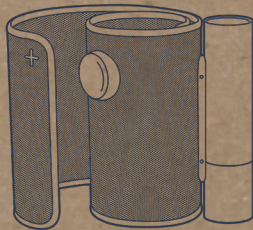


Withings BPM Core



MANUAL DE INSTRUÇÕES

MANUAL DE INTRUCȚIUNI | NÁVOD NA POUŽÍVANÍ

PT | RO | SK

OBRIGADO POR ESCOLHER WITHINGS BPM CORE

VĂ MULȚUMIM CĂ AȚI ALES WITHINGS BPM CORE
ĎAKUJEME VÁM, ŽE STE SI VYBRALI ZARIADENIE WITHINGS BPM CORE

Este guia está disponível em línguas adicionais em: www.withings.com/guides

RO Acest ghid este disponibil în mai multe limbi la: www.withings.com/guides

SK Táto príručka je k dispozícii aj v ďalších jazykoch na stránke: www.withings.com/guides

Visão geral

Prezentare generală | Prehľad

3

(A) Manga

RO Manșetă

SK Manžeta

(B) Botão

RO Buton

SK Tlačidlo

(C) Ficha USB

RO Mufă USB

SK Konektor USB

(D) Estetoscópio digital

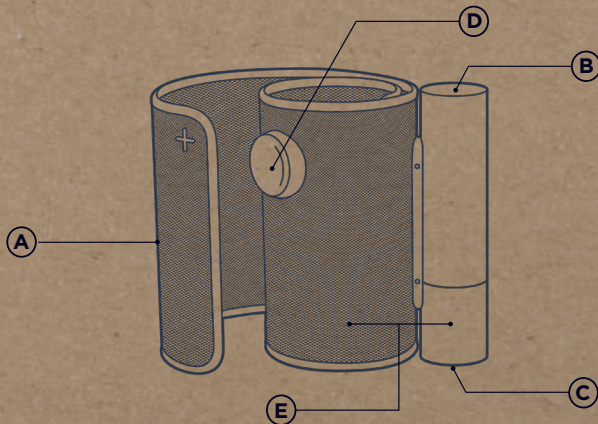
RO Stetoscop digital

SK Digitálny stetoskop

(E) Eléktrods

RO Electrozi

SK Elektródy



Início rápido a partir do seu smartphone

Pornire rapidă de pe smartphone-ul dumneavoastră | Rýchle spustenie z vášho smartfónu

1

Visite go.withings.com a partir do seu smartphone ou tablet e siga as instruções para instalar a aplicação Health Mate.

RO De pe smartphone-ul sau tableta dumneavoastră, vizitați go.withings.com și urmați instrucțiunile pentru a instala aplicația Health Mate.

SK Na svojom smartfóne alebo tablete prejdite na stránku go.withings.com a postupujte podľa pokynov, aby ste si nainštalovali aplikáciu Health Mate.



2

Na aplicação, siga as instruções para instalar o Withings BPM Core.

RO În aplicație, urmați instrucțiunile pentru a instala Withings BPM Core.

SK V aplikácii postupujte podľa pokynov a nainštalujte si zariadenie Withings BPM Core.

Como efetuar uma medição

Cum se efectuează o măsurare | Ako postupovať pri meraní

1

Antes de cada medição, respeite estes requisitos:

- Use o produto no antebraço esquerdo
- Descanse 5 minutos antes da medição
- Sente-se numa posição confortável, com as pernas descruzadas, pés assentes no chão, braço e costas apoiadas.
- Não fale nem se mexa durante a medição.
- Pode usar uma camada de roupa, mas não deverá cobrir o seu braço esquerdo. Os eléktrodoos devem ficar em contacto com a pele.
- Efetue a medição numa zona calma e sossegada.



- RO** Înainte de fiecare măsurare, respectați următoarele cerințe:
- Utilizați produsul pe partea de sus a brațului stâng
 - Odihniți-vă timp de 5 minute înainte de măsurare
 - Așezați-vă într-o poziție confortabilă, fără a încrucișa picioarele, cu tălpile lipite de podea, brațul și spatele susținute.
 - Nu vorbiți și nici nu vă mișcați pe durata măsurării
 - Puteți purta o haină, astfel încât să nu acopere brațul dumneavoastră stâng. Electrozii trebuie să intre în contact cu pielea.
 - Efectuați măsurarea într-o zonă calmă și liniștită

- SK** Pred každým meraním dodržte tieto požiadavky:
- Použite zariadenie na ľavom ramene
 - Pred meraním 5 minút odpočívajte
 - Sadnite si do pohodlnej polohy bez preložených nôh s chodidlami na zemi, oprite sa a ruky dajte na opierky.
 - Počas merania nerozprávajte a nehýbte sa
 - Môžete mať jednu vrstvu oblečenia, nesmie vám však zakrývať ľavé rameno. Elektródy sa musia dotýkať pokožky.
 - Meranie vykonajte na pokojnom a tichom mieste.

Como efetuar uma medição

Cum se efectuează o măsurare | Ako postupovať pri meraní

2

**Enrole a manga à volta do braço esquerdo.
O tubo deve ser posicionado contra a parte
interior do braço.**

RO Înfășurați manșeta în jurul brațului dumneavoastră stâng. Tubul trebuie poziționat în contact cu partea interioară a brațului dumneavoastră.

SK Nasadte si manžetu okolo ľavého ramena. Rúrku umiestnite na vnútornú stranu ramena.

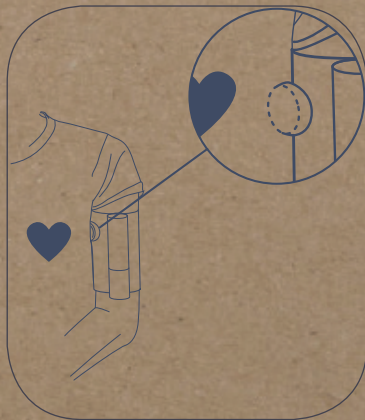


3

O estetoscópio deve ser colocado de modo a que a superfície plana fique em contacto com o seu peito. Os eléctrodos devem ficar em contacto com a pele do seu braço esquerdo.

RO Stetoscopul trebuie amplasat astfel încât suprafața lui plană să fie în contact cu pieptul dumneavoastră. Electrozii trebuie să intre în contact cu pielea brațului dumneavoastră stâng.

SK Stetoskop umiestnite tak, aby sa plochým povrchom dotýkal vášho hrudníka. Elektródy musia byť v kontakte s pokožkou ľavého ramena.



Como efetuar uma medição

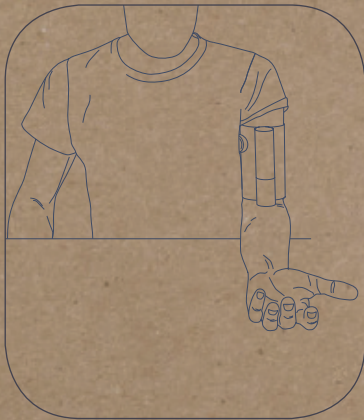
Cum se efectuează o măsurare | Ako postupovať pri meraní

4

A primeira parte é a medição da pressão arterial. Coloque o braço em cima de uma mesa e mantenha-o nivelado com o coração. Pressione o botão para iniciar o BPM Core. O ecrã indica “START”. Prima novamente o botão para iniciar a medição.

RO Prima măsurare se referă la tensiunea dumneavoastră arterială. Așezați brațul dumneavoastră pe masă și țineți-l la același nivel cu inima dumneavoastră. Apăsați butonul pentru a porni BPM Core. Ecranul afișează „START”. Apăsați din nou butonul pentru a începe măsurarea.

SK Prvé je meranie krvného tlaku. Položte rameno na stôl a udrzte ho v rovine so srdcom. Stlačením tlačidla spustíte zariadenie BPM Core. Za obrazovke sa zobrazí nápis „START” („ŠTART”). Ak znova stlačíte tlačidlo, spustíte meranie.



5

Pressione o botão para iniciar o BPM Core.
O ecrã indica “START”. Caso pretenda fazer três medições de pressão arterial consecutivas, pode deslizar para o lado direito do ecrã para exibir “START x3”. Prima o botão para iniciar a medição.

RO Apăsați butonul pentru a porni BPM Core. Ecranul afișează „START”. Dacă doriți să efectuați trei măsurări succesive ale tensiunii arteriale, puteți să glisați cu degetul pe partea dreaptă a ecranului pentru a afișa „START x3”. Apăsați butonul pentru a începe măsurarea.

SK Stlačením tlačidla spustíte zariadenie BPM Core. Za obrazovke sa zobrazí nápis „START” („ŠTART”). Ak chcete zmerať krvný tlak trikrát po sebe, môžete prstom potiahnuť v pravej časti obrazovky, čím sa zobrazí možnosť „START x3” („ŠTART x3”). Stlačením tlačidla spustíte meranie.

Como efetuar uma medição

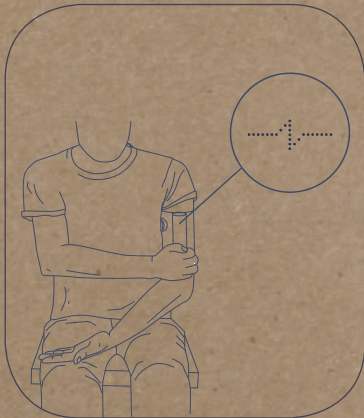
Cum se efectuează o măsurare | Ako postupovať pri meraní

6

Quando o produto apresentar o pictograma ilustrado, deve colocar a sua mão no tubo de metal e manter o estetoscópio encostado ao peito. Ajuste a sua posição para garantir uma medição precisa.

RO Când produsul afișează pictograma ilustrată, trebuie să puneți mâna pe tubul metalic și să puneți stetoscopul pe pieptul dumneavoastră. Ajustați poziția brațului dumneavoastră pentru a garanta exactitatea măsurării.

SK Keď sa na zariadení zobrazia ilustrované piktogramy, položte ruku na kovovú rúrku a stetoskop priložte na hrud'. Upravte polohu ramena, aby ste zabezpečili presné meranie.

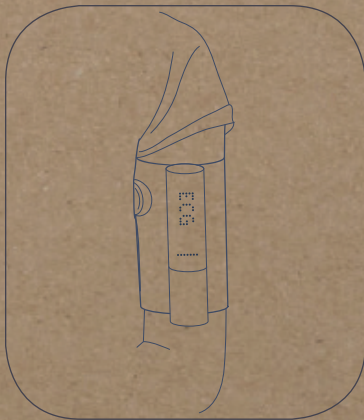


7

Quando iniciar a medição, também pode seleccionar “Start x3” ou “ECG” ao deslizar sobre o lado direito do ecrã. “Start x3” inicia três medições da pressão arterial consecutivas. “ECG” apenas regista o ECG e o sinal do estetoscópio.

RO Atunci când începeți măsurarea, puteți, de asemenea, să selectați „Start x3” sau „ECG” prin glisarea cu degetul în partea dreaptă a ecranului. „Start x3” lansează trei măsurări succesive ale tensiunii arteriale. „ECG” înregistrează numai semnalul EKG și cel al stetoscopului.

SK Keď začnete meranie, môžete si potiahnutím v pravej časti obrazovky vybrať možnosť „Start x3” alebo „ECG” („EKG”). Možnosťou „Start x3” spustíte tri merania krvného tlaku za sebou. Možnosť „ECG” iba zaznamená EKG a signál stetoskopu.



Como efetuar uma medição

Cum se efectuează o măsurare | Ako postupovať pri meraní

8

Se surgir uma mensagem de erro (ERROR) no ecrã, consulte as mensagens de erro e a resolução de problemas descritas a partir da página 19.

RO Dacă pe ecran apare mesajul ERROR, vă rugăm să consultați mesajele de eroare și depanarea descrise începând de la pagina 19.

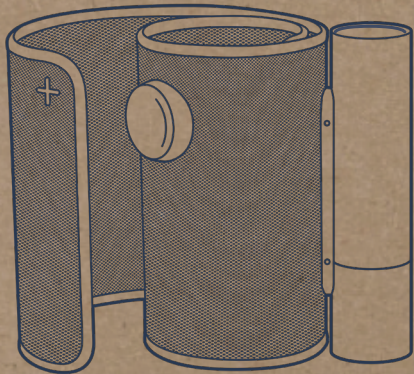
SK Ak sa na obrazovke objaví správa o CHYBE, pozrite si chybové hlásenia a riešenia problémov opísané od str. 19.



Conteúdos da Caixa

Conținutul cutiei | Obsah škatule

14 - 15



Monitor de Pressão Arterial

RO Monitor pentru tensiunea arterială

SK Monitor krvného tlaku

Cabo de carregamento

RO Cablu de încărcare

SK Nabíjací kábel

Manual de instruções

RO Manual de instrucțiuni

SK Návod na používanie

Requisitos

Para usar o seu BPM Core, necessita de um dispositivo iOS (10.0 ou superior) ou Android (6.0 e superior) para instalá-lo. Posteriormente, o produto pode ser usado de forma autónoma, graças às ligações Wi-Fi e Bluetooth®.

Informação de segurança importante

Consulte o seu médico durante a gravidez, ou caso sofra de arritmia ou arteriosclerose. Leia esta secção cuidadosamente antes de utilizar o monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital. As instruções de posicionamento devem ser respeitadas.

Utilização a que se destina

O BPM Core é um monitor digital que se destina à medição da pressão arterial, ritmo cardíaco, gravação de um ECG de uma derivação para detetar fibrilação auricular e deteção de valvulopatias (estenose aórtica, regurgitação aórtica, estenose mitral). O dispositivo deve ser usado numa população humana adulta com uma circunferência do braço entre 9 e 17 polegadas (22 cm até 42 cm). O BPM Core é um dispositivo médico e um dispositivo de uso doméstico.

O Withings BPM Core é um dispositivo médico.

O Withings BPM Core é um dispositivo de uso doméstico.

O Withings BPM Core deve ser ativado com a aplicação de complemento Withings Health Mate. A aplicação de complemento Withings Health Mate é um acessório do Withings BPM Core e não é um dispositivo médico. Contacte o seu médico se forem indicados valores hipertensos, fibrilação auricular ou valvulopatia cardíaca.

Segurança geral e precauções

- Não dobre a manga à força.
- Não encha a manga quando não está enrolada à volta do seu braço.
- Não sujeite o monitor de pressão arterial a choques e vibrações fortes, nem o deixe cair.
- Não realize medições após tomar banho, beber álcool, fumar, praticar exercício ou comer.
- Não mergulhe a manga em água.
- Não usar com um pacemaker, desfibrilador ou outro implante elétrico.
- Utilizar apenas em adultos.
- Não usar em crianças ou animais.

Android é uma marca registada da Google Inc.

iOS é uma marca registada da Apple Inc.

Uso geral

Consulte sempre o seu médico. O autodiagnóstico dos resultados da medição e o autotratamento são perigosos. As pessoas com problemas graves na circulação sanguínea ou doenças sanguíneas devem consultar um médico antes de utilizarem o monitor de pressão arterial. A inflação da manga pode provocar hemorragia interna. Os fatores operacionais, tais como arritmias comuns, batimentos ventriculares prematuros, arteriosclerose, perfusão deficiente, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doença renal, podem afetar o desempenho do esfigmomanómetro e/ou da leitura da pressão arterial. Este dispositivo é um equipamento de medição de precisão passível de ser compreendido por utilizadores leigos, mas, ainda assim, deve ser manuseado com cuidado. Uma longa exposição do dispositivo a cotão, poeira ou luz solar pode reduzir o seu tempo de vida ou danificá-lo. Os danos na manga ou no sensor podem resultar em medições incorretas. Sem utilização da porta USB. O utilizador é um operador previsto. Partes em contacto com a pele: manga e eléktodos. As medições podem ser afetadas por temperaturas extremas, humidade e altitude. Utilizar sempre o dispositivo num ambiente calmo e tranquilo.

- Não deixar o monitor de pressão arterial sem vigilância com crianças ou pessoas que não podem expressar o seu consentimento.
- Não utilizar o monitor de pressão arterial para qualquer outro efeito que não medir a pressão arterial.
- Não desmontar o monitor de pressão arterial.
- Não utilizar o monitor de pressão arterial num veículo em movimento (carro, avião).
- Não utilizar um telemóvel perto do dispositivo.
- Não utilizar o dispositivo com o cabo USB ligado.
- A pressão contínua inadequada da manga ou as medições em excesso podem interferir com a circulação sanguínea e dar origem a lesões perigosas para os utilizadores. Verifique se a utilização do dispositivo não provoca a diminuição permanente da circulação sanguínea.
- Não aplicar a manga no braço de utilizadores com uma ferida ou tratamento médico, etc., pois isto pode provocar lesões adicionais.
- A manga deve ser usada no braço do lado de uma mastectomia.
- A utilização do dispositivo pode provocar a perda temporária de funções do equipamento utilizado em simultâneo no mesmo membro.

Limpeza

- Não utilizar um agente à base de álcool ou solvente para limpar o dispositivo.
- Limpar o dispositivo com um pano suave e seco.
- A sujidade na manga pode ser limpa com um pano humedecido e sabão.
- Não lavar o dispositivo e a manga com muita água.
- Não desmonte o dispositivo ou desligue a manga ou tente repará-la você mesmo(a). Caso surja algum problema, contacte o distribuidor.
- Não utilizar o dispositivo num ambiente de temperatura extrema ou humidade, ou com luz do sol direta.
- Não agitar a unidade violentamente.
- Não submergir o dispositivo ou qualquer um dos componentes em água.
- Não sujeitar o dispositivo a choques violentos, tal como deixar a unidade cair no chão.

Armazenamento

- Guardar o dispositivo e os componentes num local limpo e seguro.
- Se as condições de armazenamento forem diferentes das condições de utilização indicadas nestes documento, aguarde 30 minutos antes de efetuar uma medição.

Manutenção

Se não conseguir resolver os problemas utilizando as instruções de resolução de problemas, solicite o serviço junto do seu revendedor. O fabricante irá disponibilizar os diagramas de circuito solicitados, listas de partes de componentes, descrições, instruções de calibração ou outra informação que irá auxiliar os funcionários do fabricante ou representante autorizado para reparação. De forma geral, é recomendável que o dispositivo seja inspecionado a cada 2 anos para assegurar o funcionamento e precisão adequados. Não utilizar o dispositivo enquanto realiza etapas de manutenção.

Mensagens de erro

19

Mensagem de erro	Causas	Contramedidas
Não foi possível realizar a medição. Tente novamente. Se o problema ocorrer novamente, contacte o serviço de apoio ao cliente.	Erro de autoverificação do Hardware.	Não foi possível realizar a medição. Tente novamente. Se o problema ocorrer novamente, contacte o serviço de apoio ao cliente.
Erro de ligação. Saia da aplicação e volte a ligar o seu monitor de pressão arterial.	Erro de comunicação entre o Monitor de Pressão Arterial e o dispositivo paralelo.	1. Pressione o botão do monitor de pressão arterial durante 3 segundos para desligá-lo. Saia da aplicação e pressione o botão do monitor de pressão arterial para ligá-lo. 2. Se o problema ocorrer novamente, contacte o serviço de apoio ao cliente.
Aguarde até a manga estar totalmente esvaziada antes de iniciar uma nova medição. Mantenha-se imóvel durante a medição.	- A manga não é esvaziada antes da medição. - Interferência de ruído. - Movimentos do utilizador excessivos.	1. Aguarde até a manga estar totalmente esvaziada antes de iniciar uma nova medição. Mantenha-se imóvel durante a medição. 2. Se o problema ocorrer novamente, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Mensagem de erro	Causas	Contramedidas
Verifique se o Monitor de Pressão Arterial está devidamente posicionado no seu braço e que a medição é realizada em boas condições.	- Movimento do utilizador, ou não relaxado, ou a falar ... - A manga mão está devidamente apertada - Manga partida - Falha na bomba ou válvula - Excesso de pressão - Interferência de ruído - Movimento do utilizador, ou não relaxado, ou a falar ... - Características especiais do utilizador - Nível de bateria demasiado baixo	1. Verifique se o Monitor de Pressão Arterial está devidamente posicionado e que a medição é realizada em boas condições. 2. Nível de bateria fraco. Carregue o seu BPM Core com um cabo micro USB. 3. Se o utilizador tiver características especiais, contacte o seu médico. 4. Se o problema ocorrer novamente, contacte o serviço de apoio ao cliente
Nível de bateria fraco.	O nível de bateria é demasiado baixo.	Recarregar o dispositivo com o cabo de carregamento fornecido.

Problema	Solução
Sem resultados para a medição de ECG	Assegurar que os três elétrodos estão em contacto direto com a pele. Em caso afirmativo, limpe-os com um pano.
Não é possível realizar uma análise da valvulopatia	Verificar a posição do estetoscópio, a superfície plana deve estar em contacto com o peito. Assegure que efetuou o número necessário de medições para obter a leitura. Efetue a medição numa zona sossegada e calma.
A ação de inflação não pode ser realizada ou a pressão do ar não sobe	1. Verifique a posição da manga e aperte a manga corretamente e volte a medir a pressão 2. Verifique a ligação do monitor de pressão arterial ao dispositivo iOS ou Android.
O ícone de bateria fraca surge no dispositivo	Recarregar o dispositivo com o cabo fornecido.
Não é possível medir a pressão arterial e a aplicação apresenta uma mensagem de erro	1. Volte a prender a manga 2. Relaxe e sente-se 3. Manter a manga e o coração ao mesmo nível durante o período de medição 4. Mantenha-se em silêncio e imóvel durante a medição 5. Se opaciente tiver problemas graves no batimento cardíaco, nesse caso a pressão arterial poderá não ser lida corretamente
Em circunstâncias de medição normais, a leitura em casa é diferente daquela nas clínicas ou cada medição tem várias leituras	1. A variação deve-se aos diferentes ambientes 2. A pressão arterial muda de acordo com o estado fisiológico ou psicológico do corpo humano 3. A fibrilação auricular pode não ser permanente numa fase inicial 4. Mostre os seus valores registados ao seu médico

Especificações Técnicas

Descrição do produto:	Monitor de Pressão Arterial automático digital com ECG e sensores de sons cardíacos
Modelo:	WPM04
Método de medição de pressão arterial:	Método de oscilometria com manga
Inflação da manga:	Inflação automática com bomba de ar a mmHg/s
Sensor de pressão:	Sensor de indicador
Intervalo de medição (pressão):	0 a 285 mmHg, DIA 40 a 130 mmHg, SIS 60 a 230 mmHg
Intervalo de medição (pulsação):	40 a 180 batimentos/min.
Precisão (pressão):	Dentro de +- 3 mmHg ou 2 % de leitura
Precisão (pulsação):	Dentro de +-5 % de leitura
Sensor:	Sensor de pressão semiconductor
Condições de funcionamento:	5 a 40 °C, 15 a 90 % HR, pressão atmosférica 86Kpa-106kpa, altitude: 2000 m
Condições de armazenamento e transporte:	25 a 70 °C, 10 a 95 % HR, pressão atmosférica 86Kpa-106kpa, altitude: 2000 m

Tipo de braço:	Usar no braço esquerdo.
Fonte de alimentação:	Bateria de íões de lítio 3,6 VDC
Peso:	Aprox. 430 g
Acessórios:	Cabo de carregamento, manual de instruções
Vida útil do produto:	3 anos
Transmissão wireless	Wi-Fi e BLE

Nota: As especificações estão sujeitas a alterações sem notificação prévia ou qualquer obrigação das partes do fabricante.

Acionamento das diretivas europeias 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, para redução da utilização de substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos e para eliminação de resíduos.

O símbolo aplicado no dispositivo ou na sua embalagem significa que, no fim da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos.



No fim da vida útil do dispositivo, o utilizador deve entregá-lo nos centros de recolha de resíduos elétricos ou eletrônicos competentes, ou devolvê-lo ao revendedor aquando da aquisição de um novo dispositivo. Eliminar o produto separadamente evita as possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde resultantes da eliminação inadequada. Também permite a recuperação dos materiais dos quais é composto para obter uma poupança significativa de energia e recursos e para evitar efeitos negativos para o ambiente e saúde. Em caso de eliminação abusiva do dispositivo pelo utilizador, aplicar-se-ão endossos administrativos, em conformidade com a norma atual. O dispositivo e as respetivas peças estão assinalados relativamente à eliminação, conforme adequado, em conformidade com os regulamentos nacionais ou regionais.

Versão 1.0 abril 2019

Declaração 15.21 da Comissão Federal de Comunicações (FCC)

É informado que as alterações ou modificações não expressamente autorizadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

15.105(b)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, ao abrigo da parte 15 das normas da FCC.

Estes limites foram concebidos para fornecer proteção adequada contra a interferência perigosa numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado ou usado em conformidade com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias de que não ocorrerá interferência numa instalação específica.

Se este equipamento provocar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, que pode ser determinada pelo ato de ligar e desligar o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir a interferência através de uma ou várias das seguintes medidas:

- Redirecionar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.

- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de TV/rádio experiente para assistência.

Este dispositivo respeita a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições:

1) este dispositivo não pode causar interferência nociva e 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Declaração de Exposição à Radiação de RF da FCC:

Este equipamento está em conformidade com os limites da FCC de exposição à radiação, estabelecidos para um ambiente não controlado. Os utilizadores finais devem respeitar as instruções de funcionamento específicas para satisfazer a conformidade com a exposição a RF.

O transmissor não deve ser instalado juntamente ou operar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor. Estes dispositivo está de acordo com a(s) norma(s) RSS isentas de licença da Indústria do Canadá. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não pode causar interferência e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que pode causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

O Equipamento Médico Elétrico necessita de precauções especiais relativamente à EMC e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de EMC disponibilizada no seguinte. | Poderá ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado | O equipamento de comunicação portátil e móvel RF (ex. telemóveis) pode afetar o Equipamento Médico Elétrico. | A utilização de acessórios e cabos, para além daqueles especificados, pode originar o aumento das emissões ou a diminuição da imunidade da unidade | O equipamento utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que provoquem interferências com equipamento eletrónico nas proximidades | Este dispositivo é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e aquelas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios para uso doméstico | O equipamento de comunicações portáteis e móveis RF deve ser usado longe de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, a uma distância superior à distância de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor | O dispositivo deve ser usado num ambiente eletromagnético no qual as alterações de RF irradiadas estão controladas. Muitos outros acessórios, transdutores e cabos podem resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade e desempenho EMC. | O dispositivo não ser usado junto a ou sobre outro equipamento e, se for necessário usar junto a ou sobre, isto deve ser observado para confirmar o funcionamento normal da configuração na qual deve ser usado.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, deve assegurar que este é usado no referido ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões CE CISPR11	Grupo 1	O monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RE CISPR11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo as instalações domésticas e aquelas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios para uso doméstico
Flutuações de tensão/ Emissões de faíscas IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração - emissões eletromagnéticas e imunidade

27

para equipamento e sistemas que não se destinam a suporte de vida e que específicos para utilização apenas num local protegido

O monitor de pressão arterial inteligente, com declaração de imunidade eletromagnética de ECG e estetoscópio digital

O monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, deve assegurar que este é usado no referido ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Conduzido RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável Não aplicável	Não aplicável
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	Não aplicável	O equipamento de comunicações portáteis e móveis RF deve ser usado longe de qualquer parte do EQUIPAMENTO ou SISTEMA, incluindo cabos, a uma distância superior à distância de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Poderá ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o símbolo seguinte.

Declaração - emissões eletromagnéticas e imunidade

para equipamento e sistemas que não se destinam a suporte de vida e que são específicos para utilização apenas num local protegido

Declaração - imunidade eletromagnética

O monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital, deve assegurar que este é usado no referido ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O pavimento deve ser em madeira, cimento ou ladrilho. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	2 kV para linhas elétricas 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da alimentação principal deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	1kV modo diferencial 2 kV modo normal	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da alimentação principal deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal

Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	-5% uT (95% queda em uT) para 1/2 ciclo, -40 % uT (60% queda em uT) para 5 ciclos, -70% uT(30% queda em uT) para 25 ciclos, -5% uT (95% queda em uT) durante 5 seg.	Não aplicável	A qualidade da alimentação principal deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do EQUIPAMENTO ou SISTEMA exigir o funcionamento contínuo durante as interrupções das redes elétricas, recomenda-se que o EQUIPAMENTO ou SISTEMA seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência energética (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	A frequência energética dos campos magnéticos deve ter níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Cerințe

Pentru a utiliza BPM Core, trebuie să aveți un dispozitiv cu iOS (10.0 sau o versiune mai nouă) sau Android (6.0 sau o versiune mai nouă) pentru a-l instala.

Ulterior, produsul poate fi utilizat în mod autonom, mulțumită conexiunilor Wi-Fi și Bluetooth*.

Informații importante privind siguranța

Consultați-vă medicul în timpul sarcinii sau dacă suferiți de aritmie și ateroscleroză. Citiți cu atenție această secțiune înainte de a utiliza monitorul inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital. Instrucțiunile privind poziționarea trebuie respectate cu strictețe.

Destinația

BPM Core este un monitor digital destinat utilizării pentru măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului cardiac, pentru înregistrarea unei EKG cu o singură derivație, pentru detectarea fibrilației atriale și pentru depistarea bolilor valvulare cardiace (stenoză aortică, regurgitare aortică, stenoză mitrală). Dispozitivul este destinat utilizării de către populația umană adultă cu o circumferință a brațului între 22 cm și 42 cm.

BPM Core este un dispozitiv medical și totodată unul pentru utilizare la domiciliu.

Withings BPM Core este un dispozitiv medical.

Withings BPM Core este un dispozitiv pentru utilizare la domiciliu.

Withings BPM Core trebuie să fie activat cu aplicația însoțitoare Withings Health Mate. Aplicația însoțitoare Withings Health Mate este un accesoriu pentru Withings BPM Core și nu este un dispozitiv medical.

Contactați-vă medicul în cazul în care sunt indicate valori de hipertensiune, AFib (fibrilație atrială) sau VHD (boală valvulară cardiacă).

Siguranță generală și măsuri de precauție

- Nu forțați manșeta pentru a o plia.
- Nu umflați manșeta atunci când nu este înfășurată în jurul brațului dumneavoastră.
- Nu aplicați șocuri și vibrații puternice monitorului pentru tensiunea arterială și nu-l lăsați să cadă.
- Nu efectuați măsurări după ce ați făcut baie/duș, băut alcool, fumat, după ce ați făcut exerciții fizice sau după mâncat.
- Nu scufundați manșeta în apă.
- Nu utilizați împreună cu un stimulator cardiac, defibrilator sau alt implant electric.
- Se va utiliza numai pentru persoane adulte.
- Nu se va utiliza pentru copii sau animale de companie.

Android este o marcă comercială a Google Inc.

iOS este o marcă comercială a Apple Inc.

Utilizare generală

Consultați-l de fiecare dată pe medicul dumneavoastră. Autodiagnosticarea pe baza rezultatelor măsurării și autotratamentul sunt periculoase. Persoanele cu probleme grave de circulație sanguină sau cu afecțiuni sanguine trebuie să consulte un medic înainte de a utiliza monitorul pentru tensiunea arterială. Umflarea manșetei poate cauza sângerare internă. Factorii operaționali, precum aritmiile comune, contracțiile ventriculare premature, scleroza arterială, perfuzia necorespunzătoare, diabetul, vârsta, sarcina, pre-eclampsia sau bolile renale, pot afecta performanța sfigmomanometrului automat și/sau citirile tensiunii arteriale măsurate de acesta. Acest dispozitiv este un echipament pentru măsurări de precizie, a cărui folosire poate fi înțeleasă de utilizatorii neprofesioniști, însă cu toate acestea trebuie manipulat cu atenție. O expunere de lungă durată a dispozitivului la scame, praf sau la lumina soarelui poate reduce durata de viață a acestuia ori îl poate deteriora. Manșeta deteriorată sau senzorul deteriorat pot cauza realizarea de măsurări incorecte. Nu se utilizează portul USB. Utilizatorul este operatorul avut în vedere. Părțile care intră în contact cu pielea: manșeta și electrozii. Măsurările pot fi afectate de temperaturile, umiditatea și altitudinea extreme. Utilizați întotdeauna dispozitivul într-un mediu calm și liniștit.

- Nu lăsați monitorul pentru tensiunea arterială nesupravegheat în apropierea copiilor sau a persoanelor incapabile să își exprime consimțământul.
- Nu utilizați monitorul pentru tensiunea arterială în alte scopuri decât măsurarea acesteia.
- Nu demontați monitorul pentru tensiunea arterială.
- Nu utilizați monitorul pentru tensiunea arterială într-un vehicul aflat în mișcare (automobil, avion).
- Nu utilizați un telefon mobil în apropierea dispozitivului.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu cablul USB conectat.
- Presiunea inadecvată aplicată continuu asupra manșetei sau măsurările prea frecvente pot interfera cu circulația sanguină și pot cauza vătămarea utilizatorilor. Verificați dacă utilizarea dispozitivului nu are ca rezultat afectarea negativă prelungită a circulației dumneavoastră sanguine.
- Nu aplicați manșeta pe acel braț al utilizatorului care prezintă răni sau face obiectul unui tratament medical, etc., deoarece în acest caz este posibil să provocați vătămări suplimentare.
- Manșeta trebuie utilizată pe brațul aflat pe partea cu mastectomia.
- Utilizarea dispozitivului poate cauza temporar pierderea funcționalității echipamentelor utilizate simultan pe același membru.

Curățarea

- Nu utilizați agenți pe bază de alcool sau solvenți pentru curățarea dispozitivului
- Curățați dispozitivul cu o lavetă moale și uscată
- Murdăria de pe manșetă poate fi curățată cu o lavetă umezită și cu săpun
- Nu spălați dispozitivul și manșeta cu multă apă
- Nu demontați dispozitivul, nu deconectați manșeta și nu încercați să reparați singur dispozitivul.
Dacă apare vreo problemă, contactați distribuitorul
- Nu utilizați dispozitivul în medii aspre caracterizate de temperaturi extreme sau umiditate și nici în lumina directă a soarelui
- Nu scuturați violent unitatea
- Nu scufundați în apă dispozitivul sau vreuna dintre componentele sale
- Nu supuneți dispozitivul la șocuri puternice, precum căderea unității pe podea

Păstrare

- Păstrați dispozitivul și componentele acestuia într-un loc curat și sigur
- În cazul în care condițiile de păstrare diferă de cele de utilizare indicate în acest document, vă rugăm să așteptați 30 minute înainte de a efectua măsurarea.

Întreținere

Dacă nu puteți rezolva problemele folosind instrucțiunile de depanare, solicitați dealerului să efectueze operațiunile de service necesare. La cerere, producătorul va pune la dispoziție schemele circuitelor, listele de componente, descrierile, instrucțiunile de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul producătorului sau reprezentanța autorizată să efectueze reparațiile.

În general, se recomandă inspectarea dispozitivului la fiecare 2 ani, pentru a vă asigura în ceea ce privește funcționarea și precizia corespunzătoare. Nu utilizați dispozitivul în timp ce efectuați etapele întreținerii.

Mesaj de eroare	Cauze	Contramăsuri
Măsurarea nu a putut fi efectuată. Încercați din nou. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență clienți.	Eroare de autoverificare hardware.	Măsurarea nu a putut fi efectuată. Încercați din nou. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență clienți.
Eroare de conectare. Părăsiți aplicația și reconectați monitorul pentru tensiunea arterială.	Eroare de comunicare între monitorul pentru tensiunea arterială și dispozitivul auxiliar.	1. Apăsați timp de 3 secunde butonul monitorului pentru tensiune arterială pentru a-l opri. Părăsiți aplicația și apăsați butonul monitorului pentru tensiune arterială pentru a-l porni. 2. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență clienți.
Înainte de a începe o măsurare nouă, așteptați dezumflarea completă a manșetei. Stați nemișcat pe durata măsurării.	- Manșeta nu este dezumflată înainte de efectuarea măsurării. - Interferență sonoră. - Mișcări excesive ale utilizatorului.	1. Înainte de a începe o măsurare nouă, așteptați dezumflarea completă a manșetei. Stați nemișcat pe durata măsurării. 2. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență clienți.

Mesaj de eroare	Cauze	Contramăsuri
Verificați dacă monitorul pentru tensiune arterială este poziționat corect pe brațul dumneavoastră și dacă măsurarea este efectuată în bune condiții.	- Utilizatorul se mișcă, nu este relaxat sau vorbește ... - Manșeta nu este prinsă corect - Manșetă defectă - Defectarea pompei sau a supapei - Depășire superioară a tensiunii arteriale - Interferență sonoră - Utilizatorul se mișcă, nu este relaxat sau vorbește ... - Caracteristici speciale ale utilizatorului - Nivelul bateriei este prea scăzut	1. Verificați dacă monitorul pentru tensiune arterială este poziționat corect pe brațul dumneavoastră și dacă măsurarea este efectuată în bune condiții. 2. Nivel scăzut al bateriei. Încărcați dispozitivul BPM Core folosind un cablu micro USB. 3. Dacă utilizatorul are caracteristici speciale, contactați-l pe medicul dumneavoastră. 4. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență clienți.
Nivel scăzut al bateriei.	Nivelul bateriei este prea scăzut.	Încărcați dispozitivul folosind cablul de încărcare furnizat.

Problemă	Remediu
Niciun rezultat în urma măsurării EKG	Asigurați-vă că toți cei trei electrozi se află în contact direct cu pielea. În caz afirmativ, curățați-i cu o bucată de țesătură fină
Nu se poate efectua o analiză a bolii valvulare cardiace	Verificați poziția stetoscopului, suprafața plană trebuie să fie în contact cu pieptul dumneavoastră. Asigurați-vă că ați efectuat numărul necesar de măsurări pentru a obține citirile, efectuați măsurările într-o zonă calmă și liniștită.
Acțiunea de umflare nu poate fi realizată sau presiunea aerului nu poate crește	1. Verificați poziția manșetei, fixați corect manșeta și măsurați din nou tensiunea arterială. 2. Verificați conectarea monitorului pentru tensiunea arterială la dispozitivul iOS sau Android.
Dispozitivul afișează pictograma de nivel scăzut al bateriei	Încărcați din nou dispozitivul folosind cablul furnizat
Tensiunea arterială nu poate fi măsurată și aplicația afișează un mesaj de eroare	1. Fixați din nou manșeta 2. Relaxați-vă și așezați-vă pe scaun 3. Pe durata măsurării, țineți manșeta la același nivel cu inima 4. Rămâneți tăcut și nemișcat pe durata măsurării 5. În cazul în care pacientul are o problemă gravă legată de contracțiile cardiace, este posibil ca tensiunea arterială să nu poată fi măsurată corect
În condiții normale de măsurare, citirea la domiciliu diferă de cea de la clinică sau fiecare măsurare produce o citire diferită	1. Variația este cauzată de diferența dintre medii 2. Tensiunea arterială se modifică în funcție de starea fiziologică sau psihologică a organismului uman 3. Este posibil ca în stadiile incipiente fibrilația atrială să nu fie permanentă 4. Arătați-i medicului dumneavoastră valorile înregistrate

Specificații tehnice

Descrierea produsului:	Monitor digital automat pentru tensiunea arterială, cu EKG și senzor pentru auscultarea inimii
Modelul:	WPM04
Metoda de măsurare a tensiunii arteriale:	Metoda oscilometrică cu folosirea manșetei
Umflarea manșetei:	Umflare automată cu pompă de aer la 15 mmHg/s
Senzorul de tensiune arterială:	Senzor calibrat în funcție de presiunea atmosferică
Intervalul de măsurare (tensiunea arterială):	de la 0 la 285 mmHg, tensiunea diastolică de la 40 la 130 mmHg, tensiunea sistolică de la 60 la 230 mmHg
Intervalul de măsurare (pulsul):	de la 40 la 180 bătăi/min
Precizia (tensiunea arterială):	În interval de ± 3 mmHg sau 2% din citire
Precizia (pulsul):	În interval de $\pm 5\%$ din citire
Senzorul:	Senzor de presiune cu semiconductori
Condiții de utilizare:	temperatura de la 5 la 40°C, umiditatea relativă de la 15 la 90%, presiunea atmosferică 86 kPa-106 kPa, altitudinea: 2.000m
Condiții de transport și păstrare:	temperatura de la -25 la 70°C, umiditatea relativă de la 10 la 95%, presiunea atmosferică 86 kPa-106 kPa, altitudine: 2.000m

Tipul brațului:	se va utiliza la brațul stâng.
Sursa de alimentare:	baterie de 3,6 V c.c. cu ioni de litiu
Greutatea:	aprox. 430 g
Accesorii:	cablu de încărcare, manual de instrucțiuni
Durata de viață a produsului:	3 ani
Transmisiuni wireless:	Wi-Fi și BLE

Notă: Specificațiile pot fi schimbate fără notificare prealabilă și fără vreo obligație din partea producătorului

Punerea în aplicare a directivelor europene 2002/95/CE, 2002/96/CE și 2003/108/CE privind reducerea utilizării substanțelor periculoase în dispozitivele electrice și electronice și privind eliminarea le deșeuri.

Simbolul aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul său indică faptul că la sfârșitul duratei sale utile de viață produsul nu trebuie eliminat la deșeuri împreună cu gunoiul menajer.



La sfârșitul duratei de viață utile a dispozitivului, utilizatorul trebuie să îl predea la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor electrice și electronice sau retailerului în cazul în care achiziționează un nou dispozitiv. Eliminarea separată la deșeuri a produsului previne posibilele consecințe negative pentru mediu și pentru sănătate cauzate de eliminarea necorespunzătoare. De asemenea, aceasta permite recuperarea materialelor constitutive pentru a realiza o importantă economie de energie și de resurse și pentru a evita efectele negative asupra mediului și sănătății. În cazul eliminării necorespunzătoare la deșeuri a produsului de către utilizator, vor fi aplicate măsuri administrative în conformitate cu standardul curent. Dispozitivul și componentele sale prezintă marcaje referitoare la eliminare, după cum este adecvat, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.

Versiunea 1.0 aprilie 2019

Declarația Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) 15.21

Sunteți avertizat că schimbările sau modificările care nu sunt autorizate explicit de către partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a folosi acest echipament.

15.105(b)

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că se conformează limitelor pentru un dispozitiv digital din clasa B, în conformitate cu Partea 15 a Reglementărilor FCC.

Aceste limite sunt concepute pentru a asigura o protecție rezonabilă față de interferențele dăunătoare în cazul unei instalări într-o zonă rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe care dăunează comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu se vor produce interferențe într-o anumită situație de instalare.

Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția semnalelor radio sau de televiziune, ceea ce se poate determina prin oprirea și repornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

- Reorientarea sau reamplasarea antenei receptoare.
- Creșterea distanței de separare între echipament și receptor.

- Conectarea echipamentului la o priză aflată pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Pentru ajutor, consultați dealerul sau un tehnician radio/TV experimentat.

Dispozitivul se conformează prevederilor din Partea 15 a Reglementărilor FCC.

Utilizarea se face cu respectarea următoarelor două condiții:

- (1) acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și
- (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care ar putea cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Declarația FCC privind expunerea la radiații de radiofrecvență:

Acest echipament se conformează limitelor de expunere la radiații stabilite de FCC pentru un mediu necontrolat. Utilizatorii finali trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare specifice pentru a respecta conformitatea cu expunerea la radiofrecvență. Acest emițător nu trebuie amplasat lângă sau utilizat împreună cu altă antenă sau cu alt emițător. Acest dispozitiv se conformează standardului/standardelor Industry Canada privind dispozitivele RSS fără obligație de licențiere. Utilizarea se face cu respectarea următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care ar putea cauza funcționarea necorespunzătoare a lui.

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind EMC (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie instalate și utilizate numai în conformitate cu informațiile privind EMC prezentate în continuare. | Se poate produce interferență în vecinătatea echipamentelor marcate cu | Echipamentele portabile și mobile de comunicații în banda de radiofrecvență (de exemplu telefoanele mobile) pot afecta echipamentele electrice medicale. | Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate poate avea ca rezultat emisii crescute sau imunitate scăzută a unității | Dispozitivul utilizează energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice din apropierea sa | Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de clădiri, inclusiv clădirile rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale | Echipamentele portabile și mobile de comunicații în banda de radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță față de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului | Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de radiofrecvență radiate sunt controlate. Orice alte accesorii, traductoare și cabluri pot avea ca rezultat emisii crescute sau imunitate scăzută și performanță EMC scăzută. | Dispozitivul nu trebuie utilizat adiacent cu sau stivuit peste alte echipamente, iar în cazul în care este necesar să fie adiacent cu sau stivuit peste alte echipamente, trebuie verificată funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Recomandări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Monitorul inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Monitorului inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Emisii CE CISPR11	Grupul 1	Monitorul inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, utilizează energia de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice din apropierea sa.
Emisiile de radiofrecvență CISPR11	Clasa B	
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Monitorul inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de clădiri, inclusiv clădirile rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Fluctuații de tensiune/ Emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Declarație – emisiile electromagnetice și imunitatea electromagnetică

41

pentru echipamentele și sistemele care nu sunt utilizate pentru susținerea funcțiilor vitale și sunt concepute pentru a fi utilizate numai într-o locație ecranată

Declarație privind imunitatea electromagnetică a monitorului inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital

Monitorul inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Monitorului inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivelul de test conform cu IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – recomandări
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	Nu se aplică Nu se aplică	Nu se aplică
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	Nu se aplică	Echipamentele portabile și mobile de comunicații în banda de radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță față de orice parte a ECHIPAMENTULUI sau SISTEMULUI, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Se poate produce interferență în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.

Declarație – emisiile electromagnetice și imunitatea electromagnetică

pentru echipamentele și sistemele care nu sunt utilizate pentru susținerea funcțiilor vitale și sunt concepute pentru a fi utilizate numai într-o locație ecranată

Declarație – imunitatea electromagnetică

Monitorul inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Monitorului inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital, trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivelul de test conform cu IEC 60601	Nivelul de conformitateMediul electromagnetic – recomandări	
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Semnale electrice tranzitorii rapide/semnale electrice în rafală IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea pentru un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	1 kV în modul diferențial 2 kV în modul comun	Nu se aplică Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea pentru un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	-5 % UT (95% scădere în UT) timp de 0,5 cicluri, -40 % UT (60 % scădere în UT) timp de 5 cicluri, -70 % UT (30 % scădere în UT) timp de 25 cicluri, -5 % UT (95 % scădere în UT) timp de 5 sec	Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea pentru un mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul ECHIPAMENTULUI sau SISTEMULUI are nevoie de funcționarea continuă a acestuia în perioadele de întrerupere a alimentării de la rețea, se recomandă ca ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic cu frecvența tensiunii de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpurile magnetice cu frecvența tensiunii de alimentare trebuie să aibă nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Požiadavky

Aby ste mohli používať zariadenie BPM Core, potrebujete na jeho inštaláciu zariadenie so systémom iOS (verzia 10.0 alebo novšia) prípadne so systémom Android (verzia 6.0 a novšia). Následne môžete produkt používať samostatne vďaka pripojeniu Wi-Fi a Bluetooth®.

Dôležité bezpečnostné informácie

Počas tehotenstva alebo ak trpíte arytmiou a artériosklerózou sa poraďte s lekárom. Pred použitím chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom si pozorne prečítajte túto časť. Dodržte pokyny o umiestnení.

Určené použitie

BPM Core je digitálny monitor určený na použitie pri meraní krvného tlaku, srdcovej frekvencie, na zaznamenávanie jednej odchýlky EKG s cieľom zistiť fibriláciu predsiení a odhaliť ochorenia srdcovej chlopne (aortálna stenóza, aortálna regurgitácia, mitrálna stenóza). Zariadenia je určené na používanie u dospelých osôb s obvodom ramena od 9 do 17 palcov (22 cm až 42 cm). BPM Core je zdravotnícka pomôcka určená na domáce používanie.

Withings BPM Core je zdravotnícka pomôcka. Withings BPM Core je pomôcka určená na domáce použitie. Withings BPM Core je potrebné aktivovať pomocou doplnkovej aplikácie Withings Health Mate. Doplnková aplikácia Withings Health Mate je príslušenstvom zariadenia Withings BPM Core a nie je zdravotníckou pomôckou. Pri zistení hodnôt vysokého tlaku, AFib alebo VHD sa obráťte na svojho lekára.

Všeobecná bezpečnosť a preventívne opatrenia

- Manžetu na rameno neohýbajte násilne.
- Manžetu na rameno nenafukujte, keď nie je umiestnená okolo ramena.
- Monitor krvného tlaku nevystavujte silným nárazom, vibráciám a pádom.
- Meranie nevykonávajte po kúpaní, požití alkoholu, fajčení, cvičení alebo jedle.
- Manžetu na rameno neponárajte do vody.
- Nepoužívajte s kardiostimulátorom, defibrilátorom alebo iným elektrickým implantátom.
- Používajte iba u dospelých.
- Nepoužívajte u detí alebo domácich zvierat.

Android je ochranná známka spoločnosti Google Inc.
iOS je ochranná známka spoločnosti Apple Inc.

Všeobecné použitie

Vždy sa poraďte s lekárom. Samodiagnostikovanie výsledkov merania a samoliečba sú nebezpečné. Ľudia so závažnými problémami s krvným tokom alebo ochoreniami krvi by sa pred použitím monitora krvného tlaku mali poradiť s lekárom. Natlakovanie manžety môže spôsobiť vnútorné krvácanie. Výkonnosť automatizovaného tonometra a/alebo jeho údaje o krvnom tlaku môžu ovplyvniť prevádzkové faktory, ako sú bežné arytmie, komorové predčasné sťahy, artérioskleróza, nedostatočná perfúzia, cukrovka, vek, tehotenstvo, preeklampsia alebo ochorenie obličiek. Táto pomôcka je presné meracie zariadenie, ktorému musí rozumieť laický používateľ, napriek tomu je potrebné zaobchádzať s ním opatrne. Dlhodobé vystavenie tohto zariadenia textilnému prachu, prachu alebo slnečnému svetlu môže skrátiť jej životnosť alebo ju poškodiť. Poškodená manžeta alebo snímač môžu viesť k nesprávnym meraniam. USB port sa nepoužíva. Určenou obsluhujúcou osobou je používateľ. Diely, ktoré prichádzajú do kontaktu s pokožkou: manžeta a elektródy. Merania môžu byť ovplyvnené príliš vysokými alebo nízkymi teplotami, vlhkosťou a nadmorskou výškou. Vždy používajte zariadenie v pokojnom a tichom prostredí.

- Monitor krvného tlaku nenechávajte pri deťoch alebo osobách, ktoré nedokážu vyjadriť svoj súhlas, bez dozoru.
- Monitor krvného tlaku nepoužívajte na žiaden iný účel, než je meranie krvného tlaku.
- Monitor krvného tlaku nerozoberajte.
- Monitor krvného tlaku nepoužívajte v pohybujúcom sa dopravnom prostriedku (auto, lietadlo).
- V blízkosti zariadenia nepoužívajte mobilný telefón.
- Nepoužívajte zariadenie s pripojeným USB káblom.
- Nesprávny pretrvávajúci tlak manžety alebo príliš časté merania môžu ovplyvniť tok krvi a viesť k poškodzujúcemu zraneniu používateľov. Skontrolujte, či používanie zariadenia nevedie k dlhodobému poškodeniu krvného obehu.
- Nedávajte manžetu na rameno používateľa, ak je zranený alebo s lekárskeym ošetrením atď., mohlo byt to spôsobiť ďalšie zranenie.
- Manžeta by sa mala používať na ramene na strane mastektómie.
- Použitie zariadenia môže dočasne spôsobiť stratu funkcie zariadenia používaného súčasne na rovnakej končatine.

Čistenie

- Na čistenie tohto zariadenia nepoužívajte prostriedok na báze alkoholu ani rozpúšťadlo
- Zariadenie čistite mäkkou a suchou utierkou
- Nečistotu na manžete môžete vyčistiť vlhkou utierkou a mydlom
- Zariadenie a manžetu neoplachujte veľkým množstvom vody
- Zariadenie nerozoberajte, neodpájajte manžetu a nepokúšajte sa ho opravovať sami. Ak dôjde k akémukoľvek problému, obráťte sa na distribútora
- Zariadenie nepoužívajte v náročnom prostredí s príliš vysokou alebo nízkou teplotou, vlhkosťou alebo slnečným svetlom
- Zariadením násilne netraste
- Zariadenie ani žiadne jeho komponenty neponárajte do vody
- Zabráňte silným nárazom na zariadenie, ako napríklad v prípade pádu na zem

Uskladnenie

- Zariadenie a jeho komponenty skladujte na čistom a bezpečnom mieste
- Ak sú podmienky uskladnenia odlišné od podmienok používania uvedených v tomto dokumente, počkajte pred meraním 30 minút.

Údržba

Ak nemôžete problém vyriešiť pomocou pokynov na riešenie problémov, požiadajte o servis predajcu. Výrobca na požiadanie poskytne obvodové schémy, zoznam komponentov, opisy, návody na kalibráciu prípadne iné informácie, ktoré pomôžu zamestnancom alebo oprávnenému zástupcovi výrobcu pri oprave. Na zabezpečenie správneho fungovania a presnosti sa vo všeobecnosti odporúča kontrola zariadenia každé 2 roky. Zariadenie nepoužívajte počas krokov údržby.

Chybové hlásenie	Príčiny	Protiopatrenia
Nie je možné vykonať meranie. Skúste to znova. Ak sa problém vyskytne znova, obráťte sa na zákaznícky servis.	Chyba pri automatickej kontrole technického vybavenia.	Nie je možné vykonať meranie. Skúste to znova. Ak sa problém vyskytne znova, obráťte sa na zákaznícky servis.
Chyba pripojenia. Ukončíte aplikáciu a znova pripojte monitor krvného tlaku.	Chyba komunikácie medzi monitorom krvného tlaku a vedľajším zariadením.	1. Monitor krvného tlaku vypnete stlačením tlačidla na 3 sekundy. Ukončíte aplikáciu a stlačte tlačidlo na monitore krvného tlaku, čím monitor krvného tlaku zapnete. 2. Ak sa problém vyskytne znova, obráťte sa na zákaznícky servis.
Pred začatím ďalšieho merania počkajte, kým nebude manžeta úplne vyfúknutá. Počas merania sa nehýbte.	- Manžeta nie je pred meraním vyfúknutá. - Rušenie hlukom. - Nadmerný pohyb používateľa.	1. Pred začatím ďalšieho merania počkajte, kým nebude manžeta úplne vyfúknutá. Počas merania sa nehýbte. 2. Ak sa problém vyskytne znova, obráťte sa na zákaznícky servis.

Chybové hlásenie	Príčiny	Protipatrenia
Skontrolujte správne umiestnenie monitora krvného tlaku na ramene a či je meranie vykonávané v dobrých podmienkach.	- Používateľ sa hýbe, nie je uvoľnený alebo rozpráva... - Nie je správne dotiahnutá manžeta - Zničená manžeta - Porucha pumpy alebo ventilu - Preplnenie tlakom - Rušenie hlukom - Používateľ sa hýbe, nie je uvoľnený alebo rozpráva... - Špecifické vlastnosti používateľa - Príliš nízka kapacita batérie	1. Skontrolujte správne umiestnenie monitora krvného tlaku na ramene a či je meranie vykonávané v dobrých podmienkach. 2. Nízka kapacita batérie. Nabite zariadenie BPM Core pomocou kábla micro USB. 3. V prípade špecifických vlastností používateľa sa obráťte na svojho lekára. 4. Ak sa problém vyskytne znova, obráťte sa na zákaznícky servis.
Nízka kapacita batérie.	Kapacita batérie je príliš nízka.	Nabite zariadenie pomocou poskytnutého nabíjacieho kábla.

Problém	Náprava
Meranie EKG bez výsledkov	Uistite sa, že tri elektródy sú v priamom kontakte s pokožkou. Ak sú, vyčistite ich papierovou utierkou.
Nie je možné urobiť analýzu ochorenie srdcovej chlopne.	Skontrolujte polohu stetoskopu, plochý povrch musí byť v kontakte s hrudníkom. Uistite sa, že ste vykonali požadovaný počet meraní, aby ste zabezpečili získanie údajov. Meranie vykonávajte na tichom a pokojnom mieste.
Nie je možné natlakovať manžetu, prípade tlak vzduchu nechce stúpnuť.	1. Skontrolujte umiestnenie manžety, správne ju dotiahnite a znova zmerajte tlak. 2. Skontrolujte pripojenie monítora krvného tlaku k zariadeniu so systémom iOS alebo Android
Na zariadení je zobrazená vybitá batéria.	Pomocou dodaného kábla zariadenie nabite.
Nie je možné zmerať krvný tlak a aplikácia zobrazuje chybové hlásenie.	1. Nanovo dotiahnite manžetu 2. Uvoľnite sa a sadnite si 3. Počas merania udržiavajte manžetu v jednej rovine so srdcom 4. Počas merania nerozprávajte a nehýbte sa 5. Ak má pacient závažný problém so srdcovým tepom, nie je možné správne zmerať krvný tlak.
Za normálnych okolností merania sú údaje zistené doma odlišné od údajov nameraných v zdravotníckom zariadení, prípadne má každé meranie odlišné výsledky	1. Odlišnosti sú spôsobené rôznym prostredím 2. Krvný tlak sa mení podľa fyziologického alebo psychologického stavu ľudského tela. 3. Fibrilácia predsieni v počiatočnej fáze nemusí byť prítomná 4. Zaznamenané hodnoty ukážte lekárovi

Špecifikácie Technické údaje

Opis výrobku:	Digitálny automatický monitor tlaku krvi s EKG a snímačom srdcových oziev
Model:	WPM04
Spôsob merania krvného tlaku:	Oscilometrická metóda pomocou manžety
Natlakovanie manžety:	Automatické natlakovanie pomocou vzduchovej pumpy pri hodnote 15 mm Hg/s
Snímač tlaku:	Merací snímač
Rozsah merania (tlak):	0 až 285 mm Hg, DIA 40 až 130 mm Hg, SYS 60 až 230 mm Hg
Rozsah merania (pulz):	40 až 180 úderov/min.
Presnosť (tlak):	V rámci ± 3 mm Hg alebo 2 % odčítaných údajov
Presnosť (pulz):	V rámci ± 5 % odčítaných údajov
Snímač:	Polovodičový snímač tlaku
Prevádzkové podmienky:	5 až 40 °C, 15 až 90 % RV, atmosférický tlak 86 kPa -106 kPa, nadmorská výška: 2000 m
Podmienky uskladnenia a prepravy:	-25 až 70 °C, 10 až 95 % RV, atmosférický 86 kPa -106 kPa, nadmorská výška: 2000 m

Typ ramena:	Používajte na ľavom ramene.
Zdroj:	Lítium-iónová batéria 3,6 V DC
Hmotnosť:	pribl. 430 g
Príslušenstvo:	Nabíjací kábel, návod na používanie
Životnosť výrobku:	3 roky
Bezdrôtový prenos:	Wi-Fi a BLE

Poznámka: Špecifikácie podliehajú zmene bez predchádzajúceho upozornenia alebo akejkoľvek povinnosti na strane výrobcu.

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

Symbol uvedený na zariadení alebo na balení znamená, že po skončení životnosti nesmie byť výrobok zlikvidovaný s domovým odpadom.



Používateľ musí po skončení životnosti odnieť zariadenie do centier pre zber elektrického alebo elektronického odpadu, prípadne ho pri kúpe nového zariadenia odovzdať maloobchodnému predajcovi. Separovaná likvidácia výrobku zabraňuje možným negatívnym dôsledkom pre životné prostredie a zdravie spôsobeným nesprávnou likvidáciou. Umožňuje tiež zhodnotenie materiálov, z ktorých je vyrobené, s cieľom zabezpečiť významnú úsporu energie a zdrojov a zabrániť negatívnym vplyvom na životné prostredie a zdravie. Ak používateľ zlikviduje zariadenie nezákonne, budú uplatnené správne vymáhania v súlade s aktuálnou normou. Zariadenie a jeho diely sú vhodne označené z hľadiska likvidácie v súlade s vnútroštátnymi alebo regionálnymi nariadeniami.

Verzia 1.0 apríl 2019

Vyhlásenie Federálnej komunikačnej komisie (FCC) 15.21

Upozorňujeme, že zmeny alebo úpravy výslovne neschválené časťou zodpovednou za dodržiavanie predpisov by mohli viesť k neplatnému oprávneniu používateľa využívať toto zariadenie.

15.105(b)

Toto zariadenie bolo podrobené skúške a zistilo sa, že vyhovuje maximálnym hodnotám digitálneho zariadenia triedy B v súlade časťou 15 pravidiel FCC.

Cieľom uvedených maximálnych hodnôt je zabezpečiť primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu pri rezidenčnej inštalácii. Toto zariadenie tvorí, využíva a môže vysilať rádiové frekvenčné žiarenie a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa v súlade s návodom, môže spôsobiť škodlivé rádiodokomunikačné rušenie. Neexistuje žiadna

Záruka, že k takémuto rušeniu v konkrétnej inštalácii nedôjde. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo je možné zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ môže napraviť toto rušenie jedným prípadne viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímač antény.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Zapojte zariadenie do zásuvky na inom obvode ako je obvod, do ktorého je zapojený prijímač.

- Poradte sa s predajcom alebo požiadajte o pomoc skúseného rádio-/televízneho technika.

Toto zariadenie vyhovuje časti 15 pravidiel FCC.

Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:

- 1) uvedené zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a
- 2) uvedené zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiadúcu prevádzku zariadenia.

Vyhlásenie FCC o vystavení RZ žiareniu:

Toto zariadenie je v súlade s nariadením FCC o maximálnych hodnotách žiarenia stanoveným pre nekontrolované prostredia. Na zabezpečenie uspokojivého dodržania súladu s vystavením RF žiareniu musia koncoví používatelia dodržať osobitné prevádzkové pokyny.

Tento vysielateľ nesmie byť umiestnený ani nesmie byť v prevádzke spolu so žiadnou inou anténou alebo vysielateľom. Uvedené zariadenie je v súlade s kanadskými priemyselnými normami RSS vyňatými z licenčnej povinnosti. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) uvedené zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiadúcu prevádzku zariadenia.

Zdravotnícke elektrické prístroje si vyžadujú osobitné opatrenia v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou a musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených ďalej. | Môže dôjsť k rušeniu v blízkosti prístrojov označených ako | Prenosné a mobilné RF komunikačné prístroje (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické prístroje. | Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva a káblov môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti | Zariadenie využíva RF žiarenie iba pre svoju internú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia rušenie s okolitými elektronickými zariadeniami | Toto zariadenie je vhodné na používanie vo všetkých podmienkach vrátane domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do obytných budov | Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie pri žiadnej časti tohto zariadenia vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľujúca vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza | Zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenie. Akékoľvek iné príslušenstvo, meniče a káble môžu viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti a výkonu v oblasti elektromagnetickej kompatibility. | Toto zariadenie sa nesmie používať uložené pri alebo na inom prístroji, čo je potrebné dodržať na overenie bežnej prevádzky v konfigurácii, v akej bude použité. Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva a káblov môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti zariadenia.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

Chytrý monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí určenom nižšie. Zákazník alebo používateľ chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška emisií	Súlad s predpismi	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Emisie CE CISPR11	Skupina 1	Chytrý monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom využíva RF energiu iba na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia rušenie s okolitými elektronickými zariadeniami.
RE emisie CISPR11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	Chytrý monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je vhodný na používanie vo všetkých podmienkach vrátane domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do obytných budov.
Kolísanie napätia/ Emisie kmitania IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Vyhlásenie – elektromagnetické emisie a odolnosť

55

U zariadení a systémov, ktoré neslúžia na podporu života a sú určené na používanie iba na mieste s tienením

Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

Systém chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí určenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vykonaná RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz až 80 MHz	Neuvedená Neuvedená	Neuvedená
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Neuvedená	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie pri žiadnej časti tohto ZARIADENIA alebo SYSTÉMU vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľujúca vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. V blízkosti prístrojov označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu.

Vyhlásenie – elektromagnetické emisie a odolnosť

u zariadení a systémov, ktoré neslúžia na podporu života a sú určené na používanie iba na mieste s tienením

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť

Systém chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí určenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému chytrého monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický náboj (ESD)IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlaha musí byť betónová, betónová alebo s dlaždicami. Ak je podlahová krytina zo syntetického materiálu, musí byť relatívna vlhkosť najmenej 30 %.
Elektrické rýchle prechodné javy/prierazy IEC 61000-4-4	2 kV pre elektrické sieťové vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Neuvedená Neuvedená	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	1 kV v rozdielovom režime 2 kV v súhlasnom režime	Neuvedená Neuvedená	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia v napájacích kábloch IEC 61000-4-11	-5% UT(95% pokles UT) počas 0,5 cyklu, -40% UT (60 % pokles UT) počas 5 cyklov, -70% UT(30% pokles UT) počas 25 cyklov, -5 % UT (95% pokles UT) počas 5 s	Neuvedená	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ ZARIADENIA alebo SYSTÉMU potrebuje počas prerušenia napájania udržať nepretržitú prevádzku, odporúčame napájať ZARIADENIE alebo SYSTÉM zo záložného neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Sieťová frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na bežnej úrovni pre typické umiestnenie v normálnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Garantia Comercial de Dois (2) Anos Withings BPM Core | Monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, França (“Withings”) garante o hardware com a marca Withings (“Produto Withings”) contra defeitos no material e no fabrico, quando utilizado normalmente e em conformidade com as diretrizes Withings publicadas, durante um período de DOIS (2) ANOS a partir da data de aquisição original pelo utilizador final (“Período de Garantia”). As diretrizes publicadas da Withings incluem, nomeadamente, a informação incluída nas especificações técnicas, instruções de segurança ou guia de início rápido. A Withings não garante que o funcionamento do Produto Withings seja contínuo ou isento de erros. A Withings não é responsável por danos resultantes do não cumprimento das instruções relacionadas com a utilização do Produto Withings.

RO Withings Doi (2) ani garanție comercială pentru Withings BPM Core | Monitor inteligent pentru tensiunea arterială, cu EKG și stetoscop digital

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Franța („Withings”) garantează că produsul hardware cu marca Withings („Produsul Withings”) nu prezintă defecte de materiale și de manoperă atunci când este utilizat în mod normal în conformitate cu îndrumările publicate de Withings pentru o perioadă de DOI (2) ANI de la data achiziționării inițiale de către cumpărătorul utilizator final de la retailer („Perioada de garanție”). Îndrumările publicate de Withings includ, fără limitare, informațiile conținute în specificațiile tehnice, instrucțiuni privind siguranța sau ghidul de inițiere rapidă. Withings nu garantează că produsul Withings va funcționa fără întreruperi sau fără erori. Withings nu își asumă responsabilitatea pentru daunele provenite din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare a produsului Withings.

SK Withings dva (2) roky komerčnej záruky Withings BPM Core | Chytrý monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francúzsko („Withings”) poskytuje záruku na technické vybavenie značky Withings („výrobok Withings”) na chyby v materiáloch a remeselnom vyhotovení pri normálnom používaní v súlade so zverejnenými usmerneniami spoločnosti Withings na obdobie DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu koncového kupujúceho („záručná lehota”). Zverejnené usmernenia spoločnosti Withings zahŕňajú, okrem iného, informácie uvedené v technických špecifikáciách, bezpečnostných pokynoch alebo príručke rýchleho spustenia. Spoločnosť Withings nezaručuje, že prevádzka výrobku Withings bude bez prerušení a chýb. Spoločnosť Withings nenesie zodpovednosť za škodu vyplývajúcu z nedodržania pokynov týkajúcich sa používania výrobku Withings.

Informação para utilizadores no Canadá

59

Informații pentru utilizatorii din Canada | Informácie pre používateľov v Kanade

Estes dispositivo está de acordo a Parte 15 das Normas da FCC e com a(s) norma(s) RSS isentas de licença da Indústria do Canadá.

O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições:

(1) Este dispositivo não pode causar interferência nociva e

(2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar o funcionamento indesejado.

As alterações ou modificações realizadas a este equipamento não expressamente autorizadas pela Withings poderão anular a autorização de utilização deste equipamento.

Informação sobre a exposição à radiação por radiofrequência: A potência de saída irradiada do dispositivo é bastante inferior aos limites de exposição a radiofrequência da FCC. Não obstante, o dispositivo será usado de forma a minimizar a possibilidade de contacto humano durante o funcionamento normal.

RO Acest dispozitiv se conformează prevederilor din Partea 15 a Reglementărilor FCC și standardului/standardelor Industry Canada privind dispozitivele RSS fără obligație de licențiere.

Utilizarea se face cu respectarea următoarelor două condiții:

(1) Acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și

(2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care ar putea cauza funcționarea necorespunzătoare.

Schimbările sau modificările acestui echipament care nu sunt aprobate explicit de Withings pot anula autorizația acordată de FCC pentru utilizarea acestui echipament.

Informații privind expunerea la radiații de radiofrecvență:

Puterea radiată la ieșire de către dispozitiv este mult mai redusă decât limitele de expunere la radiofrecvență stabilite de FCC. Cu toate acestea, dispozitivul trebuie utilizat într-o manieră care să minimizeze potențialul contact cu oamenii pe parcursul utilizării normale.

SK Toto zariadenie vyhovuje časti 15 pravidiel FCC a kanadským priemyselným normám pre RSS vyňatým z licenčnej povinnosti.

Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:

(1) uvedené zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a

(2) uvedené zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiadúcu prevádzku. Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré výslovne neschválí spoločnosť Withings môžu viesť k neplatnosti oprávnenia FCC na obsluhu tohto zariadenia.

Informácie o vystavení rádiofrekvencnému žiareniu:

Vyžarovaný výstupný výkon zariadenia je oveľa nižší než sú maximálne hodnoty FCC pre vystavenie rádiofrekvencnému pôsobeniu. Napriek tomu sa zariadenie musí používať tak, aby bola počas bežnej prevádzky minimalizovaná možnosť kontaktu s človekom.

Referência a normas

Referința la standarde | Odkaz na normy

60

Este dispositivo está em conformidade com os seguintes documentos normativos: DIRETIVA DO CONSELHO 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE

RO Acest dispozitiv se conformează următoarelor documente normative: DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI din data de 14 iunie 1993 referitoare la dispozitivele medicale, cu modificările prevăzute în Directiva 2007/47/CE

SK Toto zariadenie je v súlade s nasledujúcimi normami: SMERNICA RADY 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach v znení smernice 2007/47/ES

EN ISO 13485: Dispositivos médicos - Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos para efeitos de regulamentação. Cont. da referência a normas

| EN ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos. | IEC/EN 60601-1: Equipamento médico elétrico- Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

| EN 1060-3: Esfigmomanómetros não invasivos:

Parte 3: Requisitos adicionais para sistemas de medição de pressão arterial eletromecânicos. | EN 1060-4: Esfigmomanómetros não invasivos. Procedimentos de teste para determinar a precisão global do sistema de esfigmomanómetros não invasivos automáticos.

| IEC/EN 60601-1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

- Norma Colateral: Requisitos para equipamento médico elétrico e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de cuidados de saúde domésticos. | IEC 80601-2-30: Equipamento médico elétrico- Parte 2-30: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanómetros não invasivos. | EN 300 328: Compatibilidade eletromagnética e questões do Espectro de Radiofrequências (ERM); sistemas de transmissão de banda larga; Equipamento de transmissão de dados em funcionamento na banda 2,4 GHz ISM e recorrendo a

técnicas de modulação de banda larga; EN harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva (2014/53/UE). | EN 301 489-1: Compatibilidade eletromagnética e questões do Espectro de Radiofrequências (ERM); Norma de Compatibilidade Eletromagnética para equipamento e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns. | EN 301 489-17: Compatibilidade eletromagnética e questões do Espectro de Radiofrequências (ERM); Norma de Compatibilidade Eletromagnética para equipamento e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns | IEC/EN60601-

1-2: Equipamento médico elétrico: Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral de compatibilidade eletromagnética

| EN 55011: Equipamento industrial, científico e médico - Características das alterações da radiofrequência - Limites e métodos de medição. | FCC parte B 15B: Compatibilidade Eletromagnética. | Norma FCC Parte: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) Norma FCC Parte: 15.247 Cat: DTS (BT4.0).

| EN ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos

-- Parte 1: Avaliação e teste no âmbito de um processo de gestão de risco.

| EN ISO 10993-5: Avaliação biológica dos dispositivos médicos -- Parte 5: Testes para citotoxicidade in vitro | EN ISO 10993-10: Avaliação biológica de dispositivos médicos. Testes para irritação e sensibilização da pele

| IEC/EN 60601-1-6: Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

| ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Esfigmomanómetros não invasivos Parte 2: Validação clínica do tipo de medição automática | EN ISO 15223-1:

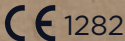
Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar em rótulos de dispositivos médicos, etiquetas e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais

| IEC 60601-2-47:2012: Equipamento médico elétrico - Segurança básica e desempenho essencial dos sistemas de eletrocardiógrafo ambulatorio

| IEC 57:2012: Testes e comunicação dos resultados do desempenho do ritmo cardíaco e algoritmos de medição do segmento ST



Fabricante/Producător/Výrobca:
WITHINGS SA,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCE
+33141460460



IP22

Penetração de água ou partículas em suspensão

RO Pătrunderea apei sau a particulelor de materiale
SK Prienik vody alebo tuhých častíc



Armazenamento em ambiente seco

RO Mediu uscat pentru păstrare
SK Suché prostredie uskladnenia

-25°C (-13°F)



70°C (158°F)
Temperatura de armazenamento

RO Temperatură de păstrare
SK Teplota uskladnenia



Respeita a diretiva sobre resíduos elétricos e equipamento eletrônico

RO Se conformează prevederilor Directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice
SK Vyhovuje smernici o odpade z elektrických a elektronických zariadení



Peça Aplicada de Tipo BF (manga)

RO Piesă aplicată de tip BF (manșetă)
SK Aplikovaná časť o type BF (manžeta)



Ler este manual antes da utilização

RO Înainte de utilizare, citiți acest manual
SK Pred použitím si prečítajte tento návod



Banda de frequência:
2402 - 2480 MHz
Potência de saída máxima: 4.45 dBm

PT A Withings SA declara pelo presente que o dispositivo Withings BPM Core está em conformidade com os requisitos essenciais e outros requisitos aplicáveis da Diretiva 2014/53/UE.

A declaração de conformidade está disponível em: withings.com/compliance.

RO Withings SA declară prin prezenta că dispozitivul Withings BPM Core se conformează cerințelor esențiale și altor cerințe relevante ale Directivei 2014/53/UE.

Declarația de conformitate poate fi găsită la: withings.com/compliance.

SK Spoločnosť Withings SA týmto vyhlasuje, že zariadenie Withings BPM Core je v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ.

Vyhlasenie o zhode nájdete na stránke: withings.com/compliance.

Os nossos produtos incluem garantias que não podem ser excluídas ao abrigo da Lei do Consumo da Austrália. Tem direito a uma substituição ou reembolso por uma falha grave ou compensação por qualquer outra perda ou dano razoavelmente previsível. Tem igualmente direito à reparação ou substituição dos produtos se estes não tiverem uma qualidade aceitável e a falha não constituir uma falha grave.



Precisa de ajuda?

Aveți nevoie de ajutor? | Potrebujete pomoc?

➔ withings.com/support

withings

Withings BPM Core | Monitor de pressão arterial inteligente, com ECG e estetoscópio digital | V1.0 - abr.2019

© 2019 Withings SA. Todos os direitos reservados.