง: 2000 เมตร
ประเภทของแขน:	ใช้กับแขนซ้าย
แหล่งพลังงาน:	แบตเตอรี่ไอออนลิเทียมแบบ 3,6 VDC.
น้ำหนัก:	ประมาณ 430 กรัม
อุปกรณ์เสริม:	สายชาร์จ และคู่มือการใช้งาน
อายุการใช้งานผลิตภัณฑ์:	3 ปี
การส่งผ่านข้อมูลแบบไร้สาย:	Wi-Fi และ BLE

หมายเหตุ: ข้อมูลจำเพาะอาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้าหรือข้อผูกมัดใด ๆ ในส่วนของผู้ผลิต

Clinical performance

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

	Sensitivity (%)	Specificity (%)
Atrial Fibrillation	94.57	93.56

	Sensitivity (%)	Positive predictivity (%)
Normal Sinus Rhythm	93.76	93.78

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

Measurement	Display	Significations
Blood pressure	SYS 127	Systolic blood pressure value in mmHG
	DIA 82	Diastolic blood pressure value in mmHG
	HR 65	Heart rate value in beats per minute
ECG	ECG OK	ECG signal shows a normal sinus rhythm
	ECG AFIB	ECG signal shows a risk of atrial fibrillation
	ECG INCONCLUSIVE	ECG signal is inconclusive and can't be interpreted by the algorithm
VHD	NORMAL	Heart sounds signal is normal
	RISK OF VHD	Heart sounds signal shows a risk of valvular heart disease
	INCONCLUSIVE	Heart sounds signal is inconclusive and can't be interpreted by the algorithm

ประสิทธิภาพทางคลินิก

มีการทดสอบสมรรถภาพของขั้นตอนวิธี ECG เพื่อจัดกลุ่ม ECG ลงใน AFib และจังหวะไขว้สลับได้อย่างแม่นยำในการทดลองทางคลินิก 115 ราย มีการเปรียบเทียบการจัดกลุ่มจังหวะของ ECG 12 ลีด (lead) โดยแพทย์โรคหัวใจกับการจัดกลุ่มจังหวะ ECG ที่รวบรวมในเวลาเดียวกันจาก BPM Core

	ความอ่อนไหว (%)	ความจำเพาะ (%)
ภาวะการเต้นผิดปกติของหัวใจ	94.57	93.56

	ความอ่อนไหว (%)	ค่าพยากรณ์ผลบวก
จังหวะไขว้สลับปกติ	93.76	93.78

ผลลัพธ์การบันทึก ECG บนแอปอุปกรณ์เคลื่อนที่จะแสดงหน้าจอพร้อมรายละเอียดของผลลัพธ์

เอาต์พุตของ BPM Core

35

การวัด	การแสดงผล	การบ่งชี้
ความดันโลหิต	SYS 127	ค่าความดันโลหิตสูงที่สุดเมื่อหัวใจห้องล่างซ้ายบีบตัว ในหน่วยมิลลิเมตรปรอท
	DIA 82	ค่าความดันโลหิตต่ำที่สุดเมื่อหัวใจห้องล่างซ้ายคลายตัว ในหน่วยมิลลิเมตรปรอท
	HR 65	ค่าอัตราการเต้นของหัวใจตามจำนวนครั้งต่อนาที
ECG	ECG OK	สัญญาณ ECG แสดงจังหวะไซนัสปกติ
	ECG AFIB	สัญญาณ ECG แสดงความเสี่ยงของภาวะการเต้นผิดปกติของหัวใจ
	ECG ที่ไม่มีผลสรุป	สัญญาณ ECG ที่ไม่มีผลสรุปและไม่สามารถอธิบายได้จากขั้นตอนวิธี
VHD	ปกติ	สัญญาณเสียงของหัวใจปกติ
	ความเสี่ยงของ VHD	สัญญาณเสียงของหัวใจแสดงความเสี่ยงของโรคลิ้นหัวใจ
	ไม่มีผลสรุป	สัญญาณเสียงของหัวใจไม่มีผลสรุปและไม่สามารถอธิบายได้จากขั้นตอนวิธี

Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal.

The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product must not be disposed of with domestic waste.



At the end of the devices useful life, the user must deliver it to a collection center for electric and electronic garbage, or give back to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible environmental and health consequences, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials it is composed of to save energy and resources and avoid negative effects to the environment and health. In case of abusive disposal of device by the user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standards. The device and its parts must be disposed of, as appropriate in accordance with national or regional regulations.

Version 1.0 April 2019

การดำเนินการตามคำสั่งของยุโรป 2002/95/EC, 2002/96/EC และ 2003/108/EC เพื่อลดการใช้สารอันตรายในอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์รวมทั้งสำหรับการกำจัดขยะ สัญลักษณ์ที่ใช้กับอุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์หมายความว่า จะไม่มีการทิ้งผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุการใช้งานร่วมกับของเสียในชุมชน



เมื่ออุปกรณ์หมดอายุการใช้งาน ผู้ใช้จะต้องส่งอุปกรณ์ไปยังศูนย์ที่สามารถรวบรวมขยะไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ส่งคืนไปยังร้านค้าปลีกเมื่อซื้อ อุปกรณ์เครื่องใช้ใหม่ การกำจัดผลิตภัณฑ์แบบแยกจะช่วยป้องกันผลกระทบในเชิงลบที่อาจเกิดขึ้น ต่อสภาพแวดล้อมและสุขภาพ ซึ่งเกิดจากการกำจัดที่ไม่ดีพอ และยังช่วยให้เกิดการนำวัสดุกลับมาใช้ใหม่เพื่อประหยัดพลังงานและทรัพยากรที่สำคัญ และเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบเชิงลบต่อสภาพแวดล้อมและสุขภาพ ในกรณีที่ผู้ใช้กำจัดอุปกรณ์อย่างไม่เหมาะสม จะมีการใช้รายงานบันทึกการจัดการตามมาตรฐานปัจจุบัน มีการคำนึงถึงการกำจัดอุปกรณ์และชิ้นส่วนตามความเหมาะสม ตามกฎข้อบังคับของประเทศหรือภูมิภาค

เวอร์ชัน 1.0 เมษายน 2019

Federal Communications Commission (FCC) Statement 15.21

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

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules.

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.

- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

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

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

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

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

แถลงการณ์คณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร (FCC) 15.21
คุณพึงระมัดระวังว่า การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขที่ไม่ได้มีการอนุมัติอย่าง
ชัดแจ้งโดยส่วนที่รับผิดชอบสำหรับการปฏิบัติตาม อาจทำให้สิทธิการใช้งาน
อุปกรณ์ของผู้ใช้เป็นโมฆะ

15.105(b)

อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและตรวจสอบว่าสอดคล้องกับขีดจำกัดสำหรับ
อุปกรณ์ดิจิทัลระดับ B ซึ่งเป็นไปตามกฎส่วนที่ 15 ของ FCC
ข้อจำกัดเหล่านี้ออกแบบมาเพื่อให้การปกป้องที่เหมาะสมจากการรบกวนที่
เป็นอันตรายในการติดตั้งในสถานที่พัก อุปกรณ์นี้สร้าง ใช้ และสามารถส่ง
พลังงานความถี่คลื่นวิทยุและอาจส่งผลให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อ
การสื่อสารทางวิทยุหากไม่มีการติดตั้งและใช้ตามคำแนะนำ อย่างไรก็ตาม
ไม่มีการรับประกันว่าการรบกวนนั้นจะไม่เกิดขึ้นในการติดตั้งโดยเฉพาะ
หากอุปกรณ์นี้ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการรับสัญญาณวิทยุ
หรือโทรทัศน์ ซึ่งกำหนดได้โดยการปรับอุปกรณ์เพื่อปิดหรือเปิด ขอแนะนำให้
ผู้ใช้ลองแก้ไขการรบกวนด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้

- ปรับหรือย้ายตำแหน่งเสารับสัญญาณ
- เพิ่มระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และตัวรับ
- ต่ออุปกรณ์ลงในเต้ารับบนวงจรที่แตกต่างจากวงจรที่เชื่อมต่อกับตัวรับ
- ปรีกษาผู้จำหน่ายหรือช่างวิทยุ/โทรทัศน์ที่มีประสบการณ์เพื่อขอความช่วยเหลือ

อุปกรณ์นี้ เป็นไปตามกฎส่วนที่ 15 ของ FCC การใช้งานขึ้น นอฮับ
เงื่อนไขสองประการดังต่อไปนี้

1) อุปกรณ์นี้จะไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายและ

2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนใด ๆ ที่ได้รับ รวมถึงการรบกวนที่อาจก่อให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์ของอุปกรณ์

แถลงการณ์เรื่องการสัมผัสรังสีจากคลื่นวิทยุ (RF) ของ FCC:
อุปกรณ์นี้เป็นไปตามขีดจำกัดการรับสัมผัสรังสีของ FCC ที่กำหนดไว้สำหรับ
สภาพแวดล้อมที่ไม่มีการควบคุม ผู้ใช้ปลายทางต้องทำตามคำแนะนำการใช้
งานเฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามข้อปฏิบัติการสัมผัสรังสีคลื่นวิทยุ (RF)
ต้องไม่มีการย้ายตำแหน่งเครื่องส่งสัญญาณนี้หรือใช้งานร่วมกับเสาสัญญาณ
หรือเครื่องส่งสัญญาณอื่นใด อุปกรณ์นี้เป็นไปตามมาตรฐาน RSS การ
ยกเว้นใบอนุญาตของอุตสาหกรรมแคนาดา การใช้งานขึ้นอยู่กับเงื่อนไข
สองประการดังต่อไปนี้ (1) อุปกรณ์นี้อาจไม่ก่อให้เกิดการรบกวน และ (2)
อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนใด ๆ รวมถึงการรบกวนที่อาจก่อให้เกิดการ
ทำงานที่ไม่พึงประสงค์ของอุปกรณ์

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following.

| Interference may occur in the vicinity of equipment marked with | Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment. | The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter | The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Any other accessories, transducers and cables may result in increased emissions or decreased immunity and EMC performance. | The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, which should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following. Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment. The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the unit.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

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

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

แถลงการณ์เกี่ยวกับความถี่คลื่นวิทยุ (RF)

อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์จำเป็นต้องมีข้อพึงระวังพิเศษเกี่ยวกับ EMC และจำเป็นต้องมีการติดตั้งและใส่ลงในบริการตามข้อมูล EMC ที่ให้ไว้ดังต่อไปนี้ | การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่ทำงานอยู่ (เช่น โทรศัพท์มือถือ) อาจส่งผลต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ | การใช้ อุปกรณ์เสริมและสายไฟอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้อาจส่งผลต่อการแผ่รังสีที่เพิ่มขึ้นหรือภูมิคุ้มกันที่ลดลงได้ | อุปกรณ์ใช้พลังงานคลื่นความถี่วิทยุ (RF) เฉพาะสำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้นแล้วการแผ่รังสีคลื่นความถี่วิทยุ (RF) จึงต่ำมากและไม่มีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์ใด ๆ ต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าในบริเวณใกล้เคียง | อุปกรณ์เหมาะสมสำหรับการใช้งานในทุกสถานที่ รวมถึงสถานประกอบการภายในประเทศ และที่ซึ่งเชื่อมต่อกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันไฟฟ้าต่ำของสาธารณะโดยตรงที่จัดหาให้อาคารต่าง ๆ ที่มีการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์ภายใน | ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเคลื่อนที่ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RF) ใกล้กับส่วนใด ๆ ของอุปกรณ์ รวมถึงสายไฟ นอกเหนือจากระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่ได้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ | อุปกรณ์มีไว้สำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่เป็นแม่เหล็กไฟฟ้าซึ่งมีการควบคุมการแผ่รังสีของคลื่นความถี่วิทยุ (RF) อุปกรณ์เสริม ตัวแปรสัญญาณ และสายไฟอื่นใดอาจส่งผลกระทบต่อรังสีที่เพิ่มขึ้นหรือภูมิคุ้มกันที่ลดลง และประสิทธิภาพการทำงานของ EMC | ไม่ควรใช้อุปกรณ์ติดกับหรือซ้อนทับกับอุปกรณ์อื่น ๆ และหากจำเป็นต้องใช้งานแบบติดหรือซ้อนกัน ควรสังเกตเพื่อตรวจสอบให้มีการทำงานตามปกติในการกำหนดค่าที่จะใช้งาน อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์จำเป็นต้องมีข้อพึงระวังพิเศษเกี่ยวกับ EMC และจำเป็นต้องมีการติดตั้งและใส่ลงในบริการตามข้อมูล EMC ที่ให้ไว้ต่อไปนี้ อุปกรณ์สื่อสารคลื่นความถี่วิทยุ (RF) แบบพกพาและเคลื่อนที่ (เช่น โทรศัพท์มือถือ) อาจส่งผลต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ การใช้ อุปกรณ์เสริมและสายไฟอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้อาจส่งผลการแผ่รังสีที่เพิ่มขึ้นหรือภูมิคุ้มกันที่ลดลงได้

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต-การแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลมีไว้เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแบบแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ถูกคำห่อหุ้มผู้ใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลควรตรวจสอบว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบการแผ่รังสี	การปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
การแผ่รังสี CE CISPR11	กลุ่มที่ 1	เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลใช้พลังงานความถี่คลื่นวิทยุ (RF) สำหรับการใช้งานภายในเท่านั้น ดังนั้นแล้วการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ (RF) จึงต่ำมากและไม่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดการรบกวนใด ๆ ต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าในบริเวณใกล้เคียง
การแผ่รังสี RE CISPR11	ระดับ B	
การแผ่รังสีฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2	ไม่สามารถใช้ได้	เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลเหมาะสำหรับการใช้งานในทุกสถานที่ รวมถึงสถานประกอบการภายในประเทศ และที่ที่มีการเชื่อมต่อกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันไฟฟ้าต่ำของสาธารณะที่จัดหาให้อาคารเพื่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์ภายใน
แรงดันไฟฟ้าแกว่ง/การแพร่กระจายแบบกะพริบ (Flicker) IEC 61000-3-3	ไม่สามารถใช้ได้	

Declaration – electromagnetic emissions and immunity 42

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

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

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

การประกาศ - การแผ่รังสีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าและภูมิคุ้มกัน

สำหรับอุปกรณ์และระบบที่ไม่ใช่การพยางชีวิต และมีการระบุเพื่อการใช้งานเฉพาะในสถานที่ที่มีการป้องกันการแผ่รังสี

การประกาศเกี่ยวกับภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัล

เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมระบบภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลมีไว้เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมระบบภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลควรตรวจสอบว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	คำแนะนำ - สภาพแวดล้อมที่มีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้า
เหนี่ยวนำ RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	ไม่มีข้อมูล ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
แผ่ RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.5 GHz	ไม่มีข้อมูล	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเคลื่อนที่ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RF) ใกล้กับส่วนใด ๆ ของอุปกรณ์หรือระบบ รวมถึงสายไฟ นอกเหนือจากระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่ใช้ได้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ต่อไปนี้

Declaration – electromagnetic emissions and immunity

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

Declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	N/A N/A	A Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5 % UT(95% dip in UT) for 0.5 cycle, -40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles, -70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles, -5 % UT (95 % dip in UT) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

การประกาศ - การแผ่รังสีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าและภูมิคุ้มกัน

สำหรับอุปกรณ์และระบบที่ไม่ใช่การพวงชีวิต และมีการระบุเพื่อการใช้งานเฉพาะในสถานที่ที่มีการป้องกันการแผ่รังสี

การประกาศ - ภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมระบบภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลมีไว้เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมระบบภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัลควรตรวจสอบว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	คำแนะนำ - สภาพแวดล้อมที่มีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้า
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	หน้าสัมผัส: ± 8 kV อากาศ: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	หน้าสัมผัส: ± 8 kV อากาศ: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	ควรเป็นพื้นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นคลุมด้วยวัสดุสังเคราะห์ ควรมีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
แรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว (Electrical fast transient/ระเบิด (burst) IEC 61000-4-4	2 kV สำหรับสายไฟ 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	ไม่มีข้อมูล ไม่มีข้อมูล	คุณภาพกำลังไฟฟ้าหลักควรอยู่ในระดับคุณภาพของสภาพแวดล้อมของสถานธุรกิจทั่วไปหรือโรงพยาบาล
การทดสอบเสิร์จ IEC 61000-4-5	1 kV โหมดผลต่าง 2 kV โหมดร่วม	N/A N/A	คุณภาพกำลังไฟฟ้าหลักควรอยู่ในระดับคุณภาพของสภาพแวดล้อมของสถานธุรกิจทั่วไปหรือโรงพยาบาล

แรงดันไฟฟ้าตก ไฟฟ้าดับระยะสั้นและ การเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าของ แหล่งจ่ายพลังงานสายอินพุต IEC 61000-4-11	-5 % UT(95% dip in UT) สำหรับ 0.5 วงจร, -40 % UT (60 % dip in UT) สำหรับ 5 วงจร, -70 % UT(30 % dip in UT) สำหรับ 25 วงจร, -5 % UT (95 % dip in UT) สำหรับ 5 วินาที	ไม่มีข้อมูล	คุณภาพกำลังไฟฟ้าหลักควรอยู่ในระดับคุณภาพของสภาพแวดล้อมของ สถานธุรกิจทั่วไปหรือโรงพยาบาล หากผู้ใช้อุปกรณ์หรือระบบต้องการใช้งาน ต่อเนื่องระหว่างกำลังไฟฟ้าหลักดับลง ขอแนะนำให้ใช้ไฟฟ้าของอุปกรณ์หรือ ระบบที่มาจากแหล่งจ่ายไฟสำรองหรือแบตเตอรี่
ความถี่พลังงาน (50/60 Hz) สนาม แม่เหล็ก IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz หรือ 60 Hz	30 A/m 50 Hz หรือ 60 Hz	สนามแม่เหล็กของความถี่กำลังไฟฟ้าควรอยู่ในระดับลักษณะของสภาพ แวดล้อมสถานธุรกิจทั่วไปหรือโรงพยาบาล

Warranty

การรับประกัน

48

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

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

TH Withings รับประกันเชิงพาณิชย์สอง (2) ปี Withings BPM Core | เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัล

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France (“Withings”) รับประกันผลิตภัณฑ์ฮาร์ดแวร์ที่ Withings (“ผลิตภัณฑ์ Withings”) ต่อข้อบกพร่องในวัสดุและคุณภาพของงานเมื่อใช้งานโดยทั่วไปตามคำแนะนำของ Withings ที่เผยแพร่เป็นระยะเวลาสอง (2) ปีนับจากวันที่ซื้อปลีกแรกเริ่มโดยผู้ซื้อซึ่งเป็นผู้ใช้ปลายทาง (“ระยะเวลาการรับประกัน”) คำแนะนำที่เผยแพร่ของ Withings รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ข้อมูลที่ประกอบอยู่ในข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค คำแนะนำด้านความปลอดภัย หรือคู่มือเริ่มต้นใช้งานแบบรวดเร็ว Withings ไม่รับประกันว่าการทำงานของผลิตภัณฑ์ Withings จะราบรื่นหรือปราศจากข้อผิดพลาด Withings ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ทำตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ของ Withings

Information to users in Canada

49

ข้อมูลสำหรับผู้ใช้ในแคนาดา

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s).

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Withings may void the FCC authorization to operate this equipment.

Radiofrequency radiation exposure

information: The radiated output power of the device is far below the FCC radio frequency exposure limits. Nevertheless, the device shall be used in such a manner that the potential for human contact during normal operation is minimized.

TH อุปกรณ์นี้เป็นไปตามกฎส่วนที่ 15 ของ FCC และมาตรฐาน RSS การยกเว้นใบอนุญาตของอุตสาหกรรมแคนาดา

การใช้งานขึ้นอยู่กับเงื่อนไขสองประการดังต่อไปนี้

- (1) อุปกรณ์นี้จะไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายและ
- (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนใด ๆ ที่ได้รับ รวมถึงการรบกวนที่อาจก่อให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์ของอุปกรณ์ การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขต่ออุปกรณ์ที่ไม่ได้มีการอนุมัติอย่างชัดเจนโดย Withings อาจทำให้สิทธิการใช้งานของ FCC ต่ออุปกรณ์นี้เป็นโมฆะ

ข้อมูลการสัมผัสรังสีความถี่คลื่นวิทยุ:

กำลังไฟฟ้าเอาต์พุตที่แผ่ของอุปกรณ์นี้ต่ำกว่าขีดจำกัดการสัมผัสรังสีความถี่คลื่นวิทยุของ FCC อย่างไรก็ตาม ควรใช้อุปกรณ์นี้โดยไม่มีการสัมผัสที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการใช้งานปกติให้น้อยที่สุด

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

EN ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Reference to standards contd.
| EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices. | IEC/EN 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
| EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems. | EN 1060-4: Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.
| IEC/EN 60601-1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. | IEC 80601-2-30: Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers. | EN 300 328: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive (2014/53/EU). | EN 301 489-1: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. | EN 301 489-17: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);

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

อุปกรณ์นี้ เป็นไปตามเอกสารกฎเกณฑ์ต่อไปนี้ : คำสั่งสภา 93/42/EEC ของ 14 มิถุนายน 1993 เกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังที่ มีการแก้ไขโดยคำสั่ง 2007/47/EC

EN ISO 13485: อุปกรณ์ทางการแพทย์ - ระบบการจัดการคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุม การอ้างอิงมาตรฐานต่อเนื่อง | EN ISO 14971: อุปกรณ์ทางการแพทย์ - การจัดการความเสี่ยงของแอปพลิเคชันกับ อุปกรณ์ทางการแพทย์ | IEC/EN 60601-1: อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพการทำงานที่สำคัญ | EN 1060-3: เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (Non-invasive), ส่วนที่ 3: ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับระบบการวัดความดันโลหิต แบบจักรกลระบบอิเล็กทรอนิกส์ | EN 1060-4: เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (Non-invasive) กระบวนการทดสอบเพื่อกำหนดความแม่นยำของระบบโดยรวม ของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (non-invasive) อัตโนมัติ | IEC/EN 60601-1-11: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพการทำงานที่สำคัญ - มาตรฐานข้างเคียง: ข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ และระบบไฟฟ้าทางการแพทย์ที่ใช้ในสภาพแวดล้อมเพื่อการดูแลสุขภาพภายในบ้าน | IEC 80601-2-30: อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่

2-30: ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพการทำงานที่สำคัญ ของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (non-invasive) อัตโนมัติ | EN 300 328: ความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้าและสภาพแวดล้อมของยานความถี่วิทยุ (ERM); ระบบการส่งผ่านแบบแถบกว้าง; อุปกรณ์การส่งผ่านข้อมูล ที่ทำงานในแถบ 2,4 GHz ISM และใช้เทคนิคการปรับแถบกว้าง; EN ที่ เข้ากันได้โดยครอบคลุมข้อกำหนดที่สำคัญ ของมาตรา 3.2 ของคำสั่ง (2014/53/EU) | EN 301 489- 1: ความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้าและสภาพแวดล้อมของยานความถี่วิทยุ (ERM); มาตรฐานความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) สำหรับอุปกรณ์วิทยุ และการบริการ; ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทางเทคนิคทั่วไป | EN 301 489-17: ความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้าและสภาพแวดล้อมของยานความถี่วิทยุ (ERM); มาตรฐาน ความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) สำหรับอุปกรณ์วิทยุและ บริการ; ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทางเทคนิคทั่วไป | IEC/EN 60601-1-2: อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์: ส่วนที่ 1-2: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยพื้นฐาน และประสิทธิภาพการทำงานที่

สำคัญ-ความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า มาตรฐานข้างเคียง | EN 55011: อุปกรณ์สำหรับอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และทางการแพทย์ - ลักษณะเฉพาะของความปลอดภัยจากความถี่ คลื่นวิทยุ - ชัดจำกัดและวิธีการวัด | FCC ส่วน B 15B: ความสามารถในการทำงานร่วมกันของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า | กฎ FCC ส่วนที่ : 15.247 Cat: DSS (บลูทูธ) กฎ FCC ส่วนที่ : 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: การประเมินทางชีววิทยาของอุปกรณ์ทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1: การประเมินและการทดสอบภายในขั้นตอนการจัดการความเสี่ยง | EN ISO 10993-5: การประเมินทางชีววิทยาของอุปกรณ์ทางการแพทย์ - ส่วนที่ 5: การทดสอบสำหรับ พิษต่อเซลล์ในหลอดแก้ว | EN ISO 10993-10: การประเมินทางชีววิทยาของอุปกรณ์ ทางทางการแพทย์ การทดสอบการระคายเคืองและความไวของผิว | IEC/EN 60601-6: อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1-6: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยพื้นฐาน และประสิทธิภาพการทำงานที่สำคัญ - มาตรฐานข้างเคียง: การใช้งาน | ANSI/ AAMI/ISO 81060-2 เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (Non-invasive) ส่วนที่ 2: การยืนยันทางคลินิก ของประเภทการวัดแบบอัตโนมัติ | EN ISO 15223-1: อุปกรณ์ทางการแพทย์ - สัญลักษณ์ที่ใช้กับฉลากอุปกรณ์ทางการแพทย์ การตีความ และ ข้อมูลที่จะจัดหา - ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไป | IEC 60601-2-47:2012: อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพการทำงานที่สำคัญของระบบตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบเคลื่อนที่ | IEC 57:2012: การทดสอบและการรายงานผลการดำเนินการของจังหวะการเต้นของหัวใจและขั้นตอนวิธีการวัดช่วง ST (STsegment)



Manufacturer/ผู้ผลิต:

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



1282

IP22

Ingress of water or particulate matter

TH การเข้าของน้ำหรือฝุ่นละออง



Dry storage environment

TH สภาพแวดล้อมการจัดเก็บในที่แห้ง

-25°C
(-13°F)



70°C
(158°F)

Storage temperature

TH อุณหภูมิของที่จัดเก็บ



Complies with waste electrical and electronic equipment directive

TH สอดคล้องกับแนวทางเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์



Type BF Applied Part (cuff)

TH ประเภทชิ้นส่วนที่ใช้แบบ BF (สายพันแขน)



Read this manual before use

TH อ่านคู่มือนี้ก่อนการใช้งาน

CE 1282



Frequency band/ ย่านความถี่:
2402 - 2480 MHz 12822460
Maximum output power/ กำลังไฟฟ้า
เอาต์พุตสูงสุด : 4.45 dBm

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

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

TH Withings SA ขอประกาศว่าอุปกรณ์ Withings BPM Core สอดคล้องกับข้อกำหนดที่สำคัญและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ของคำสั่ง 2014/53/EU สามารถอ่านการประกาศความสอดคล้องได้ที่: withings.com/compliance

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

สินค้าของเรามาพร้อมกับการรับประกันที่ไม่สามารถยกเว้นได้ภายใต้กฎหมายผู้บริโภคของออสเตรเลีย คุณมีสิทธิที่จะเปลี่ยนหรือคืนเงินหากพบข้อบกพร่องหลัก และรับค่าชดเชยสำหรับการขาดทุนหรือความเสียหายที่คาดการณ์ได้ตามสมควร คุณยังมีสิทธิขอซ่อมแซมหรือเปลี่ยนได้หากสินค้าไม่มีคุณภาพในระดับที่ยอมรับได้ และข้อบกพร่องไม่ได้เป็นข้อบกพร่องหลัก

Australian sponsor:

Emergo Australia

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



Need help?

ต้องการความช่วยเหลือหรือไม่

➔ withings.com/support

WITHINGS

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

Withings BPM Core | เครื่องวัดความดันโลหิตอัจฉริยะพร้อมภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และหูฟังดิจิทัล | V1.0 - เม.ย. 2019

© 2019 Withings SA. All rights reserved. © 2019 Withings SA. สงวนลิขสิทธิ์ทั้งหมด