

WITHINGS

PRODUCT GUIDE

1 EN

FR

DE

ES

IT

WITHINGS
BeamO

PRODUCT GUIDE

Applicable to regions outside of the USA

It applies to users in the European Union,
the United Kingdom, Switzerland, Australia,
New Zealand and Hong Kong.

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

Important notice	3
Disclaimer	3
Product Overview	3
Intended use	4
Contraindications	4
Warnings	5
General precautions	6
Self-Monitoring Precautions (pulse oximeter)	7
How to take measurements	8
Temperature measurement	9
Stethoscope measurement	10
Electrocardiogram (ECG) and oxygenation saturation (SpO2) measurements	11
SpO2 and Pulse Rate Classification outputs	14
ECG classification outputs	17
Sharing Results	22
Troubleshooting	23
Technical specifications	25
Wireless information	26
Cleaning, Maintenance and Storage	27
Europe - EU Declaration of Conformity	27
Safety and performance	27
Disposal	31
Warranty	32
Security	33
Equipment Symbol Description	34

Important notice

Before using Withings BeamO, review the information in this guide. You may also find this guide online at: <https://www.withings.com/guides>

Retain this documentation for future reference. Installation instructions are available within the Quick Start Guide provided with this Product Guide. Please contact Withings when in need of assistance, setting up, using or maintaining the device or to report unexpected operations or events. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice. In order to use your device, you need an iOS (16.0 or higher) or Android (9.0 and higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without your mobile device on you, thanks to the Wi-Fi, Bluetooth® and optional cellular (LTE Cat M1) connections. For Bluetooth connection, you will need your phone to synchronize your results to see them in the Withings Application.

Product Overview

Withings BeamO is a multifunctional device for at-home health checkups, embedding:

- A 1-lead electrocardiogram with two stainless steel electrodes and Heart Rate (HR),
- A pulse oximeter to measure blood oxygen

Product Overview

levels (SpO2) and pulse rate (PR),

- A contactless thermometer for body temperature measurements,
- A digital stethoscope to auscultate heart and lung sounds,

The measurements can be used on children and adults according to the table below:

Measurement	Infant & Child (>0 years old)	Adult* *For US region: ≥ 22 years old
Thermometer	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
1-Lead Electrocardiogram	✗	✓
Pulse oximeter	✗	✓

This medical device is intended to be used or operated by adults only with or without medical training. The SCT02 is suitable for non-professional use at home and can transmit data remotely. It is also designed for use by healthcare professionals.

Intended use

SCT02 is a non-sterile, contactless, reusable clinical thermometer intended for the intermittent determination of human body temperature over the temporal artery as the measurement site on people of all ages.

SCT02 is also an electronic stethoscope that enables the recording and transmission of heart and lung auscultation sound data. SCT02 is intended to be used by professional users in a clinical environment or by lay users in a non-clinical environment on people of all ages. SCT02 measures, transfers, records, and displays lead I of an ECG. It calculates the heart rate and detects the presence of atrial fibrillation or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform.

SCT02 is also intended for the spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (blood oxygen, or SpO₂) and pulse rate (PR). It is indicated for use with individuals 18 years and older.

Contraindications

- DO NOT USE the ECG feature if you have a pacemaker, a defibrillator or other electric implant.
- DO NOT USE the device if you are pregnant, accuracy may be impacted
- DO NOT USE the ECG Afib Classification feature if you suffer from other arrhythmias.
- DO NOT USE the Thermometer feature on children born before term.

Warnings

This device should be handled with care:

- The device is not intended to continuously monitor vital signs in critical conditions or where the nature of the variations is such that it could result in immediate danger to the user.
- The data provided by the device is intended for informational use only, and is not intended to replace traditional methods of definitive diagnosis or treatment.
- The device is intended to be used on intact skin only. Do not take measurements over irritated skin or scars. Do not perform auscultation if there are any wounds or abrasions within the spot examined.
- The device does not provide alarms.
- This medical product can be operated by adults only. Temperature and stethoscope measure-

ments on children must be performed by an adult. Do not perform ECG and SpO₂ measurements on children.

- The device contains an electronic stethoscope. It should be used solely for recording heart and lung auscultation sounds, and transmitting them remotely. This medical product does not analyze the sounds recorded.
- The power cord of the charger may pose a strangulation risk. Keep it away from children and pets.
- DO NOT take recordings while in proximity to or receiving medical treatment from other equipment (e.g., magnetic resonance imaging (MRI), diathermy (deep heating), lithotripsy, cauterization, and external defibrillation).
- This device should not be used as an apnea monitor. Oxygen changes may be delayed from

when your breathing actually stops.

The device is not intended for self-diagnosis. Self-diagnosis and self-treatment are dangerous. Contact your physician in case of symptoms, doubt, questions or the following cases:

- If atrial fibrillation (Afib) is detected.
- if you experience symptoms that could indicate you are experiencing a sudden and/or severe change in health.
- If the temperature increases in neonates and babies under 3 months, patients over 60 years old, immunocompromised patients, bedridden patients, transplant patients.
- If other symptoms occur such as vomiting, diarrhea, pain, shivering, stiff neck, etc., even if there is no fever.

General precautions

- Follow operation and storage conditions as described in the technical specifications section of this guide. Otherwise, measurement results may be impacted.
- Exposing the device to prolonged lint or dust might damage the device or reduce its life.
- Do not submerge the device in water or liquids.
- The USB port should only be used for charging the device or connecting the provided USB-C to audio adapter during stethoscope recordings. To recharge the battery, use a power supply that complies with the safety standards of the country in which it is used and that matches the voltage of the power outlet.
- Do not try to repair or modify this device yourself. Do not open or disassemble the device for battery replacement.
- The battery inside the device will stop charging when the temperature is less than 0°C (+/-5°C or) or over 45°C (+/-5°C).
- Do not use the device or the provided accessories if they are damaged. Do not shake the unit violently. Damaged sensors may lead to incorrect measurements. Inspect for warping, surface damage or corrosion. The sensor lens is fragile, do not touch it with your fingers
- Do not interconnect this equipment with other equipment or use accessories, detachable parts, or materials not described in the instructions for use. Use of parts and components other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Use of the device adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation such as poor recording with the ECG measurement. If such use is necessary, the device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Self-Monitoring Precautions (pulse oximeter)

- If blood oxygen (SpO2) values indicate hypoxemia, do not self-diagnose and self-medicate. Confirmation by a medical professional is required. Your physician uses the measurements along with other symptoms and your medical history in their treatment decision. This cannot be replaced by a pulse oximeter.
- The blood oxygen result is not intended for self-diagnosis or self-screening of lung disease.
- Do not change your treatment plan on your own. Never alter oxygen delivery settings or medical treatment prescribed by your physician.
- Do not rely only on the readings. Reading can provide a false sense of security to a lung or health condition that has not yet affected your blood oxygen.
- Do self-monitor your oxygen and pulse rate as recommended by your healthcare provider. This does not mean diagnosing and treating.
- Do familiarize yourself with your normal (baseline)

SpO2 levels. Focus on changes from your baseline over time and not solely on a single measurement at any given moment

- Do seek medical attention if you are not feeling well even if your readings are normal.
- Do review the information on the limitations and ways to improve the accuracy of the reading provided in this manual.

Factors that may degrade performance of the measurement of blood oxygen (pulse oximetry) include:

- Poor circulation, skin pigmentation, skin thickness, skin temperature, current tobacco use, and use of fingernail polish
- Bright sunlight
- Presence of strong electromagnetic fields
- Failure to position fingertip on the device correctly
- Tattoos on the fingers in the region of the optical sensor

- Excessive motion of the arm or fingers
- Low blood perfusion caused by room temperature below the recommended operation range, or by certain conditions such as Raynaud's syndrome
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (carboxyhemoglobin, methemoglobin)
- Venous pulsations
- Intravascular dyes such as cardiogreen or methyl blue
- Blood-flow restrictions due to arterial catheters, blood pressure cuffs, or infusion lines
- Hypotension, serious vasoconstriction, serious anemia, or hypothermia

Accessory:

The Withings BeamO is to be used with a software accessory, the Withings BeamO companion app. It allows the installation of the device and displays the results of performed measurements. It is part of the Withings App.

How to take measurements

Withings BeamO allows you to take 4 types of measurements:

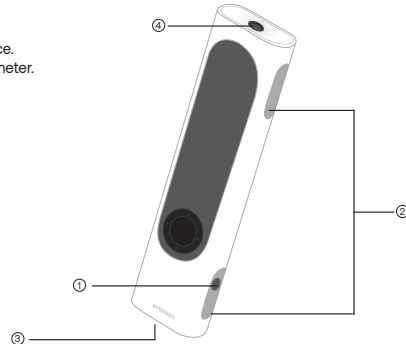
- ① Blood oxygen (SpO2) and pulse rate (PR), using the pulse oximeter placed within the electrode surface.
- ② Simultaneous ECG and SpO2 measurement with heart rate (HR), using two electrodes and pulse oximeter.
- ③ Heart and lung sound recordings using the stethoscope.
- ④ Temperature measurements using the contactless thermometer.

To set up your device, follow the information in the Quick Start Guide and in the Withings application

To start a measurement:

1. Press the button to TURN ON the device.
2. Select the correct user.
3. Select the measure to start.

To TURN OFF the device press the  icon. There is an automatic switch-off after 30 seconds



Temperature measurement



⚠ Before you start:

- The device and the patient should stay in the same ambient temperature room for 10 minutes prior to taking a measurement.
- Infant body temperature may vary more than adult body temperature. Avoid taking measurements on babies after nursing or while they are crying. It is recommended to take measurements on children

when they are calm.

- For children under 3 months, perform 3 measurements in a row. If the 3 measurements are different, always take the highest one.

- If the patient has taken a bath or exercised, please wait for 15 minutes before taking a measurement.
- Move hair out of the way and dry any sweat before taking a measurement.

Taking your temperature:

1. Slowly scan once from the middle of the forehead to the top of the ear, as close as possible to the skin.
2. The device will vibrate when the measurement is complete. The temperature will be displayed on the device and the colored icon indicates the

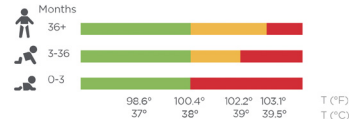
fever level according to the user's age.

The unit is either in °F or °C. You can change this unit in the Withings app settings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Normal body temperature according to age:



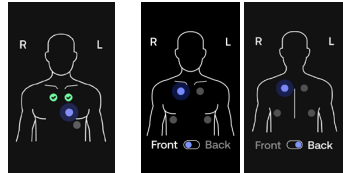
Stethoscope measurement

There are 3 available recording modes:

Heart: Recordings performed on 4 positions on the chest to listen to cardiac sounds.

Lungs: Recordings performed on 8 positions on the chest and back to listen to respiratory sounds.

Wide: Wide band recordings to listen to respiratory or cardiac sounds.



Heart

Lung

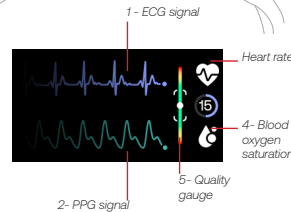
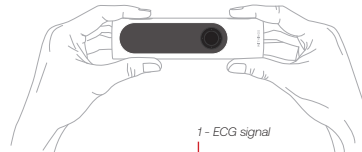
Before you start:

- Choose a calm, quiet room. Noises or murmurs may hurt the quality of recordings.
- Ensure you are in a comfortable position (preferably sitting down) with support for your hands (thighs or table).
- Do not speak or move during the measurement.
- Place the stethoscope directly on bare skin or wear at most one thin layer of clothing.

Taking a stethoscope recording: 1. Select either Heart, Lungs, or Wide mode on the device screen. 2. Select the position and place the stethoscope at the precise point indicated on the device screen. 3. When you are ready, press the button to start recording. Make sure that the stethoscope stays in contact with your body during the whole duration of the measurement.

You can listen to the auscultation sounds during the recording by connecting your headphones to the provided adapter and the USB-C port on the device. To adjust the volume, click up or down with the button before starting the recording. You can modify the order of the recording positions by selecting another position on the device. You may also end the exam before completing recordings in all indicated positions.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) measurements



Before you start:

- Choose a calm, quiet room.
- Ensure you are in a comfortable position (preferably sitting down) with a support for your hands (thighs or table).
- Do not speak or move during the measurement.

Recording a simultaneous ECG and SpO2 measurement:

Place your index fingers on the electrodes. Your finger should cover the full length of the electrodes. Your finger contact should be light.

The quality gauge guides you to keep a good, light contact throughout the measurement. Try to stay in the green zone.

1. Select ECGxSpO2 in the menu screen. Launch the measurement by pressing the button.
2. The recording will last for 30 seconds.
3. The end of the measurement is confirmed by a vibration.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) measurements

What is an ECG?

- ECG, or electrocardiogram, is the graphical representation of the electrical activity of the heart.
- With each heartbeat, an electrical wave travels through your heart. This wave causes your heart to contract and pump blood.
- In a doctor's office, a standard 12-lead ECG is usually taken. This 12-lead ECG records electrical signals from different angles in the heart to produce twelve different waveforms. The device measures a waveform similar to one of those twelve waveforms. This configuration is known as single-lead ECG.
- A single-lead ECG is able to provide information about heart rate and heart rhythm and enables classification of Atrial Fibrillation (AFib). However, a single-lead ECG cannot be used to identify some other conditions, like heart attacks. Single-lead ECGs are often prescribed by doctors for people to take measurements at home or in hospital so the doctor can get a better look at the underlying heart rate and rhythm.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) measurements

Recording a standalone SpO2 measurement:

Place your index finger on the right electrode. Your finger should cover the full length of the electrode. Your finger contact should be light.

The quality gauge guides you to keep good, light contact throughout the measurement. Try to stay in the green zone.

1. Select SpO2 in the menu screen. Launch the measurement by pressing the button.
2. The recording will last for 15 seconds.
3. The end of the measurement is confirmed by a vibration

What is SpO2 and pulse rate?

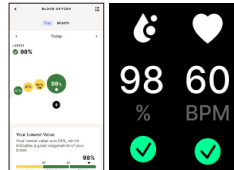
- SpO2 stands for peripheral capillary oxygen saturation, an estimate of the amount of usable oxygen in the blood. It is the percentage of oxygenated hemoglobin compared to the total amount of hemoglobin in the blood.
- Pulse rate is a measure of the number of times your heart beats per minute. The average pulse rate is typically 65 to 100 beats per minute.

SpO2 and Pulse Rate Classification outputs

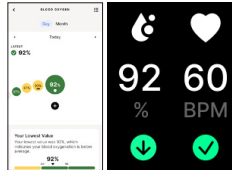
SpO2 Output Results

A normal resting SpO2 levels are typically 95% or greater. However, normal values can be lower for individuals with lung disease, advanced age, or those living at high altitude.

SpO2 values generally vary between 90 and 100%:



Between 95% to 100%: Normal.



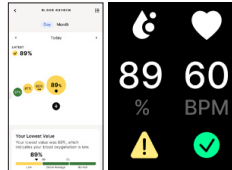
Between 90% to 94%: Below Average.

This measurement detects that your blood oxygen level is below average but still normal. The results can vary based on a number of factors, including but not limited to your health profile (whether you are a smoker, if you have asthma, if you are very athletic or not, if you have tattoos in the light path of the pulse oximeter, if you have known conditions such as hypotension, anemia, etc.), your environment (altitude, temperature), the way the measurement is done (standing/sitting position, etc.). We suggest you check for best practices and train to improve your gesture.

SpO2 and Pulse Rate Classification outputs

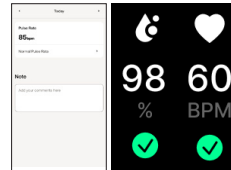
Pulse Rate Output Results

The average pulse rate at rest is typically 60 to 100 beats per minute.



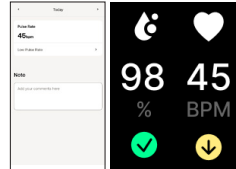
Below 90%: Low.

The value can be a possible sign of hypoxemia. The results can vary based on a number of factors including your health profile, your environment, and the way the measurement is done. If you repeatedly get this result or you're not feeling well, you should talk to your doctor. Symptoms include being short of breath after exertion, coughing, fast or slow heart rate, rapid breathing, sweating.



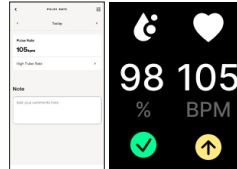
Between 60 to 100 bpm: Normal.

SpO2 and Pulse Rate Classification outputs



Below 60 bpm: Low Pulse Rate.

This means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). Some medicines can cause a low pulse rate. Talk to your doctor if you have questions about your pulse rate reading.

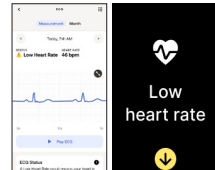


Above 100 bpm: High Pulse Rate.

This means your heart is beating above 100 beats per minute (bpm). A high pulse rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause. If you repeatedly get this result or you're not feeling well, you should talk to your doctor..

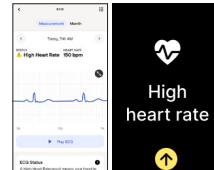
ECG classification outputs

After an ECG recording, you will see one of the following classifications for the recording in the Withings App (cf. left picture of the figure below) and on the device screen (cf. right picture of the figure below):



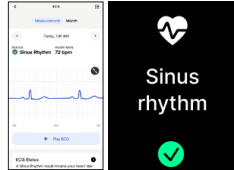
Low Heart Rate (heart rate < 50 bpm):

A Low Heart Rate result means your heart is beating less than 50 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by the device. A low heart rate can happen if electrical signals are not properly conducted through the heart. Some medicines can also cause a low heart rate. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



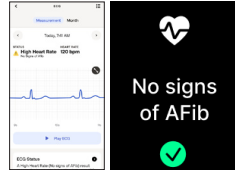
High Heart Rate (heart rate > 150 bpm):

A High Heart Rate result means your heart is beating above 150 beats per minute (bpm). This recording cannot be classified by the device. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, AFib, another arrhythmia or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



Sinus Rhythm (heart rate between 50-99 bpm):

A Sinus Rhythm result means your heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating regularly.



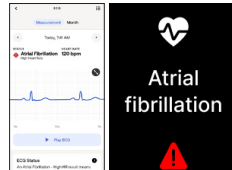
High Heart Rate (No signs of Afib):

High Heart Rate (No signs of AFib) result means the heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute (bpm) and does not show any signs of Atrial Fibrillation. Many different things can cause a high heart rate. A heart rate may be high because of exercise, stress, dehydration, infection, an arrhythmia, or another cause. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording..



Atrial Fibrillation (heart rate between 50-99 bpm):

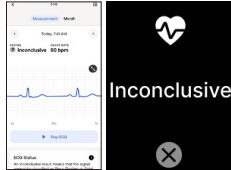
An Atrial Fibrillation result means the heart rate is between 50 and 99 beats per minute (bpm) and is beating irregularly. If you have not been diagnosed with AFib before, you should talk to your doctor.



Atrial Fibrillation High Heart Rate (heart rate between 100-150 bpm):

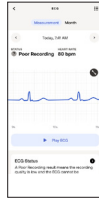
An Atrial Fibrillation — High HR result means your heart rate is beating between 100 and 150 beats per minute and is beating with an irregular pattern. If you have not been diagnosed with AFib before, you should talk to your doctor.

ECG classification outputs



Inconclusive:

An Inconclusive result means that the signal cannot be classified as Sinus Rhythm or Atrial Fibrillation, although the quality of the recording is good. This may be due to various conditions, including but not limited to other arrhythmias or other heart conditions. Talk to your doctor if you have questions about your ECG recording.



Poor Recording:

A poor recording result means the recording quality is low and the ECG cannot be classified. Some things that can cause this type of result are excessive movement that cause a signal of poor quality; or proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for the gestures to be adopted; A small percentage of people may

have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the Withings app on your smartphone. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.

ECG classification outputs

- The classification of the ECG recording is for informational use only. It is meant to supplement, but not replace, traditional diagnosis methods. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician. If you believe you are experiencing a medical emergency, contact emergency services.
- The heart rate output is the average value of the beat-by-beat heart rates over the 30 seconds of the recording.

Sharing Results

Sharing a PDF: You can easily share your results with a physician via a PDF file, generated by the Withings app. This PDF can be used for immediate sharing or in preparation for a later televisit.

Sharing a HealthLink: Share your health record and measurements history during a televisit or at any time.

Tap on the share tab

Tap on Share a HealthLink and choose how you will share the measurements. The link is valid for 7 days and can be revoked at any time in the app.

The PDF and HealthLink can include the following information:

For ECG results:

- The ECG strip and its classification

- The average heart rate, derived from the ECG

For pulse oximeter results:

- The average pulse rate, derived from the PPG
- The blood oxygen result

For stethoscope recordings:

- The stethoscope recording
- The type (heart, lung and wide) and position associated to the recording

For temperature results:

- The value of temperature and its indication of the fever status

Troubleshooting

If you cannot fix the problem using the following troubleshooting instructions, please contact Withings or go to: withings.com/support

Problems	Solution
The low battery icon is displayed on the screen	Charge the device with the cable provided
The measured temperature is too low or too high	The temperature is outside the range. i.e lower than 35°C (95°F) or higher than 43.2°C (109.76°F). Take a new temperature measurement, referring to the user manual.
Device is outside of operating temperature range	The unit has been stored in a room outside of the operating range. Place the device in an ambient temperature room for 10 minutes and try again.
The temperature seems too low	The skin has sweat or hair covering the area. Ensure that there is no hair in front of the sensor. Clean the skin with a dry cloth and wait for 5 minutes prior to taking a measurement. The patient has been in a cold room. Wait until the patient is warmer before taking a measurement. Measurement was not taken on the temple. Please refer to the user manual to make the correct gesture with the sensor.
Temperature accuracy	The thermometer is calibrated during manufacture. If this device is used according to the use instructions, periodic re-calibration is not required. You should not perform calibration. Contact Withings in case of doubt.
Bluetooth does not seem to work	Smartphone is out of range. Please bring your smartphone closer to your device. Smartphone's Bluetooth is OFF. Please switch your smartphone's Bluetooth ON.

Troubleshooting

Problems	Solution
WiFi does not seem to work	Device is out of range from the Wi-Fi source. Please get your smartphone and device closer to your Wi-Fi source.
Stethoscope recording seems too noisy	Some things that can cause this are excessive movement, speaking during a recording or ambient noise in the room that cause a signal of poor quality. You can review the best practices on how to take a stethoscope by tapping Take a Stethoscope Recording in the Stethoscope section of the Withings app on your smartphone.
ECG result screen displays “Measurement failed” or “Poor recording”	The recording quality is too low to be reviewed by a physician. Some things that can cause this type of result are excessive movement that cause a signal of poor quality; or proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for the gestures to be adopted; A small percentage of people may have certain physiological conditions that prevent them from creating enough signal to produce a quality recording. You may try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during setup or by tapping Take a Recording in the ECG section of the Withings app on your smartphone. If you think you may be having a heart attack (myocardial infarction) or are facing a medical emergency, call the emergency services.
SpO2 result screen displays “Measurement failed” or “Poor recording”	The recording quality is too low to start the measurement OR correctly measure the SpO2 and pulse rate. Some things that can cause this type of result are excessive movement that causes a signal of poor quality; proximity to an electrical device that generates strong electromagnetic fields; OR not following best practices for the gestures to be adopted. You may try to re-record your SpO2. You can review how to take an SpO2 measurement during setup or by tapping Best Practices in the SpO2 section of the Withings app on your smartphone.

Technical specifications

Product Name: Withings BeamO

Model: SCT02

ECG Sensors: 2 Stainless steel electrodes

Stethoscope sensor: Piezoelectric Sensor

Auscultation Frequency Ranges: Heart: 20 Hz - 400 Hz, Lung: 60 Hz - 600 Hz, Wide: 20 Hz - 1000 Hz

Thermometer sensor: Thermopile

Temperature Display: 3 digits (°C and °F)

Temperature Measuring Range: 34.0°C - 42.2°C (93.2°F - 108.0°F)

Temperature Clinical Accuracy: ± 0.2°C on 35.5°C - 42°C range (± 0.4°F on 95.9°F - 107.6°F range) ± 0.3°C (0.5°F) outside this range.

Unadjusted Temperature Test Mode Accuracy (for laboratory tests only): ± 0.3°C (± 0.5°F) on 34.0°C - 42.2°C (93.2°F - 108.0°F) range

Heart Rate Measuring Range (from ECG): 30-220 bpm

Heart Rate Accuracy (from ECG): Within +/- 2 BPM

SpO2 Measuring Range: 70 to 100 %

SpO2 accuracy: 2.5%

PPG sensor LEDs wavelengths and maximal optical output power: Green 525 nm/0.17 mW, Red 660 nm/0.28 mW,

Infrared 950 nm/0.2 mW

Pulse Rate Measuring Range (from PPG): 40 to 200 BPM

Pulse Rate Accuracy (from PPG): Within +/-3 BPM

Battery Operated: 8 months use on a single charge

Power Source: 3.7 VDC Lithium-ion Battery (use the USB-C charging cable provided) and a DC 5V power adapter

Operation time: 3 minutes

Parts in contact with the skin: Entire product surface

Transport and storage conditions: -25 to 70°C, 20-90% RH, atmospheric 86kPa~106kPa,

Operation conditions: 15 to 40°C, 20 to 90% RH, atmospheric 86kPa~106kPa, altitude: 2000m

IP Protection level: IP22

Mode of operation: Intermittent operation

Expected minimum product life: 3 years

Wireless Transmission: Wi-Fi, BLE, and optional LTE Cat M1 (Cellular)

Weight: Approx. 80g

Dimensions: 3.7 x 1.9 x 13.6 cm (1.465x0.765x5.355 in)

Packaging content: Main unit, USB-C charging cable, USB-C to jack adaptor, Quick Start Guide, Product Guide, protective pouch.

Wireless information

Mode	Frequency Band (MHz)	Maximum Output Power (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Cellular)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Wireless Specifications:

Wireless Technology	Bluetooth BLE
Version	Supported BT5.1
Operation Frequency	2402MHz - 2480MHz
Transmission power	6 (max)
Modulation	GFSK
Receiver sensitivity	-96dBm

The wireless communication of the device is supported by BLE, Wi-Fi and cellular communication. The communication is encrypted through an exchange of a paired key and established between the device and the Withings application for BLE and Wi-Fi. The communication latency between the device and the Withings application takes less than 10 seconds when the device and the smartphone are less than 16 feet (5 meters) apart. The communication between the device and the Withings application is not modified with sources of interference located within 5 meters. Wireless coexistence has been tested in accordance with the following standards:

- ANSI C63.27:2017 and, AAMI TIR69:2017

Cleaning, Maintenance and Storage

- Clean the device with a soft and dry cloth before use. Do not use an alcohol-based or solvent agent.
- Do not submerge the device in water.
- **[FOR HOSPITAL USE ONLY]** For disinfection you may use Liquinox (Alconox).
- While the device is charging, it cannot be used. The USB-C port does not supply power during use.
- Store the device and the components in a clean and safe location.

Europe - EU Declaration of Conformity

Withings hereby declares that the device Withings BeamO and Withings BeamO companion app conform with the essential requirements and other relevant requirements of the applicable EU Directives and Regulations. The full text of the EU Declaration of Conformity can be found at: withings.com/compliance

Safety and performance

- Clinical Benefit /performance

Withings BeamO enables the intermittent monitoring of core body temperature and contributes to the detection of fever. It provides medical-grade auscultation sounds for remote assessment of cardiac and pulmonary health by a healthcare professional.

It also provides clinically validated blood oxygen (SpO2) and pulse rate (PR) measurements for self-monitoring and contributes to the detection of hypoxemia.

It also enables the recording and transfer of clinically validated single-channel ECG to healthcare professionals, contributes to an early detection of Atrial Fibrillation, facilitates patient screening, helps physicians treat the disease earlier and thus attenuates the impact of the disease on the population.

Withings BeamO enables an overview of multiple physiological conditions through its varied measurements, enabling an increased awareness into the patient's health. This device can support initial observations that patients can share with healthcare professionals. It provides access to physiological data trends over time.

Safety and performance

Withings BeamO's ability to accurately measure temperature was validated based on the requirements of the standards EN ISO 80601-2-56: 2017/A1 : 2020. In particular, a clinical study was conducted and its accuracy in measuring temperature was validated compared with a reference device.

The performance of the stethoscope function of BeamO was verified by two series of tests. First, by testing the audio frequency range response (20Hz – 2kHz) and comparing the results with a reference device. Second, by testing the Signal-to-Noise Ratio and Dynamic Range against a reference device on a variety of pre-recorded heart and respiratory sounds.

Withings BeamO's ability to accurately classify an ECG recording into Atrial Fibrillation (AF) and Sinus Rhythm (SR) categories were tested in a clinical study including 335 patients. Rhythm classification by Withings BeamO was compared to the review by cardiologists of simultaneously recorded 12-lead ECG. 86.5% of sct02's recordings were conclusive (i.e. neither "inconclusive" nor "poor recording", and with a heart rate between 50 and 150

bpm). On conclusive recordings, the sensitivity in classifying Atrial Fibrillation was 100.0% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.1%) and the specificity in detecting normal sinus rhythm was 100.0% (lower bound of the 95% confidence interval: 98.5%). In addition, Withings BeamO accurately classifies AF and SR into subgroups by heart rate < or ≥ 100 bpm.

The mean difference between the algorithm calculated heart rate from Withings BeamO's strips (median over 30 seconds) and the heart rate measured by cardiologists on the 12-lead ECGs was -0.19 bpm (standard deviation: 1.42 bpm).

The quality of the ECG waveforms was assessed by the visibility and polarity of the P, QRS and T waves. The accuracy of the 6 endpoints ranged between 97.9% and 100%. In addition, the mean difference (standard deviation) for PR, QRS, and QT intervals was -0.5 (14.7) ms, -8.2 (19.7) ms, and 8.8 (18.8) ms respectively.

The performance of the ECG function passed the applicable requirements on ECG waveform and heart rate measurements specified in ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 Requirements for the Basic Safety and Essential

Safety and performance

Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems and ANSI/AAMI EC57:2012 (R2020) Testing And Reporting Performance Results Of Cardiac Rhythm And ST Segment Measurement Algorithms.

Withings BeamO's ability to accurately measure SpO2 and Pulse Rate via Photoplethysmography (PPG) was validated in line with the standard EN ISO 80601-2-61:2019. In particular, a clinical study was conducted for SpO2 for comparison against a reference device, and a bench test was performed for pulse rate accuracy. Regarding the SpO2 measurement, the RMSE is below 2.5%. PPG Pulse Rate RMSE is below 3bpm.

- RF Statement

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following. Portable and mobile RF communication equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Safety and performance

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The device BeamO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device BeamO should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The BeamO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	This BeamO 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	

Disposal

Actuation of European directive 2012/19/EU, for the reduction in use of dangerous substances in electric and electronic devices 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 device's useful life, the user must deliver it to a collection center for electric and electronic garbage, or return it to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative 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 devices 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.



Withings Two (2) Years Limited Warranty - Withings BeamO

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


























AU: 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.

Withings recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your phone to add a layer of security. It is important to secure your phone since you will be storing personal health information. Users should follow the authentication guidelines when logging into Withings App. For more information on password requirements refer to <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. For more information on two-factor authentication refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> for iOS users and refer to <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> for Android users. Users will receive email alerts in case of changes related to password, two-factor authentication and recovery code. Users will also receive additional software update notifications via the Withings App, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. Users are able to see the currently installed firmware in the Withings App, under Devices > Withings BeamO. This tab also indicates if an update is available.

Do not install the device on a smartphone that you do not own. Do not use a public Wi-Fi network you don’t know. Use a trusted Wi-Fi network with your device. Use a secure channel when you are sharing personal information with your doctor. Withings also recommends upgrading your Withings App when an upgrade is available. The Withings App is not intended to be used on a computer. No anti-virus software is needed. Only use official app stores to download the Withings application. In case of doubt, use the link go.withings.com.

If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure.

Equipment Symbol Description

	Direct current		The CE labeling certifies that the product complies with the general safety and performance requirements of Regulation 2017/745 Medical device
	Model Number		Cardboard
	Catalog number		Swiss Authorized Representative
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Importer
	Caution		Serial number
	Type BF applied part		Unique device identifier
	Regulatory Compliance Mark		Temperature range
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Upper and lower limits of relative humidity
	Medical device		Upper and lower limits of atmospheric pressure
	Follow instructions for use		Ingress of water or particulate matter
	Manufacturer		Keep dry
	Date of Manufacture		WARNING: Cancer and Reproductive Harm www.P65Warnings.ca.gov
	Do not dispose of this product as unsorted municipal waste, take it to electronic recycling.		

Australian Sponsor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia

UK Responsible Person:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS BeamO

GUIDE PRODUIT

Ce guide vous explique comment utiliser votre Withings BeamO. Il s'applique aux utilisateurs de l'Union européenne, du Royaume-Uni, de la Suisse, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et de Hong Kong.

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

Remarque importante	36
Avertissement	36
Vue d'ensemble	37
Utilisation prévu	37
Avertissements	37
Précautions générales	39
Précautions d'auto-surveillance (oxymètre de pouls)	40
Comment prendre les mesures ?	41
Mesure de la température	42
Température corporelle normale en fonction de l'âge	42
Mesure au stéthoscope	43
Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2)	44
Enregistrement d'une mesure SpO2 en mode autonome	45
Sorties de classification SpO2 et Fréquence du pouls	47
Résultats de la classification des ECG	50
Partage des résultats	55
Dépannage	56
Spécifications techniques	58
Informations sans fil	59
Nettoyage, entretien et stockage	60
Europe - Déclaration de conformité de l'UE	60
Déclaration d'exposition au rayonnement RF	60
Mise au rebut	62
Garantie	63
Sécurité	64
Description des symboles de l'équipement	65

Remarque importante

Avant d'utiliser Withings BeamO, veuillez prendre connaissance de ce guide. Vous pouvez également consulter ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>

Conservez cette documentation à titre d'information. Les instructions d'installation sont disponibles dans le Guide de démarrage rapide fourni avec ce Guide produit. Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus. Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

Avertissement

Les informations figurant dans ce guide sont susceptibles d'être modifiées à tout moment.

Vous devez disposer d'iOS 16.0 (ou d'une version plus récente) ou d'Android 9.0 (ou d'une version plus récente) pour l'installer. Par la suite, vous pourrez utiliser le produit sans avoir votre mobile sur vous, grâce au Wi-Fi, au Bluetooth® et aux connexions cellulaires (LTE Cat M1) en option. Si vous choisissez la connexion Bluetooth, vous aurez besoin de votre téléphone pour synchroniser vos résultats afin de les afficher dans l'application.

Vue d'ensemble

Withings BeamO est un appareil multifonctions pour les bilans de santé à domicile, proposant :

- Un électrocardiogramme à 1 dérivation avec deux électrodes en acier inoxydable,
- Un oxymètre de pouls pour mesurer les niveaux d'oxygène dans le sang (SpO2) et la fréquence du pouls (FP),

Vue d'ensemble

- Un thermomètre sans contact pour les mesures de température corporelle,
 - Un stéthoscope numérique pour l'examen des bruits du cœur et des poumons,
 Les mesures peuvent être utilisées pour des enfants et des adultes, en accord avec le tableau ci-dessous :

Mesure	Nourrissons et enfants (>0 an)	Adulte (>18 ans)
Thermomètre	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
Électrocardiogramme à 1 dérivation	×	✓
Oxymètre de pouls	×	✓

L'utilisation de ce dispositif médical est uniquement destinée à des adultes, ayant ou non une formation médicale. Le modèle SCT02 convient à un usage à domicile par les patients et peut transmettre des données à distance. Il est également conçu pour une utilisation par des professionnels de santé.

Utilisation prévue

- Withings BeamO est un thermomètre médical non stérile, sans contact et réutilisable, destiné à la détermination intermittente de la température du corps humain à placer sur l'artère temporale (site de mesure) sur des personnes de tous âges.
 - Withings BeamO est également un stéthoscope électronique qui permet l'enregistrement et la transmission des données sonores d'un examen. L'utilisation de - Withings BeamO est destinée à des professionnels de santé dans un environnement médical ou à des utilisateurs non professionnels dans un environnement non médicalisé sur des personnes de tout âge. Le stéthoscope électronique est uniquement destiné à des fins de diagnostic médical. L'appareil n'est pas destiné à des fins d'autodiagnostic.
 - Withings BeamO est également destiné au contrôle ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (oxygène dans le sang ou SpO2) et la fréquence du pouls (FP). Il est indiqué pour une utilisation chez les personnes de 18 ans et plus. Le résultat de l'oxygène dans le sang n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage d'une maladie pulmonaire, et les décisions de traitement suite à l'utilisation de l'appareil ne doivent être prises que sur les conseils d'un professionnel de santé.

Avertissements

Cet appareil doit être manipulé avec précaution :

- NE PAS UTILISER la fonction ECG avec un pacemaker, un défibrillateur ou un autre implant électrique.
- NE PAS UTILISER la fonction de classification ECG Afib si vous souffrez d'une autre arythmie ou d'une artériosclérose.
- NE PAS UTILISER la fonction Thermomètre sur des enfants nés avant terme.
- L'appareil n'a pas pour fonction de surveiller en continu les constantes vitales dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations est susceptible d'entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur.
- L'appareil est destiné à être utilisé sur une peau intacte uniquement. Ne pas prendre de mesures sur une peau irritée ou des cicatrices. Ne pas effectuer d'examen si des blessures ou des abrasions sont présentes à l'intérieur de la zone examinée.
- Cet appareil n'a pas de fonctionnalité d'alarme.
- Pendant la grossesse, la précision de l'appareil peut être affectée.

- Ce produit médical est uniquement destiné à une utilisation par des adultes. Les mesures de température et au stéthoscope sur les enfants doivent être effectuées par un adulte. Ne pas effectuer de mesures de l'ECG et de la SpO2 sur des enfants.
- Cet appareil contient un stéthoscope électronique. Son utilisation doit se limiter à l'enregistrement et à la transmission à distance des sons du corps captés lors de l'examen. Cet appareil médical n'analyse pas les sons enregistrés.
- Le cordon d'alimentation du chargeur peut présenter un risque d'étranglement. Conservez-le hors de la portée des enfants et des animaux.
- NE PAS prendre de mesures à proximité de tout autre dispositif médical, ou lors d'un traitement médical utilisant un autre équipement (par exem-

ple, imagerie par résonance magnétique (IRM), diathermie (échauffement interne), lithotripsie, cautérisation et défibrillation externe).

- NE PAS UTILISER comme moniteur d'apnée. On peut observer un décalage entre les changements du taux d'oxygène et le moment où votre respiration s'arrête réellement.

L'autodiagnostic et l'autotraitement peuvent être dangereux. Veuillez contacter votre médecin en cas de symptômes, de doutes, de questions ou dans les cas suivants :

- Si une fibrillation auriculaire (Afib) est détectée.
- Si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer un changement soudain et/ou grave de votre état de santé.
- Si la température augmente chez les nouveau-nés

et les bébés de moins de 3 mois, les patients de plus de 60 ans, les patients immunodéprimés, les patients alités et les patients transplantés.

- Si d'autres symptômes apparaissent, tels que des vomissements, de la diarrhée, des douleurs, des frissons, de la raideur dans la nuque etc..., même en l'absence de fièvre
- Pendant la grossesse.

Précautions générales

- Veuillez respecter les conditions de fonctionnement et de stockage décrites dans la section des spécifications techniques de ce guide. Le non-respect de ces instructions pourrait affecter les résultats des mesures.
- L'exposition prolongée de l'appareil à des peluches ou à de la poussière pourrait l'endommager ou réduire sa durée de vie.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou un autre liquide.
- L'utilisation du port USB doit se limiter à la charge de l'appareil ou à la connexion à l'adaptateur USB-C - audio lors des enregistrements du stéthoscope. Pour recharger la batterie, utilisez un cordon d'alimentation conforme aux normes de sécurité du pays dans lequel elle est utilisée et qui correspond à la tension de la prise de courant.
- Veuillez ne pas tenter de réparer ou de modifier cet

appareil vous-même. Veuillez ne pas ouvrir ni démonter l'appareil pour remplacer la batterie.

- La batterie de l'appareil cessera automatiquement de se charger lorsque la température est inférieure à 0 °C (+/-5 °C ou) ou supérieure à 45 °C (+/-5 °C).
- Veuillez ne pas utiliser l'appareil ni les accessoires fournis si ceux-ci sont endommagés. Veuillez ne pas secouer violemment le dispositif. Des capteurs endommagés peuvent fausser les mesures. Veuillez inspecter l'appareil pour toute déformation, détérioration de la surface ou corrosion. La lentille du capteur est fragile : veuillez ne pas la toucher avec les doigts
- Veuillez ne pas connecter cet appareil à d'autres appareils et ne pas l'utiliser avec des accessoires, des pièces détachables ou des matériaux ne figurant pas dans le mode d'emploi. Utiliser des pièces et des composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le

fabricant de l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la sensibilité électromagnétique de l'appareil, ainsi qu'un mauvais fonctionnement.

- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de tout élément de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Si cette mesure n'est pas respectée, les performances de l'appareil peuvent s'en trouver dégradées.
- Veuillez ne pas utiliser cet appareil s'il se trouve à proximité d'un autre appareil au risque d'entraîner un dysfonctionnement, tel qu'un mauvais enregistrement de la mesure de l'ECG. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et les autres appareils alentour doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

Précautions d'auto-surveillance (oxymètre de pouls)

- Si les valeurs d'oxygène dans le sang (SpO₂) indiquent une hypoxémie, ne pas s'auto-diagnostiquer et s'auto-médicamenter. Une confirmation par un professionnel de santé est requise. Votre médecin s'appuie sur les mesures, ainsi que d'autres symptômes et vos antécédents médicaux, pour prendre sa décision de traitement. Un oxymètre de pouls ne peut pas remplacer ces éléments.

- Ne changez pas votre plan de traitement de votre propre chef. Ne modifiez jamais les paramètres d'administration de l'oxygène ou le traitement médical prescrit par votre médecin.

- Ne vous fiez pas uniquement aux mesures. Les mesures peuvent créer un faux sentiment de sécurité, comme dans le cas d'une maladie pulmonaire ou de votre état de santé général n'ayant pas affecté votre niveau d'oxygène dans le sang.

- Vous pouvez suivre vous-même votre taux d'oxygène et la fréquence de votre pouls comme recommandé par votre médecin. Ce qui ne signifie pas diagnostiquer et traiter.

- Familiarisez-vous avec vos niveaux normaux (de référence)

de SpO₂. Concentrez-vous sur les changements par rapport à vos niveaux de référence au fil du temps et pas uniquement sur une seule mesure à un moment donné

- Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas bien, même si vos mesures sont normales.

- Lisez les informations sur les limites et les moyens d'améliorer la précision des mesures contenues dans ce manuel.

Facteurs susceptibles de dégrader les performances de la mesure du niveau d'oxygène dans le sang (oxymétrie de pouls) :

- mauvaise circulation, pigmentation de la peau, épaisseur de la peau, température de la peau, consommation actuelle de tabac et utilisation de vernis à ongles

- lumière vive du soleil

- présence de champs électromagnétiques forts

- mauvais positionnement des doigts sur l'appareil

- tatouages sur les doigts au niveau du capteur optique

- mouvements excessifs du bras ou des doigts

- faible vascularisation causée par une température de

la pièce inférieure aux températures d'utilisation recommandées ou par certains problèmes de santé tels que le syndrome de Raynaud

- taux important d'hémoglobine dysfonctionnelle (carboxyhémoglobine, méthémoglobine)

- pulsations veineuses

- colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthyle

- restrictions du débit sanguin dues à des cathéters artériels, brassards de tensiomètre ou tubulures de perfusion

hypotension, vasoconstriction grave, anémie grave ou une hypothermie

Accessoire :

Le Withings BeamO doit être utilisé avec un accessoire logiciel, à savoir l'application compagnon Withings BeamO. Elle permet l'installation de l'appareil et affiche les résultats des mesures effectuées. Elle fait partie de l'application Withings.

Comment prendre les mesures ?

Withings BeamO vous permet de prendre 4 types de mesures :

① Oxygène dans le sang (SpO₂) et fréquence du pouls (FP), en utilisant l'oxymètre à l'intérieur de la surface de l'électrode.

② Mesure simultanée de l'ECG et de la SpO₂ avec fréquence cardiaque (FC), à l'aide de deux électrodes et d'un oxymètre de pouls.

③ Enregistrement des bruits du cœur et des poumons à l'aide du stéthoscope.

④ Mesure de la température à l'aide d'un capteur de température sans contact.

Pour configurer votre appareil, veuillez suivre les instructions du guide de démarrage rapide et de l'application Withings

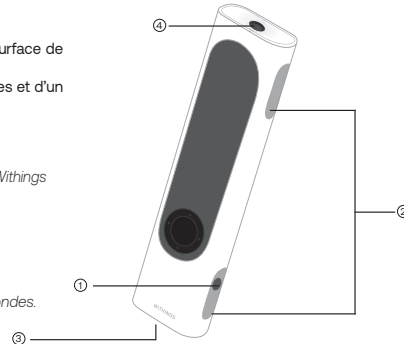
Pour démarrer une mesure :

1. Appuyez sur le bouton pour ALLUMER l'appareil.

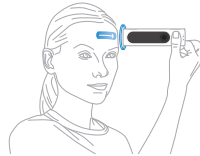
2. Sélectionnez l'utilisateur concerné.

3. Sélectionnez la mesure à lancer.

Pour ÉTEINDRE l'appareil, appuyez sur l'icône.  L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes.



Mesure de la température



⚠ Avant de commencer :

- L'appareil et le patient doivent être soumis à la même température ambiante 10 minutes avant la prise de mesure.
- La température corporelle des nourrissons peut varier davantage que celle des adultes. Évitez de prendre la température des bébés après l'allaitement ou s'ils pleurent. Il est recommandé de prendre des

mesures sur les enfants lorsqu'ils sont calmes.

- Pour les enfants de moins de 3 mois, effectuer 3 mesures d'affilée. Si les 3 mesures sont différentes, retenez toujours la plus élevée.
- Si l'utilisateur a pris un bain ou pratiqué une activité physique, attendez 15 minutes avant de prendre une mesure.
- Avant de prendre une mesure, éloignez les cheveux et essuyez la peau en cas de transpiration.

Prise de température :

1. Effectuez un mouvement lent de balayage depuis le milieu du front jusqu'au sommet de l'oreille, le plus près possible de la peau.
2. L'appareil vibrera une fois la mesure terminée. La température s'affichera sur l'appareil et une icône de couleur indiquera le niveau de fièvre en

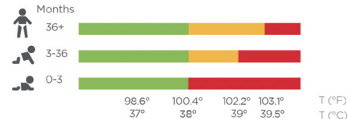
fonction de l'âge de l'utilisateur.

Elle est exprimée soit en °F, soit en °C. Vous pouvez modifier l'unité de mesure dans les paramètres de l'application Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Température corporelle normale en fonction de l'âge :



Mesure au stéthoscope

Trois modes d'enregistrement sont disponibles :

Cœur : enregistrements effectués sur 4 points de la poitrine pour écouter les bruits cardiaques.

Poumons : enregistrements effectués sur 8 points de la poitrine et du dos pour écouter les bruits respiratoires.

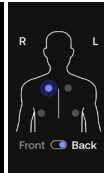
Général : enregistrements réalisés en positionnant l'appareil n'importe où sur le corps.



Cœur



Poumon



⚠ Avant de commencer :

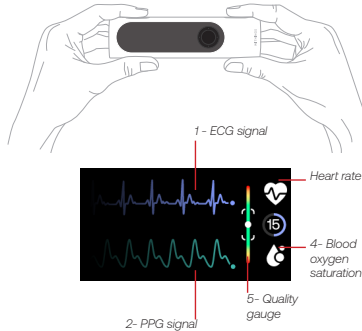
- Choisissez une pièce calme et silencieuse. Les bruits ou les souffles peuvent nuire à la qualité des enregistrements.
- Veuillez vous assurer d'être dans une position confortable (de préférence assise) avec un support pour vos mains (vos cuisses ou une table).
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- Placez le stéthoscope directement sur la peau nue ou sur un vêtement très fin.

Enregistrement au stéthoscope :

1. Sélectionnez le mode Cœur, Poumons ou Général (position libre) sur l'écran de l'appareil.
2. Sélectionnez la position et placez le stéthoscope à l'endroit précis indiqué sur l'écran de l'appareil.
3. Appuyez ensuite sur le bouton pour commencer l'enregistrement. Veillez à ce que le stéthoscope reste en contact avec le corps pendant toute la durée de la mesure.

vous pouvez écouter les sons de l'examen pendant l'enregistrement en connectant votre casque à l'adaptateur fourni et au port USB-C de l'appareil. Pour régler le volume, cliquez vers le haut ou vers le bas avec le bouton avant de démarrer l'enregistrement.

vous pouvez modifier l'ordre des positions d'enregistrement en sélectionnant une différente sur l'appareil. Vous pouvez également mettre un terme à l'examen avant d'avoir terminé les enregistrements sur toutes les positions indiquées.



⚠ Avant de commencer :

- Choisissez une pièce calme et silencieuse.
- Veuillez vous assurer d'être dans une position confortable (de préférence assise) avec un support pour vos mains (vos cuisses ou une table).
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Enregistrement d'un ECG et mesure SpO2 simultanés :

Placez vos index sur les électrodes. Le doigt doit couvrir toute la longueur des électrodes. Le contact du doigt sur l'électrode doit être léger.

La jauge de qualité vous guidera pour maintenir un contact léger et correct tout au long de la mesure. Veuillez essayer de rester dans la zone verte.

1. Sélectionnez ECGxSpO2 dans l'écran de menu. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton.
2. L'enregistrement dure 30 secondes.
3. La fin de la mesure est indiquée par une vibration.

Qu'est-ce qu'un ECG ?

- L'ECG, ou électrocardiogramme, est la représentation graphique de l'activité électrique du cœur.
- À chaque battement de cœur, une onde électrique se propage dans le cœur. Cette onde provoque la contraction du cœur et le pompage du sang.
- Dans le cabinet d'un médecin, un ECG standard à 12 dérivation est généralement réalisé. Cet ECG à 12 dérivation enregistre les signaux électriques provenant de différents angles du cœur afin de produire douze formes d'ondes différentes. L'appareil mesure une forme d'onde similaire à l'une de ces douze formes d'onde. Cette configuration est connue sous le nom d'ECG à une dérivation.
- Un ECG à une dérivation est capable de fournir des informations sur la fréquence cardiaque et les rythmes cardiaques, et permet la classification de la fibrillation auriculaire (FibA). Cependant, un ECG à une dérivation ne peut pas être utilisé pour identifier d'autres affections, comme les crises cardiaques. Les ECG à une dérivation sont parfois prescrits par les médecins pour que les personnes prennent les mesures à domicile ou au sein de l'hôpital, afin que le médecin puisse mieux observer la fréquence et le rythme cardiaques sous-jacents.

Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2)

Enregistrement d'une mesure SpO2 en mode autonome 📱

Placez votre index sur l'électrode droite. Le doigt doit couvrir toute la longueur de l'électrode. Le contact du doigt sur l'électrode doit être léger. *la jauge de qualité vous guidera pour maintenir un contact léger et correct tout au long de la mesure. Veuillez essayer de rester dans la zone verte.*

1. Sélectionnez SpO2 dans l'écran de menu. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton.
2. L'enregistrement durera 15 secondes.
3. La fin de la mesure est indiquée par une vibration.

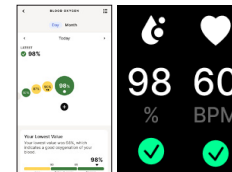
Qu'est-ce que la SpO2 et la fréquence du pouls ?

- SpO2 signifie saturation pulsée en oxygène. Elle correspond à une estimation de la quantité d'oxygène utilisable dans le sang. Il s'agit du pourcentage d'hémoglobine oxygénée par rapport à la quantité totale d'hémoglobine dans le sang.
- La fréquence cardiaque correspond tout simplement au nombre de battements de cœur par minute. Le pouls moyen est généralement de 65 à 100 battements par minute.

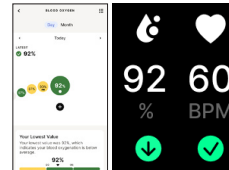
Sorties de classification SpO2 et Fréquence du pouls

Les taux de SpO2 au repos normaux sont généralement de 95 % ou plus. Cependant, les valeurs normales peuvent être plus faibles chez les personnes atteintes d'une maladie pulmonaire, d'un âge avancé ou vivant en haute altitude.

Les valeurs de la SpO2 varient généralement entre 90 et 100 % :

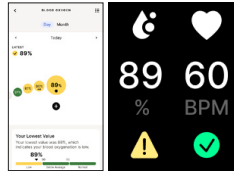


95 % à 100 % : Normal.



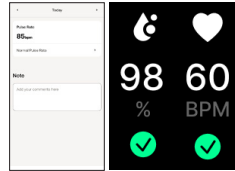
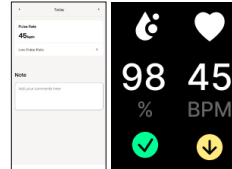
90 % à 94 % : En dessous de la moyenne.

Cette mesure détecte que votre niveau d'oxygène dans le sang est inférieur à la moyenne, mais reste normal. Les résultats peuvent varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, votre profil de santé (si vous êtes fumeur, asthmatique, très sportif ou non, avez des tatouages, si vous présentez des pathologies telles que l'hypertension, l'anémie, etc.), votre environnement (altitude, température) et la façon dont la mesure a été effectuée (position debout/assise, etc.). Nous vous invitons à consulter les bonnes pratiques et à vous entraîner afin de mieux effectuer les gestes.

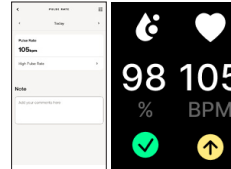
**Moins de 90% : Faible.**

La valeur peut indiquer un signe d'hypoxémie. Les résultats peuvent varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment votre profil de santé, votre environnement et la façon dont la mesure a été effectuée. Si vous obtenez ce résultat de manière récurrente ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez votre médecin. Les symptômes comprennent : essoufflement après l'effort, toux, fréquence cardiaque rapide ou lente, respiration rapide et transpiration.

Le pouls moyen au repos est généralement de 65 à 100 battements par minute.

**Entre 60 et 100 bpm : Normal.****En dessous de 60 bpm : Faible fréquence du pouls.**

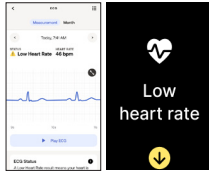
Cela signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Certains médicaments peuvent provoquer une fréquence cardiaque faible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant la mesure de la fréquence de votre pouls.

**Au-dessus de 100 bpm : Fréquence de pouls élevée.**

Cela signifie que votre cœur bat à plus de 100 battements par minute (bpm). Une fréquence de pouls peut être élevée à cause d'une activité physique, d'un stress, d'une déshydratation, d'une infection, d'une AFib, d'une autre arythmie ou d'un autre facteur. Si vous obtenez ce résultat de façon récurrente ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez votre médecin.

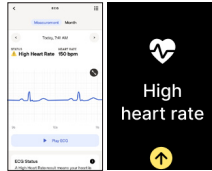
Résultats de la classification des ECG

Après un enregistrement de l'ECG, l'une des classifications suivantes de l'enregistrement s'affichera sur l'application Withings (cf. image de gauche de la figure ci-dessous) et sur l'écran de l'appareil (cf. image de droite de la figure ci-dessous) :



Fréquence cardiaque faible (fréquence cardiaque < 50 bpm) :

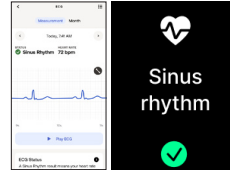
Le résultat Fréquence cardiaque faible signifie que votre cœur bat à moins de 50 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. Une fréquence cardiaque faible peut se produire si les signaux électriques ne sont pas correctement conduits à travers le cœur. Certains médicaments peuvent également provoquer une fréquence cardiaque faible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque > 150 bpm) :

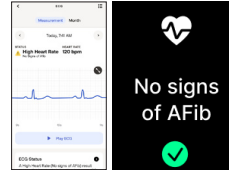
Un résultat Fréquence cardiaque élevée indique que votre cœur bat à plus de 150 battements par minute (bpm). Cet enregistrement ne peut pas être classé par l'appareil. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée à cause d'une activité physique, d'un stress, d'une déshydratation, d'une infection, d'une AFib, d'une autre arythmie ou d'une autre cause. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.

Résultats de la classification des ECG



Rythme sinusal (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 99 bpm) :

Le résultat Rythme sinusal signifie que votre fréquence cardiaque se situe entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat régulièrement.



Fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib) :

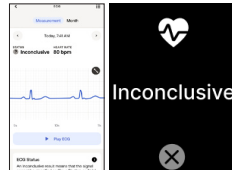
Un résultat « Fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib) » indique que la fréquence cardiaque se situe entre 100 et 150 battements par minute (bpm) et qu'il n'existe aucun signe de fibrillation auriculaire. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une fréquence cardiaque élevée. Une fréquence cardiaque peut être élevée en raison d'une activité physique, du stress, de la déshydratation, d'une infection, d'une arythmie ou d'une autre cause. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Fibrillation auriculaire (fréquence cardiaque comprise entre 50 et 99 bpm) :
Le résultat « Fibrillation auriculaire » signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 99 battements par minute (bpm) et que votre cœur bat de façon irrégulière. Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic d'AFib, vous devriez en parler à votre médecin.

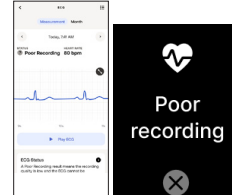


- Fibrillation auriculaire - Fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque entre 100 et 150 bpm) :
Le résultat « Fibrillation auriculaire - Fréquence cardiaque élevée » signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 150 battements par minute et que votre cœur bat de manière irrégulière. Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic d'AFib, vous devriez en parler à votre médecin.



Non concluant :

Un résultat non concluant signifie que le signal ne peut pas être catégorisé comme « Rythme sinusal » ou « Fibrillation auriculaire », même si la qualité de l'enregistrement est bonne. Cela peut être dû à diverses affections, y compris, mais sans s'y limiter, d'autres arythmies ou d'autres troubles cardiaques. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant l'enregistrement de votre ECG.



Enregistrement médiocre :

Le résultat Enregistrement médiocre indique que la qualité de l'enregistrement est faible et que l'ECG ne peut pas être classé. Certains facteurs peuvent être à l'origine de ce type de résultat : des mouvements excessifs qui provoquent un signal de mauvaise qualité ; la proximité d'un appareil électrique qui génère des champs électromagnétiques puissants ; OU le non-respect des meilleures pratiques concernant les gestes à adopter ; une petite proportion de personnes

peut présenter certaines conditions physiologiques qui les empêchent de créer un signal suffisant pour obtenir un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur Effectuer un enregistrement dans la section sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone. Si vous pensez que vous êtes en train de faire une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou que vous faites face à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.

Résultats de la classification des ECG

- La classification de l'enregistrement de l'ECG est uniquement à titre informatif. Son objet est de compléter les méthodes traditionnelles de diagnostic et non de les remplacer. Si vous présentez des symptômes ou si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous pensez nécessiter une prise en charge médicale immédiate, contactez les services d'urgence.
- La sortie de fréquence cardiaque est la valeur moyenne des fréquences cardiaques battement par battement sur les 30 secondes de l'enregistrement.

Partage des résultats

Partager un document PDF : Vous pouvez facilement partager vos résultats avec votre médecin via un document PDF, généré par l'application Withings. Ce PDF peut être utilisé pour un partage immédiat ou en préparation d'une visite en visio ultérieure.

Partager un HealthLink : Partager le rapport de santé et l'historique des mesures lors d'une visite en visio ou à tout autre moment.

Cliquez sur l'onglet partager

Appuyez sur Partager un HealthLink et choisissez comment vous partagerez les mesures. Le lien est valide pendant 7 jours et peut être révoqué à tout moment depuis l'application.

Le document PDF et le HealthLink peuvent contenir les informations suivantes :

Pour les résultats de l'ECG :

- Le tracé ECG et sa classification
 - La fréquence cardiaque moyenne, dérivée de l'ECG
- Pour les résultats de l'oxymétrie de pouls :
- La fréquence moyenne du pouls, dérivée du PPG
 - Le résultat de l'oxygène dans le sang
- Pour les enregistrements au stéthoscope :
- L'enregistrement au stéthoscope
 - Le type (cœur, poumon et général) et le point du corps associé à l'enregistrement
- Pour les résultats de température :
- La valeur de la température et son indication du niveau de fièvre

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Problèmes	Solutions
L'icône de batterie déchargée s'affiche à l'écran	Rechargez l'appareil à l'aide du câble fourni
La température mesurée est trop basse	La température est inférieure à 35 °C (95 °F) ou supérieure à 43,2 °C (109,76 °F). Effectuez une nouvelle mesure en vous référant au mode d'emploi.
L'appareil est en dehors de la plage de températures de bon fonctionnement	L'appareil a été stocké dans une pièce en dehors de la plage de températures de bon fonctionnement. Placez l'appareil dans une pièce à température ambiante pendant 10 minutes avant de réessayer.
La température est trop basse	La peau est couverte de sueur ou de poils. Retirez les poils présents sous le capteur. Essuyez la peau à l'aide d'un chiffon sec et attendez 5 minutes avant de prendre une mesure. L'utilisateur se trouvait dans un endroit froid. Attendez que le patient se réchauffe avant de prendre une mesure. La mesure n'a pas été prise au niveau de la tempe. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation pour savoir comment effectuer le geste adéquat avec le capteur.
Précision de la température	Le thermomètre est calibré lors de sa fabrication. Si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi, il n'est alors pas nécessaire de le recalibrer. Veuillez ne pas effectuer de calibration. Veuillez contacter Withings en cas de doute.
Le Bluetooth semble ne pas fonctionner	Le smartphone est hors de portée. Veuillez rapprocher votre smartphone de l'appareil. Le Bluetooth du smartphone est désactivé. Activez le Bluetooth sur votre smartphone.

Problèmes	Solutions
Le Wi-Fi semble ne pas fonctionner	L'appareil est hors de portée de la source de Wi-Fi. Veuillez rapprocher votre smartphone et l'appareil de la source de Wi-Fi.
L'enregistrement du stéthoscope semble trop bruyant	Ce problème peut être dû à des mouvements excessifs, au fait de parler pendant l'enregistrement ou aux bruits ambiants dans la pièce, pouvant diminuer la qualité du signal. Vous pouvez consulter les conseils pour effectuer un enregistrement au stéthoscope en cliquant sur Effectuer un enregistrement au stéthoscope dans la section Stéthoscope de l'application Withings sur votre smartphone.
L'écran de résultat de l'ECG affiche le message « Enregistrement de mauvaise qualité »	La qualité de l'enregistrement est trop faible pour être examinée par un médecin. Certains facteurs peuvent être à l'origine de ce type de résultat : des mouvements excessifs qui provoquent un signal de mauvaise qualité ; la proximité d'un appareil électrique qui génère des champs électromagnétiques puissants ; OU le non-respect des meilleures pratiques concernant les gestes à adopter ; une petite proportion de personnes peut présenter certaines conditions physiologiques qui les empêchent de créer un signal suffisant pour obtenir un enregistrement de qualité. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre ECG. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur Effectuer un enregistrement dans la section sur l'ECG de l'application Withings sur votre smartphone. Si vous pensez que vous êtes en train de faire une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou que vous faites face à une urgence médicale, contactez les services d'urgence.
L'écran de résultat de l'ECG affiche le message « Échec de la mesure » ou « Enregistrement de mauvaise qualité »	La qualité d'enregistrement est trop faible pour démarrer la mesure OU mesurer correctement la SpO2 et la fréquence du pouls. Les causes possibles de ce type de résultat sont les suivantes : un mouvement excessif qui entraîne un signal de mauvaise qualité ; OU la proximité d'un appareil électrique qui génère de forts champs électromagnétiques ; OU ne pas suivre les meilleures pratiques relatives aux gestes à adopter. Vous pouvez essayer de réenregistrer votre SpO2. Vous pouvez apprendre comment enregistrer votre ECG lorsque vous configurez le produit ou en appuyant sur Meilleures pratiques dans la section sur la Spo2 de l'application Withings sur votre smartphone.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings BeamO

Modèle : SCT02

Capteurs ECG : 2 électrodes en acier inoxydable

Capteur de stéthoscope : Capteur piézoélectrique

Capteur de thermomètre : Thermopile

Affichage de la température : 3 chiffres (°C et °F)

Plage de mesure de la température : 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Précision clinique de la température : ± 0,2°C sur la plage 35,5°C – 42°C ; (± 0,4°F sur la plage 95,9°F – 107,6°F) ; ± 0,3°C (0,5°F) en dehors de cette plage.

Précision du mode de test de température non ajustée (pour les tests en laboratoire uniquement) : Sur une plage de ± 0,3°C (± 0,5°F) sur 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Plage de mesure de la fréquence cardiaque (à partir de l'ECG) : 30 à 220 bpm

Précision de la fréquence cardiaque : +/- 2 BPM de la mesure

Plage de mesure de la SpO2 (à partir de la PPG) : 70 à 100 %

Précision de la SpO2 : 3 %

Longueurs d'onde des LED du capteur PPG et puissance de sortie optique maximale : Vert 530 nm/ 0,17 mW,

Rouge 655 nm/ 0,28 mW, Infrarouge 940 nm/ 0,2 mW

Plage de mesure de la fréquence du pouls (à partir de la PPG) : 40 à 200 BPM

Précision de la fréquence du pouls : +/- 3 BPM

Fonctionne avec une batterie : 8 mois d'utilisation avec une seule charge

Source d'alimentation : Batterie au lithium-ion de 3,7 VCC (utilisez le câble d'alimentation USB-C fourni) et un adaptateur d'alimentation CC de 5 V

Durée de fonctionnement : 3 minutes

Parties en contact avec la peau : Intégralité de la surface du produit

Conditions de transport et de stockage : -25°C à 70°C, 20-90% Humidité Relative, pression atmosphérique 86 kPa~106kPa.

Conditions d'utilisation : 15 °C à 40 °C, humidité relative entre 20 à 90 %, pression atmosphérique 86 kPa~106 kPa, altitude : 2 000 m

Indice de protection IP : IP22

Mode de fonctionnement : Utilisation intermittente

Durée de vie minimale du produit prévue : 3 ans

Transmission sans fil : Wi-Fi, BLE et LTE Cat M1 (cellulaire)

Poids : Environ 80 g

Dimensions : 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465x0,765x5,355 in)

Contenu de l'emballage : Unité principale, câble de charge USB-C, adaptateur USB-C - Jack, pochette de voyage, Guide de démarrage rapide, Guide produit.

Informations sans fil

Mode	Bande de fréquences (MHz)	Puissance de sortie maximale (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Cellulaire)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Spécifications sans fil :

Technologie sans fil Bluetooth BLE

Version BT5.1 pris en charge

Fréquence de fonctionnement 2402MHz - 2480MHz

Puissance de transmission 6 (max)

Modulation GFSK

Sensibilité du récepteur -96dBm

La communication sans fil de l'appareil est prise en charge par les technologies de communication BLE, Wi-Fi et cellulaires. La communication est chiffrée par le biais de l'échange d'une clé appariée et établie entre l'appareil et l'application Withings pour les connexions BLE et Wi-Fi.

La latence de communication entre l'appareil et l'application Withings est inférieure à 10 secondes lorsque l'appareil et le smartphone se trouvent à une distance de moins de 5 mètres l'un de l'autre.

La communication entre l'appareil et l'application Withings n'est pas altérée par des sources d'interférences situées à moins de 5 mètres. La coexistence sans fil a été testée conformément aux normes suivantes : ANSI C63.27:2017 et AAMI TIR69:2017

Nettoyage, entretien et stockage

- Nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec avant de l'utiliser. Ne pas utiliser d'agent de nettoyage à base d'alcool ou de solvant.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
- [USAGE HOSPITALIER UNIQUEMENT] Il est possible d'utiliser du Liquinox (Alconox) pour désinfecter l'appareil.
- L'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge. Le port USB-C n'alimente pas l'appareil en électricité lors de son utilisation
- Le dispositif et ses composants doivent être rangés dans un endroit propre et sûr.

Europe - Déclaration de conformité de l'UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BeamO et l'appli compagnon Withings BeamO sont conformes aux exigences essentielles et aux autres exigences pertinentes des directives et règlements de l'UE applicables. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électro-médicaux.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Withings Thermo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions par conduction CISPR11	Classe B	BeamO utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et donc peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions rayonnées CISPR11	Classe B	
Émission courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	Cet appareil BeamO est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau électrique public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Mise au rebut

Application de la directive européenne 2012/19/UE pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et en vue de la mise au rebut des déchets. Le symbole figurant sur l'appareil ou son emballage signifie qu'une fois arrivé en fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté en même temps que les déchets domestiques. Une fois l'appareil arrivé en fin de vie, l'utilisateur doit le remettre à un point de collecte des déchets électriques et électroniques, ou le rapporter au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Le tri des déchets permet d'éviter des risques de conséquences potentiellement néfastes pour l'environnement et la santé. Il permet également de récupérer les matériaux en vue d'économiser de l'énergie et des ressources, et d'éviter tout effet nocif pour l'environnement et la santé. Le non-respect des règles de tri ou de recyclage des déchets est passible d'amendes, conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de façon appropriée conformément à la réglementation nationale ou régionale.



Garantie

Garantie commerciale de Withings limitée à deux (2) ans - Withings BeamO


























Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, (« Withings ») garantit le produit physique de marque Withings (« Produit Withings ») contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux directives publiées par Withings pendant une période de DEUX (2) ANS à compter de la date d'achat initiale par l'acheteur utilisateur final (« Période de garantie »). Les directives publiées par Withings comprennent, sans toutefois s'y limiter, les informations figurant dans les caractéristiques techniques, les consignes de sécurité ou le guide de démarrage rapide. Withings ne garantit pas que le fonctionnement du Produit Withings sera exempt d'interruptions ou d'erreurs. Withings n'est pas responsable des dommages résultant du non-respect des instructions relatives à l'utilisation du Produit Withings.

AU : Nos biens sont assortis de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la loi australienne sur la consommation. Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de défaillance majeure et à une indemnisation pour toute autre perte ou dommage raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit d'obtenir la réparation ou le remplacement des produits si ceux-ci ne sont pas de qualité acceptable et que la défaillance ne relève pas d'une défaillance majeure.

Withings vous recommande d'ajouter un code d'accès (numéro d'identification personnel [PIN]), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) à votre téléphone pour ajouter un niveau de sécurité. Il est important de sécuriser votre téléphone, car vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs doivent suivre les directives relatives à l'authentification lorsqu'ils se connectent à l'application Withings. Pour en savoir plus sur les exigences en matière de mot de passe, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Pour en savoir plus sur l'authentification à deux facteurs, consultez la page suivante : <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/4409345943697> pour les utilisateurs d'iOS et la page <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> pour les utilisateurs d'Android. Les utilisateurs recevront des alertes par e-mail en cas de modifications relatives aux mots de passe, à l'authentification à deux facteurs et au code de récupération. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour logicielle supplémentaires sur l'appareil via l'application Withings. Ces mises à jour seront fournies sans fil, facilitant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Les utilisateurs peuvent consulter la version actuelle du micrologiciel dans l'application Withings, sous Appareils > Withings BeamO. Cet onglet indique également si une mise à jour est disponible.

N'installez pas l'appareil sur un smartphone dont vous n'êtes pas le propriétaire. N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public que vous ne connaissez pas. Utilisez un réseau Wi-Fi de confiance avec votre appareil. Utilisez un canal sécurisé lorsque vous partagez des informations personnelles avec votre médecin. Withings recommande également de mettre à niveau votre application Withings lorsqu'une mise à niveau est disponible. L'application Withings n'est pas destinée à être utilisée sur un ordinateur. Aucun logiciel antivirus n'est nécessaire. Utilisez uniquement les boutiques d'applications officielles pour télécharger l'application Withings. En cas de doute, consultez le site go.withings.com. Si nécessaire, les utilisateurs peuvent réinitialiser les paramètres de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation aux paramètres d'usine.

Description des symboles de l'équipement

-  Direct current
-  Numéro de modèle
-  Numéro de catalogue
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
-  Mise en garde
-  Pièce appliquée de type BF
-  Marque de conformité réglementaire
-  Suivre le mode d'emploi
-  Dispositif médical
-  Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
-  Fabricant
-  Date de fabrication
-  Ne jetez pas ce produit comme un déchet municipal non trié ; veuillez le remettre à une décharge en charge du recyclage de déchets électroniques.
-  Le marquage CE certifie que le produit est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
-  Carton
-  Représentant autorisé suisse
-  Importateur
-  Numéro de série
-  Identifiant unique de l'appareil
-  Plage de température
-  Limites supérieure et inférieure de la pression atmosphérique
-  Limites supérieures et inférieures de l'humidité relative
-  Infiltration d'eau ou de particules de matière
-  Conserver au sec
-  AVERTISSEMENT : risque de cancer et d'effets nocifs sur la reproduction www.P65Warnings.ca.gov

Promoteur australien :
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia

Personne responsable au Royaume-Uni :
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360
UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

PRODUKTHANDBUCH

In diesem Produkthandbuch erhalten Sie eine Anleitung für Ihren Withings BeamO. Sie richtet sich an Benutzer in der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, der Schweiz, Australien, Neuseeland und Hongkong.

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

Wichtige Hinweise	67
Haftungsausschluss	67
Produktübersicht	69
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	69
Verwendungszweck	69
Warnhinweise	70
Vorsichtsmaßnahmen bei der Selbstüberwachung (Pulsoximeter)	71
So messen Sie	72
Temperaturmessung	73
Stethoskop-Messung	74
Messung von Elektrokardiogramm (EKG) und Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2)	75
Aufzeichnung einer eigenständigen SpO2-Messung	76
Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung	78
Ergebnisse der EKG-Klassifizierung	81
Teilen von Ergebnissen	86
Fehlerbehebung	87
Technische Spezifikationen	89
Informationen zur drahtlosen Kommunikation	90
Reinigung, Wartung und Aufbewahrung	91
Europa – EU-Konformitätserklärung	91
Erklärung zu Strahlungshöchstwerten	91
Entsorgung	93
Garantie	94
Sicherheit	95
Beschreibung der Gerätesymbole	96

Wichtige Hinweise

Lesen Sie vor der Verwendung von Withings BeamO die Informationen in dieser Bedienungsanleitung. Sie finden diese Bedienungsanleitung auch online unter: <https://www.withings.com/guides>

Bewahren Sie diese Unterlagen zum späteren Nachlesen auf. Die Installationsanweisungen finden Sie in der Schnellstartanleitung, die diesem Produktleitfaden beiliegt. Bitte kontaktieren Sie Withings, wenn Sie Hilfe benötigen, um das Gerät einzurichten, zu verwenden oder zu warten oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte Withings und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

Haftungsausschluss

Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Damit Sie Ihr Gerät verwenden können, benötigen Sie zur Installation ein iOS- (16.0 oder höher) oder Android-Gerät (9.0 oder höher). Danach können Sie das Produkt dank der WLAN-, Bluetooth®- und optimalen Mobilfunkverbindungen (LTE Cat M1) auch ohne Ihr mobiles Gerät verwenden. Bei Bluetooth®-Verbindung müssen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Telefon synchronisieren, um sie in der Withings-App anzuzeigen.

Produktübersicht

Withings BeamO ist ein multifunktionales Gerät für Gesundheitschecks zu Hause, das folgende Funktionen bietet:

- Ein 1-Kanal-Elektrokardiogramm mit zwei Edelstahl-Elektroden
- Ein Pulsoximeter zur Messung des Sauerstoffgehalts im Blut (SpO2) und der Pulsfrequenz (PR),

Produktübersicht

- Ein kontaktloses Thermometer zur Messung der Körpertemperatur

- Ein digitales Stethoskop zur Auskultation von Herz- und Lungengeräuschen. Die Messungen können bei Kindern und Erwachsenen gemäß der folgenden Tabelle verwendet werden:

Messung	Babys & Kinder (>0 Jahre alt)	Erwachsene (≥18 Jahre alt)
Stethoskop	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
1-Kanal-Elektrokardiogramm	✗	✓
Pulsoximeter	✗	✓

Dieses Medizinprodukt ist nur für die Verwendung oder Bedienung durch Erwachsene mit oder ohne medizinische Ausbildung vorgesehen. Das SCT02 ist für den nicht-professionellen Gebrauch zu Hause geeignet und kann Daten aus der Ferne übertragen. Es ist auch für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal konzipiert.

Verwendungszweck

- Withings BeamO ist ein unsteriles, kontaktloses, wiederverwendbares klinisches Thermometer zur intermittierenden Bestimmung der menschlichen Körpertemperatur an der Schläfenarterie als Messstelle bei Personen jeden Alters.
- Withings BeamO ist außerdem ein elektronisches Stethoskop, das die Aufzeichnung und Übertragung von Auskultationsdaten ermöglicht. Der Withings BeamO ist für die Verwendung durch professionelle Anwender in einer klinischen Umgebung oder durch Laien in einer nicht-klinischen Umgebung bei Menschen jeden Alters vorgesehen. Das elektronische Stethoskop dient ausschließlich medizinischen Diagnosezwecken. Das Gerät ist nicht zur Selbstdiagnose vorgesehen.
- Withings BeamO misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt einen Kanal eines EKG an. Er berechnet die Herzfrequenz und erkennt Vorhofflimmern oder einen Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform.
- Withings BeamO ist auch für die stichprobenartige Überprüfung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (Sauerstoffgehalt im Blut oder SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR) vorgesehen. Es ist für die Verwendung bei Personen ab 18 Jahren geeignet. Das Ergebnis des Sauerstoffgehalts im Blut ist nicht für die Diagnose oder das Screening von Lungenkrankheiten bestimmt, und Behandlungsentscheidungen unter Verwendung des Geräts sollten nur auf Anraten eines medizinischen Betreuers getroffen werden.

Warnhinweise

Dieses Gerät sollte mit Vorsicht behandelt werden:

- Verwenden Sie die EKG-Funktion NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem Defibrillator oder einem anderen elektrischen Implantat.
- Verwenden Sie die Funktion EKG-Afib-Klassifizierung NICHT, wenn Sie unter anderen Herzrhythmusstörungen oder Arteriosklerose leiden.
- Verwenden Sie die Thermometer-Funktion NICHT bei Kindern, die vorzeitig geboren wurden.
- Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, bei ernsthaften Erkrankungen oder bei Veränderungen, die zu einer unmittelbaren Gefahr für den Benutzer führen können, die Vitalfunktionen kontinuierlich zu überwachen.
- Das Gerät darf nur auf intakter Haut verwendet werden. Messen Sie nicht auf gereizter Haut oder Narben. Führen Sie keine Auskultation durch, wenn die untersuchte Stelle Wunden oder Abschürfungen aufweist.
- Das Gerät stellt keine Alarmer bereit.
- Während der Schwangerschaft kann die Genauigkeit beeinträchtigt sein.

Warnhinweise

- Dieses Medizinprodukt darf nur von Erwachsenen bedient werden. Temperatur- und Stethoskopmessungen bei Kindern müssen von einem Erwachsenen durchgeführt werden. Führen Sie keine EKG- und Sauerstoffgehalt-Messungen bei Kindern durch.
- Das Gerät enthält ein elektronisches Stethoskop. Dieses darf ausschließlich dazu verwendet werden, Auskultationsgeräusche des Körpers aufzuzeichnen und aus der Ferne zu übertragen. Die aufgezeichneten Geräusche werden von diesem Medizinprodukt nicht analysiert.
- Das Netzkabel des Ladegeräts kann eine Strangulationsgefahr darstellen. Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Führen Sie KEINE Aufnahmen durch, wenn Sie sich in der Nähe anderer Geräte befinden oder

von diesen medizinisch behandelt werden (z. B. Magnetresonanztomographie (MRT), Diathermie (Tiefenwärme), Lithotripsie, Kauterisation und externe Defibrillation).

- NICHT als Apnoe-Monitor verwenden. Der Sauerstoffaustausch kann sich verzögern, wenn Ihre Atmung tatsächlich aussetzt.

Selbstdiagnose und Selbstbehandlung sind gefährlich. Wenden Sie sich bei Symptomen, Zweifeln, Fragen oder in den folgenden Fällen an Ihren Arzt:

- Wenn Vorhofflimmern (AFib) festgestellt wird.
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine plötzliche und/oder schwere Veränderung des Gesundheitszustands hinweisen könnten.
- Wenn die Temperatur bei Neugeborenen und

Babys unter 3 Monaten, Patienten über 60 Jahren, immungeschwächten Patienten, bettlägerigen Patienten und Transplantationspatienten ansteigt.

- Wenn andere Symptome auftreten wie Erbrechen, Durchfall, Schmerzen, Schüttelfrost, steifer Nacken, auch wenn kein Fieber vorliegt.
- Während der Schwangerschaft.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Befolgen Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen, wie im Abschnitt „Technische Daten“ dieses Produkthandbuchs beschrieben. Andernfalls können die Messergebnisse beeinflusst werden.
- Wenn Sie das Gerät über längere Zeit fesseln oder Staub aussetzen, kann dies zu Schäden am Gerät führen oder seine Lebensdauer verkürzen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Flüssigkeiten.
- Der USB-Anschluss darf nur zum Aufladen des Geräts oder zum Anschließen des mitgelieferten USB-C-Audio-Adapters zur Aufzeichnung von Stethoskopaufnahmen verwendet werden. Verwenden Sie zum Aufladen der Batterie ein Netzkabel, das den Sicherheitsstandards des Landes entspricht, in dem es verwendet wird, und das der Spannung der Steckdose entspricht.
- Versuchen Sie nicht, dieses Gerät selbst zu reparieren

oder zu modifizieren. Zum Auswechseln der Batterien das Gerät nicht öffnen oder zerlegen.

- Der Akku im Inneren des Geräts wird nicht mehr aufgeladen, wenn die Temperatur unter 0 °C (+/-5 °C) oder über 45 °C (+/-5 °C) liegt.
- Verwenden Sie das Gerät oder das mitgelieferte Zubehör nicht, wenn es beschädigt ist. Schütteln Sie das Gerät nicht übermäßig. Eine Beschädigung der Sensoren kann zu falschen Messwerten führen. Überprüfen Sie das Gerät auf Verzerrung, Oberflächenschäden oder Korrosion. Die Sensorlinse ist empfindlich: Berühren Sie sie nicht mit den Fingern.
- Schließen Sie dieses Gerät nicht an andere Geräte an und verwenden Sie kein Zubehör, keine abnehmbaren Teile und keine Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Die Verwendung von Teilen und Komponenten, die nicht vom Hersteller dieses

Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Aussendung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm entfernt von jeglichen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung des Geräts neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zum fehlerhaften Betrieb führen kann, z. B. zu einer schlechten Aufzeichnung der EKG-Messung. Falls ein solcher Gebrauch erforderlich ist, sollten dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Selbstüberwachung (Pulsoximeter)

- Wenn die Werte für den Sauerstoffgehalt im Blut (SpO₂) eine Hypoxämie anzeigen, sollten Sie keine Selbstdiagnose stellen und keine Selbstmedikation durchführen. Eine Bestätigung durch eine medizinische Fachkraft ist erforderlich. Ihr Arzt verwendet die Messwerte zusammen mit anderen Symptomen und Ihrer Krankengeschichte für seine Behandlungsentscheidung. Dies kann nicht durch ein Pulsoximeter ersetzt werden.
- Ändern Sie Ihren Behandlungsplan nicht eigenmächtig. Ändern Sie niemals die Einstellungen der Sauerstoffzufuhr oder die von Ihrem Arzt verordnete medizinische Behandlung.
- Verlassen Sie sich nicht nur auf die Messwerte. Die Messung kann ein falsches Gefühl der Sicherheit vermitteln, wenn die Lunge oder der Gesundheitszustand noch nicht den Sauerstoffgehalt des Blutes beeinträchtigt hat.
- Überwachen Sie selbst Ihren Sauerstoffgehalt und Ihre Pulsfrequenz, wie von Ihrem Gesundheitsdienstleister empfohlen. Das schließt keine Diagnose und Behandlung ein.
- Machen Sie sich mit Ihren normalen (Basis-)SpO₂-Werten

vertraut. Konzentrieren Sie sich auf Veränderungen im Vergleich zu Ihrem Ausgangswert im Laufe der Zeit und nicht nur auf eine einzelne Messung zu einem bestimmten Zeitpunkt.

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, auch wenn Ihre Messwerte normal sind.
- Lesen Sie die Informationen über die Einschränkungen und Möglichkeiten zur Verbesserung der Ablesegenauigkeit in dieser Bedienungsanleitung.

Zu den Faktoren, die die Leistung der Messung des Sauerstoffgehalts im Blut (Pulsoximetrie) beeinträchtigen können, gehören:

- Schlechte Durchblutung, Hautpigmentierung, Hautdicke, Hauttemperatur, aktueller Tabakkonsum und Verwendung von Nagellack auf den Fingern
- Helles Sonnenlicht
- Starke elektromagnetische Felder
- Falsche Positionierung der Fingerspitze auf dem Gerät
- Tattoos an den Fingern im Bereich des optischen Sensors

- Übermäßiges Bewegen des Arms oder der Finger
- Schlechte Durchblutung aufgrund einer Zimmertemperatur unterhalb des empfohlenen Bereichs oder durch bestimmte Erkrankungen wie das Raynaud-Syndrom
- Signifikante Mengen an dysfunktionellem Hämoglobin (Carboxyhämoglobin, Methämoglobin)
- Venöses Pulsieren
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Kardiogrün oder Methylblau
- Durchblutungsbeschränkungen durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten oder Infusionsleitungen
- Hypotonie, schwere Gefäßverengung, schwere Anämie oder Hypothermie

Zubehör

Der Withings BeamO wird mit einem Software-Zubehör, der Withings BeamO Companion App, verwendet. Sie ermöglicht die Installation des Geräts und zeigt die Ergebnisse der durchgeführten Messungen an. Sie ist Teil der Withings-App.

So messen Sie

Mit dem Withings BeamO können Sie vier Arten von Messungen vornehmen:

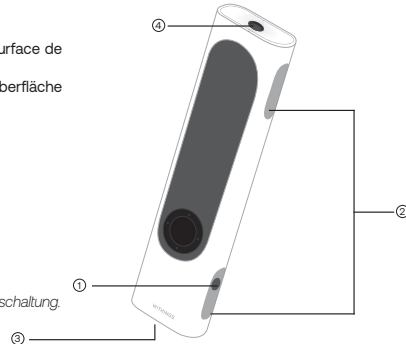
- ① Oxygène dans le sang (SpO2) et fréquence du pouls (FP), en utilisant l'oxymètre à l'intérieur de la surface de l'électrode.
- ② Sauerstoffgehalt im Blut (SpO2) und Pulsfrequenz (PR) unter Verwendung des in der Elektrodenoberfläche platzierten Pulsoximeters.
- ③ Aufnahme von Herz- und Lungengeräuschen mit dem Stethoskop.
- ④ Temperaturmessungen mit dem kontaktlosen Thermometer.

Befolgen Sie die Informationen in der Schnellstartanleitung und Withings-App, um Ihr Gerät einzurichten.

So starten Sie eine Messung:

1. Drücken Sie die Taste, um das Gerät EINZUSCHALTEN.
2. Wählen Sie den richtigen Benutzer aus.
3. Wählen Sie den Messwert aus, um zu beginnen.

Um das Gerät AUSZUSCHALTEN, drücken Sie das Symbol  Nach 30 Sekunden erfolgt eine automatische Abschaltung.



Temperaturmessung



⚠ Bevor Sie beginnen:

- Das Gerät und der Nutzer müssen sich vor der Messung für mindestens 10 Minuten in derselben Raumtemperatur befinden.
- Die Körpertemperatur von Babys kann stärker schwanken als die von Erwachsenen. Vermeiden Sie Messungen an Babys nach dem Stillen oder wenn sie weinen. Es empfiehlt sich, Messungen an ruhigen

Kindern vorzunehmen.

- Führen Sie bei Kindern unter 3 Monaten 3 Messungen nacheinander durch. Sind die 3 Messwerte unterschiedlich, nehmen Sie immer den höchsten Wert.
- Hat der Patient ein Bad genommen oder Sport getrieben, warten Sie bitte 15 Minuten, bevor Sie eine Messung durchführen.
- Schieben Sie die Haare beiseite und trocknen Sie den Schweiß ab, bevor Sie eine Messung durchführen.

So messen Sie Ihre Temperatur:

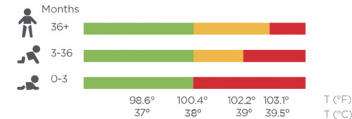
1. Scannen Sie langsam einmal von der Mitte der Stirn bis zur Oberseite des Ohrs, so nah wie möglich an der Haut.
2. Das Gerät vibriert, sobald die Messung abgeschlossen ist. Die Temperatur wird auf dem Gerät angezeigt, wobei das farbige Symbol den Fieber-

grad entsprechend dem Alter des Benutzers anzeigt. Die Temperatureinheit ist entweder °C oder °F. Sie können diese Einheit in den Einstellungen der Withings-App ändern.

LED Colors meaning:

-  No fever
-  Mild fever
-  High fever

Normale Körpertemperatur nach Alter:



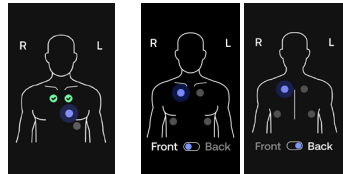


Es stehen 3 Aufzeichnungsmodi zur Verfügung:

Herz: Aufzeichnungen, die an 4 Positionen auf der Brust durchgeführt werden, um Herztöne abzuhören.

Lunge: Aufzeichnungen, die an 8 Positionen auf der Brust und dem Rücken durchgeführt werden, um Atemgeräusche abzuhören.

Weit: Aufzeichnungen, die durch freie Positionierung des Geräts auf dem Körper durchgeführt werden.



Herz

Lunge

⚠ Bevor Sie beginnen:

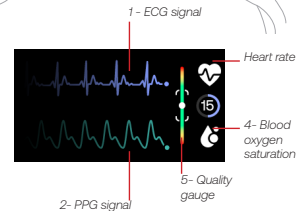
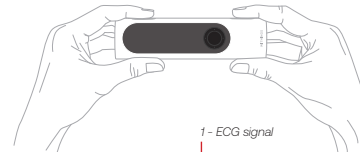
- Wählen Sie einen ruhigen Raum. Geräusche oder Rauschen können die Qualität der Aufzeichnungen beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie sich in einer bequemen Position befinden (vorzugsweise im Sitzen) und Ihre Hände abstützen (Oberschenkel oder Tisch).
- Während der Messung sollten Sie weder sprechen noch sich bewegen.
- Platzieren Sie das Stethoskop direkt auf die nackte Haut oder tragen Sie höchstens eine dünne Schicht Kleidung.

So führen Sie eine Stethoskop-Aufzeichnung durch:

1. Wählen Sie auf dem Gerätebildschirm entweder den Modus Herz, Lunge oder Weit (freie Position).
2. Wählen Sie die Position und platzieren Sie das Stethoskop an der auf dem Gerätebildschirm angegebenen Stelle.
3. Sobald Sie bereit sind, drücken Sie die Taste, um die Aufzeichnung zu starten. Achten Sie darauf, dass das Stethoskop während der gesamten Dauer der Messung an Ihrem Körper anliegt.

Sie können die Auskultationsgeräusche während der Aufzeichnung hören, indem Sie Ihre Kopfhörer an den mitgelieferten Adapter und den USB-C-Anschluss des Geräts anschließen. Um die Lautstärke einzustellen, klicken Sie vor Beginn der Aufzeichnung mit der Taste nach oben oder unten.

Sie können die Reihenfolge der Aufzeichnungspositionen ändern, indem Sie eine andere Position auf dem Gerät auswählen. Sie können die Untersuchung auch beenden, bevor Sie die Aufzeichnungen aller angegebenen Positionen abschließen.



⚠ Bevor Sie beginnen:

Wählen Sie einen ruhigen Raum.

Stellen Sie sicher, dass Sie sich in einer bequemen Position befinden (vorzugsweise im Sitzen) und Ihre Hände abstützen (Oberschenkel oder Tisch).

Während der Messung sollten Sie weder sprechen noch sich bewegen.

Aufzeichnung einer gleichzeitigen EKG- und SpO2-Messung:

Legen Sie Ihre Zeigefinger auf die Elektroden. Ihr Finger sollte die gesamte Länge der Elektroden abdecken. Berühren Sie das Gerät mit den Fingern nur leicht.

Die Qualitätsanzeige hilft Ihnen dabei, während der Messung einen guten, leichten Kontakt zu halten. Versuchen Sie, in der grünen Zone zu bleiben.

1. Wählen Sie im Menübildschirm EKGxSpO2 aus. Starten Sie die Messung durch Drücken der Taste.
2. Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
3. Das Ende der Messung wird durch eine Vibration signalisiert.

Was ist ein EKG?

- Ein EKG, oder Elektrokardiogramm, ist die grafische Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens.
- Mit jedem Herzschlag bewegt sich eine elektrische Welle durch Ihr Herz. Diese Welle bewirkt, dass sich das Herz zusammenzieht und Blut pumpt.
- In einer Arztpraxis wird standardmäßig ein 12-Kanal-EKG durchgeführt. Dieses 12-Kanal-EKG zeichnet elektrische Signale aus verschiedenen Winkeln im Herzen auf, um zwölf verschiedene Wellenformen zu erzeugen. Das Gerät misst eine Wellenform ähnlich einer dieser zwölf Wellenformen. Diese Konfiguration wird als Ein-Kanal-EKG bezeichnet.

Ein Ein-Kanal-EKG ist in der Lage, Informationen über die Herzfrequenz und bestimmte Herzrhythmen zu liefern und ermöglicht die Klassifizierung von Vorhofflimmern (AFib). Ein Ein-Kanal-EKG kann jedoch nicht verwendet werden, um einige andere Erkrankungen, wie z. B. Herzinfarkte, zu erkennen.

Ein-Kanal-EKGs werden häufig von Ärzten für Messungen zu Hause oder im Krankenhaus verschrieben, damit der Arzt einen besseren Überblick über die zugrunde liegende Frequenz und den Rhythmus des Herzens erhält.

Aufzeichnung einer eigenständigen SpO2-Messung: 🧠

Legen Sie Ihre Zeigefinger auf die rechte Elektrode. Ihr Finger sollte die gesamte Länge der Elektroden abdecken. Berühren Sie das Gerät mit den Fingern nur leicht.

Die Qualitätsanzeige hilft Ihnen dabei, während der Messung einen guten, leichten Kontakt zu halten. Versuchen Sie, in der grünen Zone zu bleiben.

1. Wählen Sie im Menübildschirm SpO2 aus. Starten Sie die Messung durch Drücken der Taste.
2. Die Aufzeichnung dauert 15 Sekunden.
3. Das Ende der Messung wird durch eine Vibration signalisiert.

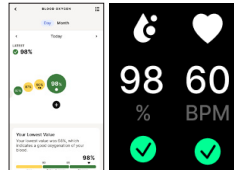
Was ist SpO2 und die Pulsfrequenz?

SpO2 steht für periphere kapillare Sauerstoffsättigung, eine Schätzung der nutzbaren Sauerstoffmenge im Blut. Es ist der Prozentsatz an sauerstoffhaltigem Hämoglobin im Vergleich zur Gesamtmenge an Hämoglobin im Blut.

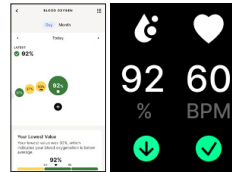
- Die Pulsfrequenz ist ein Maß für die Anzahl der Herzschläge pro Minute. Die durchschnittliche Pulsfrequenz beträgt 65 bis 100 Schläge pro Minute.

Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung

Ein normaler SpO2-Wert im Ruhezustand liegt in der Regel bei 95 % oder höher. Die Normalwerte können jedoch bei Personen mit Lungenerkrankungen, fortgeschrittenem Alter oder in großer Höhe niedriger sein. SpO2-Werte variieren im Allgemeinen zwischen 90 % und 100 %:



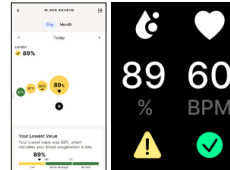
95 % bis 100 %: Normal.



90 % bis 94 %: Unterdurchschnittlich.

Dieser Messwert zeigt an, dass der Sauerstoffgehalt im Blut unter dem Durchschnitt liegt, sich aber noch im Normalbereich befindet. Die Ergebnisse können aufgrund einer Vielzahl von Faktoren variieren. Hierzu zählen unter anderem Ihr Gesundheitsprofil (ob Sie Raucher sind, Asthma haben, sportlich oder unsportlich sind, ob Sie Tattoos im Bereich der Messung des Pulsoximeters haben, ob Sie bekannte Erkrankungen wie Hypotonie, Anämie haben usw.), Ihr Umfeld (Höhenlage, Temperatur) und die Art und Weise, wie die Messung durchgeführt wird (stehend/sitzend usw.). Wir empfehlen Ihnen, sich über bewährte Praktiken zu informieren und zu üben, um Ihre Handbewegung zu verbessern.

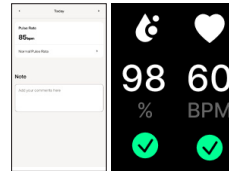
Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung



Unter 90 %: Niedrig.

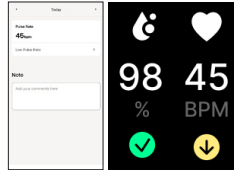
Der Wert kann ein mögliches Anzeichen für eine Hypoxämie sein. Die Ergebnisse können aufgrund einiger Faktoren variieren. Hierzu zählt unter anderem Ihr Gesundheitsprofil, Ihr Umfeld und die Art und Weise, wie die Messung durchgeführt wird. Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten oder sich nicht wohl fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit nach Anstrengung, Husten, schneller oder langsamer Herzschlag, schnelles Atmen oder Schwitzen.

Die durchschnittliche Pulsfrequenz in Ruhe beträgt 65 bis 100 Schläge pro Minute.



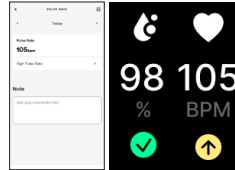
Zwischen 60 und 100 Schläge pro Minute: Normal.

Klassifizierung der Ergebnisse der SpO2- und Pulsfrequenzmessung



Unter 60 Schläge pro Minute: Niedrige Pulsfrequenz.

Das bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 50 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Einige Medikamente können eine niedrige Herzfrequenz verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Pulsfrequenzmessung haben.

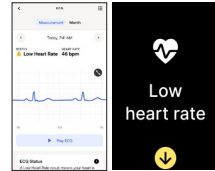


Über 100 Schläge pro Minute: Hohe Pulsfrequenz.

Das bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 100 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Eine hohe Pulsfrequenz kann durch Sport, Stress, Dehydrierung, Infektionen, Vorhofflimmern, eine andere Arrhythmie oder eine andere Ursache bedingt sein. Wenn Sie dieses Ergebnis wiederholt erhalten oder sich nicht wohl fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

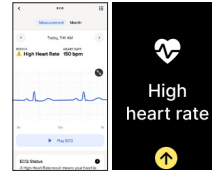
Ergebnisse der EKG-Klassifizierung

Nach einer EKG-Aufzeichnung sehen Sie eine der folgenden Klassifizierungen für die Aufnahme in der Withings-App (siehe linkes Bild der Abbildung unten) und auf dem Gerätebildschirm (siehe rechtes Bild der Abbildung unten):



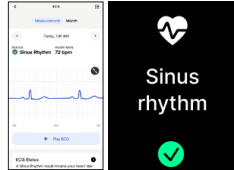
- Niedrige Herzfrequenz (Herzfrequenz < 50 Schläge pro Minute):

Ein Ergebnis mit niedriger Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herz weniger als 50 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann durch das Gerät nicht klassifiziert werden. Eine niedrige Herzfrequenz kann auftreten, wenn elektrische Signale nicht richtig durch das Herz geleitet werden. Auch einige Medikamente können eine niedrige Herzfrequenz verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



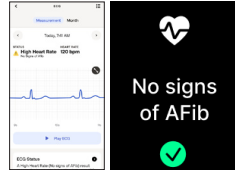
Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz > 150 Schläge pro Minute):

Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz bedeutet, dass Ihr Herz über 150 Schläge pro Minute (bpm) schlägt. Diese Aufzeichnung kann durch das Gerät nicht klassifiziert werden. Es gibt viele verschiedene Ursachen für eine hohe Herzfrequenz. Sport, Stress, Dehydratation, Infektionen, Vorhofflimmern, andere Herzrhythmusstörungen oder sonstige Ursachen können zu einer hohen Herzfrequenz führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



Sinusrhythmus (Herzfrequenz zwischen 50 bpm und 99 bpm):

Ein Ergebnis mit Sinusrhythmus bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und regelmäßig ist.



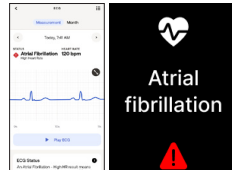
Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib)

Ein Ergebnis mit hoher Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib) bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und dass keine Anzeichen von Vorhofflimmern vorliegen. Es gibt viele verschiedene Ursachen für eine hohe Herzfrequenz. Sport, Stress, Dehydratation, Infektionen, andere Herzrhythmusstörungen oder sonstige Ursachen können zu einer hohen Herzfrequenz führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.



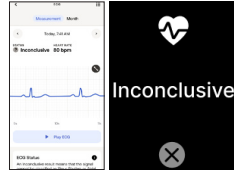
Vorhofflimmern (Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute):

Ein Vorhofflimmern bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 50 und 99 Schlägen pro Minute (bpm) liegt und unregelmäßig ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen zuvor noch keine AFib diagnostiziert wurde.

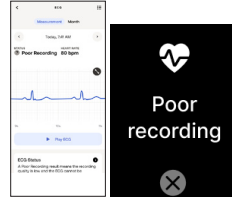


Vorhofflimmern - Hohe Herzfrequenz (Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute):

Ein Ergebnis mit Vorhofflimmern bei hoher Herzfrequenz bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute liegt und ein unregelmäßiges Herzschlagmuster vorliegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen zuvor noch kein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

**Nicht eindeutig:**

Ein nicht eindeutiges Ergebnis bedeutet, dass das Signal nicht als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern klassifiziert werden kann, obwohl die Qualität der Aufzeichnung gut ist. Dies kann auf verschiedene Erkrankungen zurückzuführen sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf andere Herzrhythmusstörungen und -erkrankungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer EKG-Aufzeichnung haben.

**Schlechte Messung:**

Ein Ergebnis mit schlechter Messung bedeutet, dass die Aufzeichnungsqualität niedrig ist und das EKG nicht klassifiziert werden kann. Einige Umstände, die diese Art von Ergebnis verursachen können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichteinhaltung der bewährten Praktiken. Wenige Personen können physiologische Erkrankungen

aufweisen, aufgrund derer das Signal für eine qualitative Aufzeichnung nicht ausreichend ist. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen. Wie Sie ein EKG aufzeichnen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im EKG-Bereich der Withings-App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche zum Aufzeichnen tippen. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben oder ein Notfall vorliegt, wenden Sie sich an den Notruf.

- Die Klassifizierung der EKG-Aufzeichnung dient ausschließlich der Information. Sie soll traditionelle Diagnosemethoden ergänzen, aber nicht ersetzen. Sollten Sie Symptome haben oder besorgt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie denken, dass es sich um einen Notfall handeln könnte, kontaktieren Sie bitte den Rettungsdienst.
- Die Ausgabe der Herzfrequenz ist der Durchschnittswert der einzelnen Herzschläge während der 30 Sekunden der Aufzeichnung.

Teilen von Ergebnissen

Teilen einer PDF: Sie können Ihre Ergebnisse ganz einfach mit einem Arzt über eine PDF-Datei teilen, die von der Withings-App generiert wird. Diese PDF kann zum sofortigen Teilen oder zur Vorbereitung auf eine spätere Tele-Konsultation verwendet werden.

Teilen eines HealthLink : PTeilen Sie Ihre Krankenakte und Ihren Messverlauf während einer Tele-Konsultation oder zu einem anderen Zeitpunkt.

Tippen Sie auf die Registerkarte „Teilen“.

Tippen Sie auf „HealthLink teilen“ und wählen Sie aus, wie Sie die Messungen teilen möchten. Der Link ist 7 Tage lang gültig und kann jederzeit in der App widerrufen werden.

Die PDF und der HealthLink können die folgenden Informationen enthalten:
Bei EKG-Ergebnissen:

- Den EKG-Streifen und seine Klassifizierung
 - Die durchschnittliche Herzfrequenz, abgeleitet aus dem EKG
- Für die Ergebnisse der Pulsoximetrie:
- Die durchschnittliche Pulsfrequenz, abgeleitet aus der PPG
 - Das Ergebnis des Sauerstoffgehalts im Blut

Bei Stethoskop-Aufzeichnungen:

- Die Stethoskop-Aufzeichnung
- Der Modus (Herz, Lunge und Weit) sowie die Position der Aufzeichnung

Bei Temperaturergebnissen:

- Der Temperaturwert und seine Anzeige des Fiebergrads

Fehlerbehebung

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Probleme	Gegenmaßnahmen
Auf dem Bildschirm wird ein niedriger Batteriestand angezeigt	Laden Sie das Gerät über das mitgelieferte Kabel auf
Die gemessene Temperatur ist zu niedrig	Die Temperatur liegt außerhalb des Bereichs, d. h. unter 35 °C (95 °F) oder über 43,2 °C (109,76 °F). Führen Sie eine neue Temperaturmessung durch und beachten Sie dabei das Benutzerhandbuch.
Die Gerätetemperatur liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Das Gerät wurde in einem Raum außerhalb des Betriebstemperaturbereichs gelagert. Legen Sie das Gerät 10 Minuten lang in einen Raum mit Umgebungstemperatur und versuchen Sie es erneut.
Die Temperatur scheint zu niedrig zu sein	Die Haut ist mit Schweiß benetzt oder durch Haare verdeckt. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Haare vor dem Sensor befinden. Reinigen Sie die Haut mit einem trockenen Tuch und warten Sie 5 Minuten, bevor Sie eine Messung durchführen. Der Patient war zuvor in einem kalten Raum. Warten Sie, bis sich der Patient aufgewärmt hat, bevor Sie eine Messung durchführen. Die Messung wurde nicht an der Schläfe durchgeführt. Bitte halten Sie sich an das Benutzerhandbuch, um die korrekte Sensorposition zu finden.
Temperaturgenauigkeit	Das Thermometer wird während der Herstellung kalibriert. Wenn dieses Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird, ist eine regelmäßige Neukalibrierung nicht erforderlich. Sie sollten keine Kalibrierung durchführen. Nehmen Sie im Zweifelsfall mit Withings Kontakt auf.
Bluetooth scheint nicht zu funktionieren	Das Smartphone befindet sich außerhalb der Reichweite. Bitte legen Sie Ihr Smartphone näher an das Gerät. Die Bluetooth-Funktion des Smartphones ist DEAKTIVIERT. Bitte AKTIVIEREN Sie die Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones.

Fehlerbehebung

Probleme	Gegenmaßnahmen
Das WLAN scheint nicht zu funktionieren	Das Gerät befindet sich außerhalb der Reichweite der WLAN-Quelle. Bitte legen Sie Ihr Smartphone und das Gerät näher an die WLAN-Quelle.
Die Stethoskop-Aufzeichnung wirkt zu laut	Dies kann z. B. durch übermäßige Bewegung, Sprechen während einer Aufzeichnung oder Umgebungsgeräusche im Zimmer verursacht werden, die zu einem Signal von schlechter Qualität führen. Bitte beachten Sie die bewährten Verfahren zur Verwendung eines Stethoskops, die Sie in der Withings-App auf Ihrem Smartphone im Abschnitt „Stethoskop“ auf „Aufzeichnung mit Stethoskop“ finden.
Der EKG-Ergebnisbildschirm zeigt „Schlechte Aufzeichnung“ an	Die Qualität der Aufzeichnung ist zu schlecht, um von einem Arzt überprüft zu werden. Einige Umstände, die diese Art von Ergebnis verursachen können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichteinhaltung der bewährten Praktiken. Wenige Personen können physiologische Erkrankungen aufweisen, aufgrund derer das Signal für eine qualitative Aufzeichnung nicht ausreichend ist. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen. Wie Sie ein EKG aufzeichnen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im EKG-Bereich der Withings-App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche zum Aufzeichnen tippen. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben oder ein Notfall vorliegt, wenden Sie sich an den Notruf.
Der SpO2-Ergebnisbildschirm zeigt „Messung fehlgeschlagen“ oder „Schlechte Aufzeichnung“ an.	Die Aufzeichnungsqualität ist zu gering, um die Messung zu starten ODER um den SpO2 und die Pulsfrequenz korrekt zu messen. Einige Umstände, die Grund für diese Art von Ergebnis sein können: übermäßige Bewegung, die ein Signal von schlechter Qualität verursacht; Nähe zu einem elektrischen Gerät, das starke elektromagnetische Felder erzeugt; ODER die Nichteinhaltung der bewährten Praktiken. Versuchen Sie, den SpO2 erneut aufzuzeichnen. Wie Sie den SpO2 messen, erfahren Sie während der Einführung oder wenn Sie im SpO2-Bereich der Withings App auf Ihrem Smartphone auf die Schaltfläche für bewährte Praktiken tippen.

Technische Spezifikationen

Produktname: Withings BeamO
Model: SCT02
EKG-Sensoren: 2 Edelstahlelektroden
Stethoskop-Sensor: Capteur piézoélectrique
Thermometer-Sensor: Thermopile
Temperaturanzeige: 3 Stellen (°C und °F)
Temperaturmessbereich: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)
Klinische Genauigkeit der Temperatur: ±0,2 °C bei 35,5 – 42 °C (±0,4 °F bei 95,9 – 107,6 °F), ±0,3 °C (0,5 °F) außerhalb dieses Bereichs.
Genauigkeit des Testmodus für unkorrigierte Temperatur (nur für Labortests): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) im Bereich von 34,0 °C bis 42,2 °C (93,2 °F - 108,0 °F)
Herzfrequenz-Messbereich (aus EKG): 30-220 Schläge pro Minute
Herzfrequenz-Genauigkeit: Innerhalb von ±2 bpm der Messung
SpO2-Messbereich (aus PPG): 70 bis 100 %
SpO2-Genauigkeit 3 %
Wellenlängen und maximale optische Ausgangsleistung von PPG-Sensor-LEDs: Grün 530 nm/0,17 mW, Rot 655 nm/0,28 mW, Infrarot 940 nm/0,2 mW
Pulsfrequenz-Messbereich (aus PPG): 40 bis 200 BPM (Schläge pro Minute)
Pulsfrequenzgenauigkeit (aus PPG) Innerhalb von +/-3 Schlägen pro Minute
Batteriebetrieb 8 Monate Nutzung bei einmaliger Aufladung

Stromquelle: 3,7 VDC Lithium-Ionen-Akku (verwenden Sie das mitgelieferte USB-C-Ladekabel) und ein DC-5V-Netzteil
Betriebszeit: 3 Minuten
Teile, die die Haut berühren: Gesamte Produktoberfläche
Transport und Aufbewahrung: -25 bis 70 °C, 20–90 % rF, atmosphärisch 86 kPa-106 kPa,
Betriebsbedingungen: 15 bis 40 °C, 20 bis 90 % rF, atmosphärisch 86 kPa-106 kPa, maximale Höhenlage: 2000 m
Sicherheitsniveau für geistiges Eigentum: IP22
Betriebsweise: Intermittierender Betrieb
Erwartete Mindestlebensdauer des Produkts: 3 Jahre
Drahtlose Übertragung: WLAN, BLE und optional LTE Cat M1 (Mobilfunk)
Gewicht: Ca. 80 g
Maße: 33,7 × 1,9 × 13,6 cm (1,465 × 0,765 × 5,355 Zoll)
Lieferumfang: Hauptgerät, USB-C-Ladekabel, USB-C-zu-Buchse-Adapter, Reisebeutel, Schnellstart-Anleitung, Produkthandbuch.

Informationen zur drahtlosen Kommunikation

Modus	Frequenzbereich (MHz)	Max. Ausgangsleistung (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Mobilfunk)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Technische Daten zur drahtlosen Kommunikation:

Funktechnologie	Bluetooth BLE
Version	Unterstützte BT5.1-
Betriebsfrequenz	2402 MHz – 2480 MHz
Übertragungsleistung	6 (max)
Modulation	GFSK
Empfängerempfindlichkeit	-96dBm

Die drahtlose Kommunikation des Geräts wird durch BLE, WLAN und Mobilfunk unterstützt. Die Kommunikation wird durch den Austausch eines Schlüsselpaars verschlüsselt und zwischen dem Gerät und der Withings-App für BLE und WLAN hergestellt. Die Kommunikationslatenz zwischen dem Gerät und der Withings-Anwendung dauert weniger als 10 Sekunden, wenn das Gerät und das Smartphone weniger als 5 Meter voneinander entfernt sind. Die Kommunikation zwischen dem Gerät und der Withings-Anwendung wird nicht durch Störquellen innerhalb von 5 Metern verändert. Die Koexistenz von drahtlosen Technologien wurde gemäß folgenden Standards getestet: ANSI C63.27:2017 und AAMI TIR69:2017

Reinigung, Wartung und Aufbewahrung

- Reinigen Sie das Gerät vor der Anwendung mit einem weichen und trockenen Tuch. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen bzw. lösungsmittelhaltigen Mittel.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser.
- [NUR FÜR DEN KRANKENHAUSGEBRAUCH] Zur Desinfektion kann Liquinox (Alconox) verwendet werden.
- Während das Gerät aufgeladen wird, kann es nicht verwendet werden. Der USB-C-Anschluss versorgt das Gerät während des Gebrauchs nicht mit Strom.
- Bewahren Sie das Gerät und seine Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort auf.

Europa – EU-Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings BeamO und die Withings BeamO Companion-App mit den wesentlichen Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und Verordnungen übereinstimmen. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter: withings.com/compliance

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den folgenden EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Withings BeamO ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des BeamO-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitfähige Emissionen CISPR11	Klasse B	BeamO verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
Ausgestrahlte Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Der BeamO ist zur Verwendung in jeglicher Einrichtung, einschließlich Wohnumgebungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossene Einrichtungen, vorgesehen.
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Entsorgung

Gemäß europäischer Richtlinie 2012/19/EU zur Verringerung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung. Das Symbol auf dem Gerät oder dessen Verpackung bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss vom Nutzer zur Sammelstelle für Elektro- und Elektronikabfall gebracht oder beim Kauf eines neuen Geräts dem Händler zurückgegeben werden. Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Umwelt- und Gesundheitsfolgen, die bei unangemessener Entsorgung entstehen können. Sie ermöglicht auch die Rückgewinnung von Materialien, aus denen sie besteht, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden. Die missbräuchliche Entsorgung von Geräten durch den Nutzer zieht administrative Konsequenzen aus der Einhaltung der geltenden Normen nach sich. Das Gerät und seine Einzelteile sind in Übereinstimmung mit den für die Entsorgung geltenden nationalen oder regionalen Vorschriften zu entsorgen.



Ne pas jeter cet appareil ou ses accessoires dans les poubelles.
Préférez le recyclage au dépôt de votre appareil.

Withings auf zwei (2) Jahre begrenzte kommerzielle Garantie - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux (nachfolgend „Withings“ genannt) gewährt eine Garantie auf Geräte der Marke Withings (nachfolgend „Withings-Produkt“ genannt) im Falle von Material- und Verarbeitungsfehlern, die bei zweckmäßigem Gebrauch gemäß der von Withings veröffentlichten Bedienungsanleitung innerhalb eines Zeitraums von ZWEI (2) JAHREN ab dem Datum des ursprünglichen Kaufbelegs des Erstnutzers (nachfolgend „Gewährleistungsfrist“ genannt) auftreten. Die von Withings veröffentlichte Bedienungsanleitung enthält u. a. die technischen Spezifikationen, Sicherheitshinweise sowie eine Schnellstartanleitung. Withings übernimmt keine Haftung für einen ununterbrochenen oder störungsfreien Betrieb des Withing-Produkts. Withings ist nicht für Schäden verantwortlich, die aus der Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung für das Withings Produkt entstehen.

AU: Für unsere Waren gelten Garantien, die nach dem australischen Verbrauchergesetz nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben Anspruch auf Ersatz oder Rückerstattung bei einem schwerwiegenden Fehler und auf Entschädigung für jeden anderen angemessenen Verlust oder Schaden. Sie haben außerdem Anspruch auf die Reparatur oder den Ersatz eines Artikels, wenn dieser Qualitätsmängel aufweist und der Fehler keinen groben Mangel darstellt.

Withings empfiehlt Ihnen, Ihrem Telefon einen Passcode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]), eine Gesichts-ID oder eine Touch-ID (Fingerabdruck) hinzuzufügen, um eine zusätzliche Sicherheitsebene einzuführen. Es ist wichtig, Ihr Telefon zu sichern, da Sie persönliche Gesundheitsinformationen speichern werden. Benutzer sollten die Richtlinien zur Authentifizierung befolgen, wenn sie sich auf der Withings-App anmelden. Mehr Informationen zu Passwort-Anforderungen finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Weitere Informationen zur Zwei-Faktor-Authentifizierung finden Sie unter <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> für iOS-Benutzer und <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> für Android-Benutzer. Benutzer erhalten E-Mail-Benachrichtigungen im Falle von Änderungen in Bezug auf Passwort, Zwei-Faktor-Authentifizierung und Wiederherstellungscode. Benutzer erhalten außerdem zusätzliche Update-Benachrichtigungen auf dem Gerät über die Withings-Anwendung, und Updates werden drahtlos bereitgestellt, was die rasche Übernahme der neuesten Sicherheitsupdates fördert. Benutzer können die aktuell installierte Firmware in der Withings-App unter Geräte (Devices) > Withings BeamO einsehen. Diese Registerkarte zeigt außerdem an, ob ein Update verfügbar ist.

Installieren Sie das Gerät nicht auf einem Smartphone, das nicht Ihr Eigentum ist. Verwenden Sie kein öffentliches WLAN-Netzwerk, das Sie nicht kennen. Verwenden Sie ein vertrauenswürdiges WLAN-Netzwerk mit Ihrem Gerät. Verwenden Sie einen sicheren Kanal, wenn Sie personenbezogene Daten mit Ihrem Arzt teilen. Withings empfiehlt außerdem ein Upgrade Ihrer Withings-App, sobald eines verfügbar ist. Die Withings-App ist nicht für die Verwendung auf einem Computer bestimmt. Es ist keine Antivirensoftware erforderlich. Verwenden Sie nur offizielle App-Stores, um die Withings-Anwendung herunterzuladen. Nutzen Sie im Zweifelsfall den Link go.withings.com.

Bei Bedarf können Benutzer Gerätekonfigurationen wiederherstellen, indem sie das Verfahren zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen befolgen.

Beschreibung der Gerätesymbole

	Gleichstrom		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
	Modellnummer		Pappe
	Katalognummer		Bevollmächtigter der Schweiz
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Importeur
	Achtung		Seriennummer
	Anwendungsteil Typ BF		Eindeutige Geräteerkennung
	Regulatorische Konformitätskennzeichnung		Temperaturbereich
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Obere und untere Luftdruckgrenze
	Medizinisches Gerät		Ober- und Untergrenze der relativen Luftfeuchtigkeit
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronischen Anweisungen zur Nutzung		Eindringen von Wasser oder Staub
	Hersteller		Trocken halten
	Herstellungsdatum		WARNUNG: Krebs und reproduktive Schäden www.P65Warnings.ca.gov
	Dieses Produkt nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern einem Unternehmen für Elektronik-Recycling zuführen.		

Australischer Sponsor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street – Sydney, NSW 2000
Australien

Britischer Verantwortlicher:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich



WITHINGS
BeamO

GUÍA DEL PRODUCTO

En esta guía, encontrará las instrucciones de uso de Withings BeamO.
Está destinada a los usuarios de la Unión Europea, el Reino Unido, Suiza, Australia, Nueva Zelanda y Hong Kong.

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

Aviso importante	98
Exención de responsabilidad	98
Descripción general del producto	99
Uso previsto	99
Advertencias	99
Precauciones generales	101
Precauciones de automonitorización (pulsioxímetro)	102
Cómo realizar una medición	103
Medición de la temperatura	104
Temperatura corporal normal según la edad	104
Medición del estetoscopio	105
Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2)	106
Registro de una medición de la SpO2 de manera independiente: (icon)	107
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos	109
Clasificación del ECG según los resultados obtenidos	112
Cómo compartir los resultados	119
Solución de problemas	118
Especificaciones técnicas	120
Información sobre conexión inalámbrica	121
Limpieza, mantenimiento y almacenaje	122
Europa: declaración de conformidad de la UE	122
Declaración de la RF	122
Eliminación	124
Garantía	125
Seguridad	126
Descripción de la simbología que aparece en el producto	127

Aviso importante

Antes de utilizar Withings BeamO, revise la información de esta guía. También está disponible en línea en la página: <https://www.withings.com/guides>.

Conserve esta documentación para posibles consultas futuras. Las instrucciones de instalación están disponibles en la Guía de inicio rápido adjunta a esta Guía del producto. Si necesita asistencia o ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o desea informar sobre operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con Withings. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del dispositivo debe comunicarse a Withings, así como a las autoridades competentes de su país de residencia.

Exención de responsabilidad

La información de esta guía puede cambiar sin previo aviso.

Para poder instalar y usar este producto, necesita un dispositivo iOS (16.0 o superior) o Android (9.0 o superior). Esto le permitirá utilizar el producto sin su dispositivo móvil, mediante conexión wifi, Bluetooth® y de telefonía móvil (LTE Cat M1). En el caso de la conexión Bluetooth®, el teléfono tendrá que sincronizar los resultados para verlos en la aplicación de Withings.

Descripción general del producto

Withings BeamO es un dispositivo multifuncional destinado a efectuar chequeos de salud en el hogar Cuenta con:

- un electrocardiograma de una derivación con dos electrodos de acero inoxidable;
- Un pulsioxímetro para medir los niveles de oxígeno en sangre (SpO2) y la frecuencia del pulso (PR);

Descripción general del producto

- un termómetro sin contacto para medir la temperatura corporal;

- un estetoscopio digital para auscultar los sonidos cardíacos y pulmonares.

Las mediciones pueden realizarse en niños y adultos según la siguiente tabla:

Medición	Bebés y niño (a partir de 0 años)	Adultos (a partir de 18 años)
Termómetro	✓	✓
Estetoscopio	✓	✓
Electrocardiograma de 1 derivación	✗	✓
Pulsioxímetro	✗	✓

Solo adultos, con o sin formación médica, pueden utilizar o manejar este dispositivo médico. El dispositivo SCT02 es adecuado para un uso doméstico no profesional y puede transmitir datos de forma remota. También está destinado a un uso por parte de profesionales sanitarios.

Uso previsto

- Withings BeamO es un termómetro clínico no estéril, sin contacto y reutilizable destinado a determinar la temperatura del cuerpo humano de manera intermitente realizando la medición sobre la arteria temporal en personas de todas las edades.

- Withings BeamO también funciona como estetoscopio electrónico, ya que permite la grabación y transmisión de datos de sonidos de auscultación. Withings BeamO está destinado tanto para un uso profesional en entornos clínicos como para un uso no profesional en entornos no clínicos en personas de todas las edades. El estetoscopio electrónico está destinado únicamente para fines de diagnóstico médico. No se trata de un dispositivo diseñado para el autodiagnóstico.

- Withings BeamO mide, transfiere, registra y muestra la derivación I de un ECG. Calcula la frecuencia cardíaca y detecta la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una forma de onda de ECG clasificable.

- Withings BeamO está destinado igualmente a evaluar, de forma puntual, la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (nivel de oxígeno en sangre o SpO2) y la frecuencia de pulso (PR). Su uso está indicado en personas mayores de 18 años. Los resultados relativos al nivel de oxígeno en sangre no están destinados al diagnóstico o la detección de enfermedades pulmonares; toda decisión relativa al tratamiento tomada en base a los resultados obtenidos con este dispositivo deberá contar con la aprobación previa de su médico.

Advertencias

Este dispositivo debe manejarse con cuidado:

- NO UTILICE la función de ECG si tiene un marcapasos, un desfibrilador u otro implante eléctrico.
- NO UTILICE la función de Clasificación de FA del ECG si padece de otros tipos de arritmia o arterioesclerosis.
- NO UTILICE la función de termómetro en bebés prematuros.
- El dispositivo no está diseñado para controlar continuamente las constantes vitales en situaciones críticas o cuando la naturaleza de las variaciones sea tal que pueda resultar en un peligro inmediato para el usuario.
- El dispositivo está diseñado para utilizarse sobre piel sana. No realice mediciones sobre piel irritada o cicatrices. No realice auscultaciones si existen heridas o abrasiones en el lugar que va a examinarse.
- El dispositivo no emite ningún tipo de alarma.
- Los resultados de la medición podrían verse afectados durante el embarazo.
- Este dispositivo médico está destinado a un uso exclusivo por parte de adultos. Las mediciones de temperatura y auscultaciones en niños las debe realizar una persona adulta. No realice mediciones de ECG y SpO2 en niños.

Advertencias

- El dispositivo contiene un estetoscopio electrónico. Debe utilizarse únicamente para grabar sonidos de auscultación corporal y transmitirlos de forma remota. Este dispositivo médico no analiza los sonidos grabados.
- El cable de alimentación del cargador podría suponer un peligro de estrangulación. Mantenga dicho cable fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- NO registre grabaciones si se encuentra cerca de otro equipo o recibiendo tratamiento médico de este (por ejemplo, durante una resonancia magnética (IRM), diatermia (calentamiento profundo), litotricia, cauterización y desfibrilación externa).
- NO utilice este dispositivo como monitor de apnea. Los cambios de oxígeno podrían sufrir re-

trasos debido a posibles detenciones de la respiración.

El autodiagnóstico y el autotratamiento son peligrosos. Póngase en contacto con su médico en caso de presentar síntomas, tener cualquier duda o pregunta, o en los siguientes casos:

- si se detecta un problema de fibrilación auricular (FA);
- si nota síntomas que podrían indicar que está experimentando un cambio repentino y/o severo en su salud;
- si la temperatura aumenta en recién nacidos y bebés menores de 3 meses, pacientes mayores de 60 años, pacientes inmunocomprometidos, pacientes postrados en cama o pacientes trasplantados;

- si aparecen otros síntomas como vómitos, diarrea, dolor, escalofríos, tortícolis, etc.;
- durante el embarazo.

Precauciones generales

- Siga las instrucciones operativas y de almacenamiento descritas en la sección de especificaciones técnicas de esta guía. No respetar estas indicaciones podría afectar los resultados de la medición.
- Exponer el dispositivo a pelusa o polvo de forma prolongada puede dañarlo o reducir su vida útil.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en líquidos.
- El puerto USB solo debe usarse para cargar el dispositivo o conectar el adaptador de USB-C al conector de audio proporcionado durante las grabaciones del estetoscopio. Para recargar la batería, utilice un cable de alimentación que cumpla con las normas de seguridad del país en el que vaya a usar el dispositivo y que coincida con el voltaje de la toma de corriente.
- No intente reparar o modificar el dispositivo por su cuenta. No abra o desmonte el dispositivo para reemplazar la batería.

- La batería del interior del dispositivo dejará de cargarse cuando la temperatura sea inferior a 0 °C (+/- 5 °C o) o superior a 45 °C (+/-5 °C).
- No utilice el dispositivo ni los accesorios que lo acompañan si están dañados. No sacuda el dispositivo de forma enérgica. Los sensores dañados pueden dar lugar a mediciones incorrectas. Inspeccione el dispositivo para detectar posibles deformaciones, daños en la superficie o signos de corrosión. La lente del sensor es frágil y no se debe tocar con los dedos.
- No interconecte este dispositivo con otros equipos ni utilice accesorios, piezas desmontables o materiales no especificados en las condiciones de uso. El uso de piezas y componentes distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las

emisiones electromagnéticas o la disminución de su inmunidad electromagnética y provocar fallos de funcionamiento.

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.
- Se debe evitar colocar el dispositivo junto a otros equipos en el momento de utilizarlo, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento, como un registro deficiente de la medición del ECG. En caso de que dicho uso sea necesario, examine el dispositivo y el otro equipo para comprobar que funcionan correctamente.

Precauciones de automonitorización (pulsioxímetro)

- Absténgase de autodiagnosticarse o automedicarse en caso de que los valores de oxígeno en sangre (SpO2) sugieran una posible hipoxemia. Este tipo de diagnóstico lo deberá confirmar un médico. Su médico analizará la medición, así como otros posibles síntomas y su historial médico, para determinar el tratamiento adecuado. Dicha decisión no puede basarse únicamente en los resultados del pulsioxímetro.
- No modifique su plan de tratamiento por iniciativa propia. No realice modificaciones en los flujos de oxigenoterapia o tratamiento prescritos por su médico bajo ningún concepto.
- No tome ningún tipo de decisión basándose únicamente en las mediciones mostradas en el dispositivo. Dichas mediciones podrían no reflejar la existencia de posibles afecciones pulmonares o de salud que aún no hayan afectado a sus niveles de oxígeno en la sangre.
- Realice la monitorización de sus niveles de oxígeno y frecuencia de pulso según las recomendaciones de su médico. Esto no significa que pueda o deba autodiagnosticarse o automedicarse.
- Familiarícese con sus niveles de SpO2 normales (de referencia). Tenga en cuenta los posibles cambios que se

produzcan de manera recurrente a lo largo del tiempo con respecto a dichos valores de referencia y no aquellos identificados durante una medición única y puntual.

- Solicite asistencia médica si no se encuentra bien aunque las mediciones parezcan normales.
- Revise la información relativa a las limitaciones y maneras de mejorar la precisión de las mediciones que encontrará en este manual.

Entre los factores que podrían degradar el rendimiento de las mediciones de sus niveles de oxígeno en sangre (pulsioximetría), se incluyen:

- mala circulación, pigmentación, espesor y temperatura de la piel, tabaquismo y uso de esmaltes de uñas;
- exposición a la luz solar intensa;
- presencia de campos electromagnéticos fuertes;
- posicionamiento incorrecto de la yema del dedo en el dispositivo;
- tatuajes en la zona de los dedos donde debe colocarse el sensor óptico;
- movimiento excesivo del brazo o los dedos;

- perfusión sanguínea reducida causada por una temperatura ambiente inferior al rango de operación recomendado o por determinadas afecciones, como el síndrome de Raynaud;
- niveles significativos de hemoglobina disfuncional (carboxihemoglobina, metahemoglobina);
- pulsaciones venosas;
- colorantes intravasculares como cardiogreen (verde de indocianina) o azul de metilo;
- restricciones del flujo sanguíneo debidas a catéteres arteriales, brazaletes de presión arterial o vías de infusión intravenosa;
- hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

Accesorio

Withings BeamO requiere el uso de la aplicación complementaria Withings BeamO, un software accesorio necesario para poder instalar el dispositivo donde se muestran los resultados de las mediciones llevadas a cabo y que forma parte de la aplicación Withings.

Cómo realizar una medición

Withings BeamO permite realizar 4 tipos de mediciones:

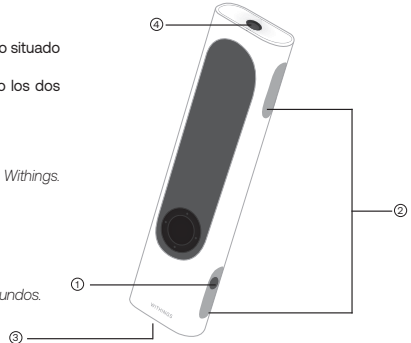
- ① Mediciones de la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia de pulso (PR) utilizando el pulsioxímetro situado dentro de la superficie del electrodo.
- ② Mediciones simultáneas del ECG, la saturación de oxígeno (Spo2) y la frecuencia cardíaca utilizando los dos electrodos y el pulsioxímetro.
- ③ Grabaciones de sonidos cardíacos y pulmonares con el estetoscopio.
- ④ Mediciones de temperatura utilizando el termómetro sin contacto.

Para configurar su dispositivo, siga las indicaciones que encontrará en la Guía de inicio rápido y en la aplicación Withings.

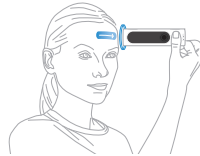
Para iniciar una medición siga estos pasos:

1. Pulse el botón para ENCENDER el dispositivo.
2. Seleccione el usuario correspondiente.
3. Seleccione el tipo de medición para comenzar.

Para APAGAR el dispositivo, pulse el icono.  El dispositivo se apagará de forma automática pasados 30 segundos.



Medición de la temperatura



⚠ Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:

- El dispositivo y el paciente deben permanecer en la misma sala a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de realizar una medición.
- La temperatura corporal de los niños puede variar más que la de los adultos. Evite realizar mediciones en bebés que acaben de mamar o mientras lloran. Se recomienda realizar las mediciones a los niños

cuando estén tranquilos.

- En niños menores de 3 meses, realice 3 mediciones seguidas. Si las 3 mediciones son diferentes, tome siempre la más alta como referencia.
- Espere 15 minutos antes de realizar una medición si el paciente acaba de bañarse o de hacer ejercicio.
- Si fuera necesario, retire el cabello o seque el sudor al realizar una medición.

Para medir su propia temperatura:

1. Realice un escaneo deslizando lentamente el dispositivo desde la zona media de la frente hasta la parte superior de la oreja, lo más cerca que pueda de la piel.
2. El dispositivo vibrará cuando se haya completado la medición. La temperatura se mostrará en el dispositivo y el icono de color indicará el nivel de fiebre según la

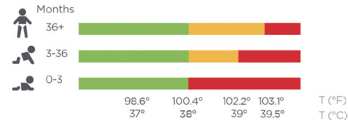
edad del usuario.

Las unidades de medida disponibles son °F o °C. Puede modificar la unidad en la sección de configuración de su aplicación Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Temperatura corporal normal según la edad:



Medición del estetoscopio

Hay 3 modos de grabación disponibles:

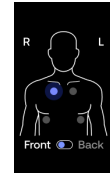
Corazón: grabaciones realizadas en 4 posiciones en el pecho para escuchar sonidos cardíacos.

Pulmones: grabaciones realizadas en 8 posiciones en el pecho y la espalda para escuchar sonidos respiratorios.

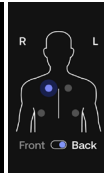
General: grabaciones realizadas colocando el dispositivo en distintas partes del cuerpo.



Corazón



Pulmones



⚠ Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:-

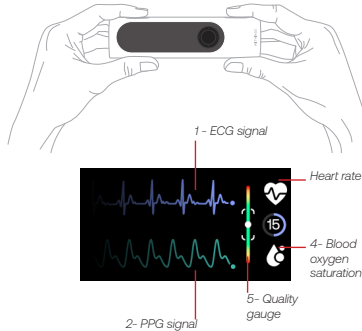
- Elija un lugar tranquilo y silencioso. Los ruidos o murmullos pueden perjudicar la calidad de las grabaciones.
- Asegúrese de estar en una posición cómoda (preferiblemente sentado/a) con las manos apoyadas (sobre los muslos o una mesa).
- No hable ni se mueva durante la medición.
- Coloque el estetoscopio directamente sobre la piel desnuda o, a lo sumo, sobre una capa fina de ropa.

Cómo realizar una grabación con el estetoscopio:

1. Seleccione el modo «Corazón», «Pulmones» o «General» (posición libre) en la pantalla del dispositivo.
2. Seleccione la posición y coloque el estetoscopio en el punto exacto que se indica en la pantalla del dispositivo.
3. Cuando esté listo/a, pulse el botón para iniciar la grabación. Asegúrese de que el estetoscopio permanezca en contacto con su cuerpo durante toda la duración de la medición.

puede escuchar los sonidos de auscultación durante la grabación conectando los auriculares al adaptador que se incluye y al puerto USB-C del dispositivo. Para ajustar el volumen, utilice el botón para ir hacia arriba o hacia abajo antes de iniciar la grabación.

puede modificar el orden de las posiciones de grabación seleccionando una posición diferente en el dispositivo. También puede finalizar el examen antes de completar las grabaciones en todas las posiciones indicadas.



⚠ Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:

- Elija un lugar tranquilo y silencioso.
- Asegúrese de estar en una posición cómoda (preferiblemente sentado/a) con las manos apoyadas (sobre los muslos o una mesa).
- No hable ni se mueva durante la medición.

Registro de una medición de ECG y de la SpO2 de manera simultánea: 📱

Coloque los dedos índices sobre los electrodos. Su dedo debe cubrir los electrodos de forma longitudinal. El contacto con el dedo debe ser ligero. *el medidor de calidad ofrece indicaciones para mantener un contacto ligero y adecuado durante toda la medición. Intente permanecer en la zona verde.*

1. Seleccione ECGxSpO2 en la pantalla del menú. Inicie la medición pulsando el botón del dispositivo.
2. El registro durará 30 segundos.
3. El final de la medición se confirma mediante una vibración.

¿Qué es un ECG?

- Un ECG o electrocardiograma es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón.
- Con cada latido, una onda eléctrica recorre todo el corazón. Esta onda hace que el corazón se contraiga y bombee sangre.
- En la consulta del médico, se suele realizar un ECG estándar de 12 derivaciones. Este ECG de 12 derivaciones registra señales eléctricas del corazón desde diferentes ángulos para producir doce formas de onda diferentes. El dispositivo mide una forma de onda similar a una de esas doce formas de onda. Esta configuración se conoce como ECG de una sola derivación.
- Un ECG de una sola derivación puede proporcionar información sobre la frecuencia cardíaca y los ritmos cardíacos, y permite realizar una clasificación de los posibles problemas de fibrilación auricular. Sin embargo, este tipo de ECG no permite detectar otras afecciones, como por ejemplo, ataques cardíacos. A menudo, los médicos prescriben electrocardiogramas de una sola derivación para que las personas puedan realizar sus propias mediciones en casa o en el hospital, y el médico pueda así ver mejor la frecuencia y el ritmo cardíacos subyacentes.

Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2)

Registro de una medición de la SpO2 de manera independiente: 📌

Coloque el dedo índice sobre el electrodo derecho. Su dedo debe cubrir el electrodo de forma longitudinal. El contacto con el dedo debe ser ligero. *el medidor de calidad ofrece indicaciones para mantener un contacto ligero y adecuado durante toda la medición. Intente permanecer en la zona verde.*

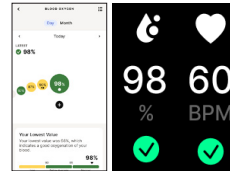
1. Seleccione SpO2 en la pantalla del menú. Inicie la medición pulsando el botón del dispositivo.
2. La grabación durará 15 segundos.
3. El final de la medición se confirma mediante una vibración.

¿Qué son la SpO2 y la frecuencia de pulso?

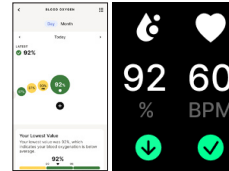
- La SpO2 es la saturación de oxígeno capilar periférica, una estimación de la cantidad de oxígeno utilizable en la sangre. Dicho de otra manera, se trata del porcentaje de hemoglobina oxigenada en comparación con la cantidad total de hemoglobina en la sangre.
- La frecuencia de pulso es la medición del número de veces que su corazón late por minuto. Como media, la frecuencia de pulso suele situarse entre los 65 y los 100 latidos por minuto.

Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos

En condiciones normales, los niveles de SpO2 en reposo oscilan entre el 95 % y el 100 %. Sin embargo, dichos valores normales pueden ser inferiores en personas que padecen enfermedades pulmonares, tienen una edad avanzada o residen en zonas geográficas situadas a una altitud elevada. Los valores de SpO2 suelen oscilar entre el 90 y el 100 %:



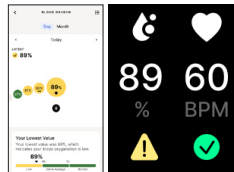
Del 95 % al 100 %: normal.



Del 90 % al 94 %: por debajo de la media.

Esta medición detecta que su nivel de oxígeno en sangre está por debajo de la media, pero se mantiene dentro de la normalidad. Los resultados pueden variar en función de una serie de factores, entre los cuales se encuentran, por ejemplo, su perfil de salud (si es fumador/a o asmático/a, si hace mucho o poco ejercicio, si tiene tatuajes en los que el pulsioxímetro proyecta la luz, si tiene afecciones conocidas como hipotensión, anemia, etc.), su entorno (altitud, temperatura), la forma en que se realiza la medición (de pie, sentado/a, etc.). Le recomendamos que consulte las mejores prácticas y practique para mejorar su postura.

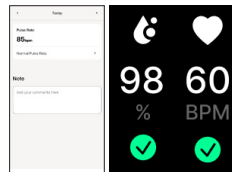
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos



Por debajo del 90 %: baja.

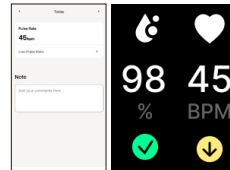
Un valor de este tipo puede ser un posible signo de hipoxemia. Los resultados pueden variar en función de una serie de factores, como su perfil de salud, el entorno y la manera en que se realiza la medición. Si obtiene este tipo de resultado de manera recurrente o no se encuentra bien, consulte con su médico. Los síntomas incluyen dificultad para respirar después de un esfuerzo, tos, ritmo cardíaco acelerado o lento, respiración rápida y sudoración.

Como media, la frecuencia de pulso suele situarse entre los 65 y los 100 latidos por minuto.



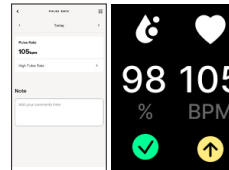
Entre 60 y 100 lpm: normal.

Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso según los resultados obtenidos



Por debajo de 60 lpm: frecuencia de pulso baja.

Esto significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). Algunos medicamentos pueden causar una frecuencia de pulso baja. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas con respecto a su frecuencia de pulso, consulte con su médico.

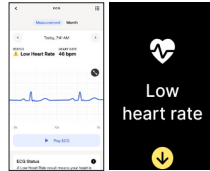


Por encima de 100 lpm: frecuencia de pulso alta.

Esto significa que su corazón late a más de 100 latidos por minuto (lpm). La frecuencia de pulso puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, una FA o una arritmia, entre otros motivos. Si obtiene este resultado de manera recurrente o no se encuentra bien, consulte con su médico.

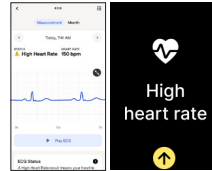
Clasificación del ECG según los resultados obtenidos

Tras registrar un electrocardiograma, visualizará una de las siguientes clasificaciones en la aplicación Withings (consulte la imagen de la izquierda de la imagen que sigue) o en la pantalla del dispositivo (consulte la imagen de la derecha de la siguiente imagen):



Frecuencia cardíaca baja (frecuencia cardíaca < 50 lpm):

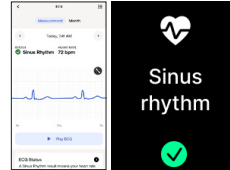
un resultado de frecuencia cardíaca baja significa que su corazón late a menos de 50 latidos por minuto (lpm). El dispositivo no puede clasificar este registro. Una frecuencia cardíaca baja puede ocurrir si las señales eléctricas no se conducen correctamente a través del corazón. Algunos medicamentos también pueden causar una frecuencia cardíaca baja. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.



Frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca > 150 lpm):

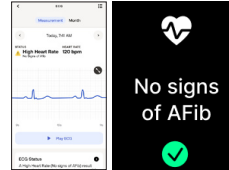
un resultado de frecuencia cardíaca alta significa que su corazón late a más de 150 pulsaciones por minuto (ppm). El dispositivo no puede clasificar este registro. Existen múltiples causas que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. La frecuencia cardíaca puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, la deshidratación, una infección, una FA o una arritmia, entre otros motivos. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.

Clasificación del ECG según los resultados obtenidos



Ritmo sinusal (frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm):

un resultado de ritmo sinusal significa que su frecuencia cardíaca oscila entre los 50 y los 99 latidos por minuto (lpm) y late con regularidad.



Frecuencia cardíaca alta (sin signos de fibrilación auricular):

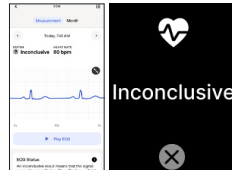
un resultado de frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA) significa que la frecuencia cardíaca oscila entre los 100 y los 150 latidos por minuto (lpm) y no muestra ningún signo de fibrilación auricular. Existen múltiples causas que pueden dar lugar a una frecuencia cardíaca alta. Una frecuencia cardíaca puede ser alta por motivos como ejercicio, estrés, deshidratación, infección, arritmia u otra causa. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.



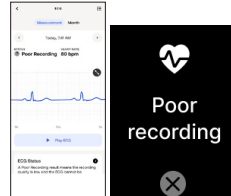
Fibrilación auricular (frecuencia cardíaca entre 50 y 99 lpm): un resultado de fibrilación auricular significa que la frecuencia cardíaca oscila entre 50 y 99 latidos por minuto (lpm) y late de forma irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, debería consultar con su médico.



Fibrilación auricular: frecuencia cardíaca alta (frecuencia cardíaca entre 100 y 150 lpm) un resultado de fibrilación auricular - frecuencia cardíaca alta significa que su frecuencia cardíaca oscila entre 100 y 150 latidos por minuto y late con un patrón irregular. Si no le han diagnosticado fibrilación auricular antes, debería consultar con su médico.



No concluyente: un resultado no concluyente significa que la señal no puede clasificarse como ritmo sinusal o fibrilación auricular, aunque la calidad del registro sea buena. Esto puede deberse a varias afecciones, lo que incluye otros tipos de arritmias o afecciones cardíacas. Si tiene dudas relacionadas con las mediciones obtenidas en el electrocardiograma, consulte con su médico.



Registro deficiente: Un resultado de registro deficiente significa que la calidad del registro es baja y no es posible clasificar los resultados del electrocardiograma. Algunas causas que explican este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las prácticas de uso recomendadas del dispositivo. Un pequeño porcentaje de

usuarios puede padecer afecciones fisiológicas que les impida generar una señal lo suficientemente fuerte como para obtener un registro de calidad. Trate de volver a registrar su electrocardiograma. Puede revisar cómo realizar un electrocardiograma durante la configuración o escogiendo la opción «Registrar» en la sección «Electrocardiogramas» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente. Si cree que podría estar sufriendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o se enfrenta a una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia.

Clasificación del ECG según los resultados obtenidos

- La clasificación del electrocardiograma debe usarse únicamente para fines informativos. Su objetivo es complementar, no sustituir, los métodos tradicionales de diagnóstico. Si experimenta algún síntoma o hay algo que le preocupe, póngase en contacto con su médico. Si cree que podría estar sufriendo una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencias.
- El resultado relativo a la frecuencia cardíaca corresponde al valor medio de las distintas frecuencias cardíacas observadas, latido a latido, durante los 30 segundos que dura el registro.

Cómo compartir los resultados

Compartir los resultados a través de un PDF: Puede compartir sus resultados fácilmente con un médico a través de un archivo PDF generado por la aplicación Withings. Este PDF permite compartir los resultados de forma inmediata o como parte de la preparación para una teleconsulta posterior.

Compartir los resultados a través de un enlace HealthLink: Puede compartir su historial médico y su historial de mediciones durante una teleconsulta o en cualquier momento.

Pulse la pestaña «Compartir».

Pulse «Compartir un enlace HealthLink» y elija cómo desea compartir sus mediciones. El enlace es válido durante 7 días y puede revocarse en cualquier momento a través de la aplicación.

El PDF y el enlace HealthLink pueden incluir la siguiente información:
Pour les résultats de l'ECG :

Para los resultados del ECG:

- La banda del ECG y su clasificación.

- La frecuencia cardíaca media, derivada del ECG.

Para los resultados del pulsioxímetro:

- La frecuencia de pulso media, derivada de los sensores PPG.

- El resultado relativo al nivel de oxígeno en sangre.

Para las grabaciones del estetoscopio:

- Las grabaciones del estetoscopio.

- El tipo (corazón, pulmón y general) y la posición correspondientes a la grabación.

Para los resultados de las mediciones de temperatura:

- El valor de la temperatura y su indicación de estado febril.

Solución de problemas

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème en suivant les instructions de dépannage suivantes, veuillez contacter Withings ou consulter la page : withings.com/support

Problemas	Soluciones
En la pantalla aparece el icono de batería baja.	Cargue el dispositivo con el cable suministrado.
La temperatura de la medición es demasiado baja.	La temperatura está fuera del rango, es decir, es inferior a 35 °C (95 °F) o superior a 43,2 °C (109,76 °F). Realice una nueva medición de temperatura según las instrucciones de uso.
El dispositivo está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	La unidad se ha almacenado en una habitación cuya temperatura se encuentra fuera del rango de funcionamiento. Coloque el dispositivo en una habitación a temperatura ambiente durante 10 minutos e inténtelo de nuevo.
La temperatura parece demasiado baja.	Hay sudor o cabello sobre la piel. Asegúrese de que no haya cabello delante del sensor. Limpie la piel con un paño seco y espere 5 minutos antes de realizar una medición. El paciente ha estado en una habitación fría. Espere hasta que el paciente entre en calor antes de realizar una medición. La medición no se ha realizado en la sien. Consulte las instrucciones de uso para desplazar el sensor de forma correcta.
Precisión de la temperatura.	El termómetro se calibra durante su fabricación. Si el dispositivo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso, no requiere una recalibración periódica. No debe calibrarlo por su cuenta. En caso de duda, póngase en contacto con Withings.
El Bluetooth parece no funcionar.	El teléfono inteligente se encuentra fuera del alcance permitido. Acerque el teléfono al dispositivo. El Bluetooth del teléfono inteligente está DESACTIVADO. Active el Bluetooth en su teléfono.

Solución de problemas

Problemas	Soluciones
El wifi parece no funcionar.	El dispositivo está fuera del alcance de la red wifi. Acerque el teléfono inteligente y el dispositivo a la red wifi.
La grabación del estetoscopio parece demasiado ruidosa.	Algunos de los motivos que podrían explicar este problema son el hecho de haber realizado un movimiento excesivo o no haber permanecido en silencio durante la grabación, o la presencia de ruidos ambientales en la habitación susceptibles de haber provocado una señal de mala calidad. Puede revisar las prácticas recomendadas para hacer una grabación con el estetoscopio pulsando «Hacer una grabación con el estetoscopio» en la sección «Estetoscopio» de la aplicación Withings de su teléfono inteligente.
La pantalla de resultados del ECG muestra el mensaje «Grabación deficiente».	La calidad de la grabación es demasiado baja para ser revisada por un médico. Algunas causas que explican este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las prácticas de uso recomendadas del dispositivo. Un pequeño porcentaje de usuarios puede padecer afecciones fisiológicas que les impida generar una señal lo suficientemente fuerte como para obtener un registro de calidad. Trate de volver a registrar su electrocardiograma. Puede revisar cómo realizar un electrocardiograma durante la configuración o escogiendo la opción «Registrar» en la sección «Electrocardiogramas» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente. Si cree que podría estar sufriendo un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o se enfrenta a una urgencia médica, póngase en contacto con los servicios de emergencia.
La pantalla de resultados de la SpO2 muestra el mensaje «Medición fallida» o «Registro deficiente».	La calidad del registro es demasiado baja para iniciar la medición O para medir correctamente la SpO2 y la frecuencia del pulso. Algunas causas que explican este tipo de resultado pueden ser un movimiento excesivo que provoque una señal de mala calidad; la proximidad de un aparato eléctrico que genere fuertes campos electromagnéticos; o fallos a la hora de seguir las prácticas de uso recomendadas del dispositivo. Trate de volver a registrar su SpO2. Puede revisar cómo realizar una medición de SpO2 durante la configuración o escogiendo la opción «Mejores prácticas» en la sección «SpO2» de la aplicación Withings en su teléfono inteligente.

Especificaciones técnicas

Nombre del producto: Withings BeamO

Modelo: SCT02

Sensores de ECG: 2 electrodos de acero inoxidable

Sensor de estetoscopio: Sensor piezoeléctrico

Sensor de termómetro: Termopila

Visualización de la temperatura: 3 dígitos (°C y °F)

Rango de medición de temperatura: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Precisión clínica de la temperatura: ± 0,2 °C en un rango de 35,5 °C a 42 °C (± 0,4 °F en un rango de 95,9 °F a 107,6 °F) ± 0,3 °C (0,5 °F) fuera de ese rango.

Precisión del modo de prueba de temperatura no ajustada (solo para pruebas de laboratorio): ± 0,3 °C (± 0,5 °F) en un rango de 34 °C – 42,2 °C (93,2 °F – 108,0 °F)

Rango de medición de la frecuencia cardíaca (del ECG): 30-220 lpm

Precisión de la frecuencia cardíaca: +/- 2 LPM de la lectura

Rango de medición de la SpO2 (de los sensores PPG): Entre el 70 % y el 100 %

Precisión de la medición de la SpO2: 3 %

Longitud de onda y potencia máxima de la señal óptica de salida de las luces LED de los sensores PPG: VVerde: 530 nm/0,17 mW; Roja: 655 nm/0,28 mW; Infrarroja: 940 nm/0,2 mW

Rango de medición de la frecuencia de pulso (de los sensores PPG): De 40 a 200 LPM

Precisión de la frecuencia del pulso (de los sensores PPG): +/- 3 BPM

Funcionamiento mediante batería: 8 meses de uso con una sola carga

Fuente de alimentación: Batería de iones de litio de 3,7 V CC (utilice el cable de carga USB-C suministrado) y un adaptador de corriente de 5 V CC

Tiempo de funcionamiento: 3 minutos

Partes en contacto con la piel: Toda la superficie del producto

Condiciones de transporte y almacenamiento: -25 a 70 °C, 20-90 % HR, 86 kPa~106 kPa atmosféricos.

Condiciones de funcionamiento: 15 a 40 °C; 20 a 90 % HR; 86 kPa~106 kPa atmosféricos; altitud: 2000 m

Nivel de protección IP: IP22

Modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente

Expectativa de vida útil mínima del producto: 3 años

Transmisión inalámbrica: Wifi, BLE y LTE Cat M1 (telefonía móvil) opcional

Peso: Aprox. 80 g

Dimensiones: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355 pulg.)

Contenido del paquete: unidad principal, cable de carga USB-C, adaptador USB-C a conector jack, funda de viaje, guía de inicio rápido, guía del producto.

Información sobre conexión inalámbrica

Modo	Banda de frecuencia (MHz)	Potencia máxima de salida (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (telefonía móvil)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Especificaciones de conexión inalámbrica

Especificaciones de conexión inalámbrica	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth BLE
Versión	Compatible con BT5.1
Frecuencia operativa	2402 MHz-2480 MHz
Potencia de transmisión	6 (máx.)
Modulación	GFSK
Sensibilidad del receptor	-96 dBm

La comunicación inalámbrica del dispositivo es compatible con las tecnologías de comunicación BLE, wifi y telefonía móvil. La comunicación se cifra mediante el intercambio de una clave emparejada y se establece entre el dispositivo y la aplicación Withings para las tecnologías BLE y wifi. La latencia de comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings tarda menos de 10 segundos cuando el dispositivo y el teléfono inteligente se encuentran a menos de 5 metros (16 pies) de distancia. La comunicación entre el dispositivo y la aplicación Withings no se ve afectada en caso de que hubiera fuentes de interferencia ubicadas dentro de un radio de 5 metros. La coexistencia inalámbrica se ha probado de acuerdo con los siguientes estándares: ANSI C63.27:2017 y AAMI TIR69:2017

Limpeza, mantenimiento y almacenaje _____

- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco antes de usarlo. No utilice un producto de base alcohólica o un agente disolvente.
- No sumerja el dispositivo en agua.
- [SOLO PARA USO HOSPITALARIO] Para desinfectar el dispositivo, puede utilizar Liquinox (Alconox).
- El dispositivo no se puede utilizar mientras se está cargando. El puerto USB-C no suministra energía durante su uso.
- Almacene el dispositivo y los distintos componentes en un lugar limpio y seguro.

Europa: declaración de conformidad de la UE _____

Por la presente, Withings declara que el dispositivo Withings BeamO y la aplicación homónima complementaria cumplen con los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de las Directivas y Normativas de la UE vigentes. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE puede consultarse en la siguiente página: withings.com/compliance.

Declaración de la RF _____

El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de la CEM proporcionada a continuación. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Declaración de la RF _____

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Withings BeamO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas CISPR11	Clase B	BeamO usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR11	Clase B	
Emisión de corriente armónica	No procede.	Se puede usar Withings BeamO en todo tipo de entornos, incluso en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios de viviendas.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	No procede.	

Puesta en marcha de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos. El símbolo que aparece en el dispositivo o su empaquetado significa que, al final de su vida útil, no debe ser desechado junto con la basura doméstica. Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe entregarlo en un centro de recogida de basura eléctrica y electrónica, o devolverlo al vendedor al comprar un nuevo dispositivo. Desechar el producto por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada. Además, permite la recuperación de los materiales de los que se compone, lo cual promueve el ahorro de energía y recursos y ayuda a evitar la generación de efectos negativos en el medio ambiente y la salud. En caso de desecho abusivo de los dispositivos por parte del usuario, se aplicarán anotaciones administrativas de conformidad con las normas vigentes. El dispositivo y sus piezas deben desecharse, según corresponda, de conformidad con las normativas nacionales o regionales.



Garantía limitada de dos (2) años de Withings: Withings BeamO

Withings, con sede en 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francia («Withings») ofrece garantía del hardware del producto de la marca Withings («Producto Withings») ante defectos de materiales o de fabricación siempre y cuando el producto se use de forma habitual según las recomendaciones publicadas por Withings durante un plazo de DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario final («Período de garantía»). Las recomendaciones publicadas por Withings incluyen, entre otros aspectos, la información indicada en las especificaciones técnicas, las instrucciones de seguridad o la guía de inicio rápido. Withings no garantiza el funcionamiento constante y sin errores de sus productos. Withings no es responsable de los daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso de sus productos.

AU: Nuestros productos incluyen garantías que la Ley del Consumidor Australiana (Australian Consumer Law) no permite excluir. Como consumidor, tiene derecho a beneficiarse de la sustitución o el reembolso de cualquier artículo defectuoso, así como a una compensación por cualquier pérdida o daño razonablemente previsibles.

También tiene derecho a la reparación o sustitución de piezas de un artículo si este no ofrece una calidad aceptable y el fallo no es grave.














Seguridad


Withings recomienda añadir un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID (reconocimiento facial) o Touch ID (huella dactilar) al teléfono para reforzar la seguridad. Es importante que proteja su teléfono, ya que almacenará información personal sobre su salud. Los usuarios deben seguir las instrucciones de autenticación pertinentes para poder iniciar sesión en la aplicación Withings. Para obtener más información sobre los requisitos de contraseña, consulte la página <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Para obtener más información sobre la autenticación de dos factores consulte la página <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> si es usuario de iOS y <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> si es usuario de Android. Los usuarios recibirán alertas por correo electrónico en caso de que se produzcan cambios relacionados con la contraseña, la autenticación de dos factores o el código de recuperación. Los usuarios también recibirán notificaciones adicionales sobre posibles actualizaciones de software a través de la aplicación Withings. Dichas actualizaciones se entregan de forma inalámbrica, lo cual fomenta la adopción rápida de las últimas correcciones de seguridad. Los usuarios pueden consultar el firmware instalado en la aplicación Withings, en Dispositivos > Withings BeamO. Esta pestaña también indica si hay alguna actualización disponible.

No instale el dispositivo en un teléfono que no le pertenezca. No utilice una red wifi pública que no conozca. Utilice una red wifi de confianza con su dispositivo. Utilice un canal seguro cuando comparta información personal con su médico. Withings también recomienda actualizar su aplicación Withings cuando haya una actualización disponible. La aplicación Withings no ha sido diseñada para ser utilizada en un ordenador. No se necesita ningún software antivirus. Utilice solo las tiendas de aplicaciones oficiales para descargar la aplicación Withings. En caso de duda, consulte el enlace go.withings.com.

Si es necesario, los usuarios pueden restaurar la configuración del dispositivo siguiendo el procedimiento de restablecimiento de fábrica.

Descripción de la simbología que aparece en el producto

-  Corriente continua
-  Número de modelo
-  Número de catálogo
-  No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.
-  Precaución
-  Componente del tipo BF
-  Marca de cumplimiento normativo
-  Suivre le mode d'emploi
-  Dispositif médical
-  Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  No deseche este producto como residuo municipal no clasificado; llévelo a un punto de reciclaje electrónico.


 El etiquetado CE certifica que el producto cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

 Tarjeta

 Representante Autorizado suizo

 Importador


 Número de serie

 Identificador único del dispositivo

 Rango de temperatura

 Límites superior e inferior de presión atmosférica

 Límites superior e inferior de humedad relativa

 Entrada de agua o partículas

 Mantenga el producto seco en todo momento

 **ADVERTENCIA:** cáncer y daños reproductivos
www.P65Warnings.ca.gov

Patrocinador australiano:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sídney, NSW 2000
Australia

Persona responsable del Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

  MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

WITHINGS
BeamO

GUIDA AL PRODOTTO

Questa guida spiega come utilizzare
Withings BeamO
È destinata a utenti residenti nell'Unione europea,
nel Regno Unito, in Svizzera, Australia, Nuova
Zelanda e a Hong Kong.

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

Avviso importante	129
Esclusione di responsabilità	129
Panoramica del prodotto	130
Uso previsto	130
Avvertenze	130
Precauzioni generali	132
Precauzioni per le misurazioni autonome (saturimetro)	133
Come effettuare le misurazioni	134
Misurazione della temperatura	135
Misurazione dello stetoscopio	136
Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)	137
Registrare una misurazione SpO2	138
Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione	140
Risultati di classificazione ECG	143
Condividere i risultati	148
Risoluzione dei problemi	149
Specifiche tecniche	151
Informazioni wireless	152
Pulizia, manutenzione e conservazione	153
Europa - Dichiarazione di conformità UE	153
Dichiarazione relativa all'esposizione a radiofrequenze	153
Smaltimento	155
Garanzia	156
Sicurezza	157
Descrizione dei simboli dell'apparecchiatura	158

Avviso importante

Prima di utilizzare Withings BeamO, leggere le informazioni contenute in questa guida, che è anche disponibile online all'indirizzo: <https://www.withings.com/guides>.

Conservare questa documentazione per riferimenti futuri. Le istruzioni di installazione sono disponibili nella Guida di avvio rapido fornita con la presente Guida al prodotto. Contattare Withings per assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione di un dispositivo o per segnalare operazioni o eventi inattesi. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Withings e alle autorità competenti del proprio Paese di residenza.

Esclusione di responsabilità

Le informazioni contenute nella presente guida possono subire variazioni senza preavviso.

Per utilizzare il prodotto, è necessaria l'installazione su un dispositivo con sistema iOS (16.0 o superiore) o Android (9.0 o superiore). Dopodiché, il prodotto può essere utilizzato senza il dispositivo mobile vicino, tramite connessione Wi-Fi, Bluetooth® e cellulare opzionale (LTE Cat M1). Nel caso della connessione Bluetooth, sarà necessario sincronizzare i risultati nel telefono per visualizzarli nell'applicazione Withings.

Panoramica del prodotto

Withings BeamO è un dispositivo multifunzione destinato a monitorare lo stato di salute a casa mediante le seguenti funzionalità:

- Un elettrocardiogramma a 1 derivazione con due elettrodi in acciaio inossidabile
- Un saturimetro per misurare i livelli di ossigeno nel

Panoramica del prodotto

sangue (SpO2) e la frequenza di pulsazione (PR)

- Un termometro contactless per misurare la temperatura corporea
- Uno stetoscopio digitale per auscultare cuore e polmoni

È possibile effettuare le misurazioni su soggetti adulti e su bambini come indicato nella tabella seguente

Misura	Neonato e bambino (> 0 anni)	Adulto (≥ 18 anni)
Termometro	✓	✓
Stetoscopio	✓	✓
Elettrocardiogramma a 1 derivazione	✗	✓
Saturimetro	✗	✓

Questo dispositivo medico è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di soggetti adulti con o senza formazione medica. L'SCT02 è adatto all'uso non professionale a casa e può trasmettere dati da remoto. È progettato anche per l'uso da parte degli operatori sanitari.

Uso previsto

- Withings BeamO è un termometro clinico non sterile, contactless e riutilizzabile destinato alla determinazione intermittente della temperatura corporea umana; il sito di misurazione è l'arteria temporale per tutti i soggetti di qualunque età.
- Withings BeamO è anche uno stetoscopio elettronico in grado di registrare e trasmettere i dati sonori dell'auscultazione. Withings BeamO è destinato all'uso da parte di utenti professionisti in un ambiente clinico o da parte di utenti non professionisti in un ambiente non clinico su soggetti di ogni età. Lo stetoscopio elettronico è solo a scopo diagnostico medico. Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi.
- Withings BeamO misura, trasferisce, registra e visualizza la derivazione I di un ECG. Calcola la frequenza cardiaca e rileva la presenza di fibrillazione atriale o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile.
- Withings BeamO è inoltre destinato al controllo a campione della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (ossigeno nel sangue o SpO2) e della frequenza di pulsazione (PR). È indicato per l'utilizzo su individui di età pari o superiore a 18 anni. Il risultato della misurazione di ossigeno nel sangue non è destinato alla diagnosi o allo screening di malattie polmonari, e le decisioni terapeutiche legate all'uso del dispositivo devono essere prese solo con la consulenza di un operatore sanitario.

Avvertenze

Maneggiare il dispositivo con cura:

- NON UTILIZZARE la funzione ECG in presenza di un pacemaker, un defibrillatore o un altro impianto elettrico.
- NON UTILIZZARE la funzione di classificazione ECG Afib se si soffre di altra aritmia o arteriosclerosi.
- NON UTILIZZARE la funzione termometro su neonati prematuri.
- Il dispositivo non è progettato per il monitoraggio continuo dei parametri vitali in condizioni critiche o se la natura delle variazioni è tale da poter provocare un pericolo immediato per l'utente.
- Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo su cute intatta. Non effettuare misurazioni su cute irritata o con cicatrici. Non eseguire l'auscultazione in presenza di ferite o abrasioni all'interno del punto esaminato.
- Il dispositivo non fornisce allarmi.
- L'accuratezza può essere compromessa durante la gravidanza.

Avvertenze

- Questo prodotto medico può essere utilizzato solo da soggetti adulti. Le misurazioni della temperatura e dello stetoscopio sui bambini devono essere effettuate da un adulto. Non utilizzare la funzione ECG e la misurazione di SpO2 sui bambini.
- Il dispositivo contiene uno stetoscopio elettronico che deve essere utilizzato solo per registrare i suoni dell'auscultazione del corpo e trasmetterli da remoto. Questo prodotto medico non analizza i suoni registrati.
- Il cavo di alimentazione del caricabatterie potrebbe causare strangolamento. Tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- NON effettuare registrazioni mentre si è vicini a un'altra apparecchiatura o si riceve un trattamento medico da un'altra apparecchiatura (ad esempio, sistema per risonanza magnetica, diatermia, li-

- totrissia, cauterizzazione e apparecchi esterni di defibrillazione).
- NON utilizzare per il monitoraggio dell'apnea. Le variazioni di ossigenazione potrebbero essere ritardate rispetto al momento effettivo in cui la respirazione si interrompe.

L'autodiagnosi e l'autotrattamento sono attività pericolose. Contattare il proprio medico in caso di sintomi, dubbi, domande o nei seguenti casi:

- Se si rileva fibrillazione atriale (Afib).
- Se insorgono sintomi che possono indicare un cambiamento improvviso e/o grave dello stato di salute.
- Se la temperatura aumenta in neonati e bambini di età inferiore ai 3 mesi, pazienti di età superiore ai 60 anni, pazienti immunocompromessi, pazienti

allettati, e pazienti trapiantati.

- Se insorgono altri sintomi, anche in assenza di febbre, come vomito, diarrea, dolore, brividi, torcicollo, ecc.
- Durante la gravidanza.

Precauzioni generali

- Rispettare le condizioni di funzionamento e conservazione descritte nella sezione Specifiche tecniche di questa guida. In caso contrario, i risultati della misurazione potrebbero essere compromessi.
- Un'eccessiva esposizione del dispositivo a lanugine o polvere può ridurre la durata o danneggiarlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi.
- Utilizzare la porta USB solo per caricare il dispositivo o per collegare l'USB-C in dotazione all'adattatore audio durante le registrazioni dello stetoscopio. Per ricaricare la batteria, utilizzare un alimentatore conforme agli standard di sicurezza del Paese di utilizzo e che corrisponda alla tensione della presa di corrente.
- Non tentare di riparare o modificare questo dispositivo da soli. Non aprire o disassemblare il dispositivo per sostituire la batteria.

- La ricarica della batteria del dispositivo si interrompe quando la temperatura è inferiore a 0 °C (+/- 5 °C) o superiore a 45 °C (+/-5 °C).
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in dotazione se danneggiati. Non agitare in modo violento. Se i sensori si danneggiano, le misurazioni possono essere errate. Verificare accuratamente la presenza di deformazioni, danni superficiali o corrosione. La lente del sensore è fragile, non toccarla con le dita.
- Non collegare questa apparecchiatura ad altre apparecchiature e non utilizzare accessori, parti staccabili o materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso. Usare parti e componenti diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità

elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando un funzionamento improprio.

- Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenze portatili (comprese le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Evitare di utilizzare il dispositivo accanto ad altre apparecchiature per non comprometterne il funzionamento, causando, ad esempio, una registrazione insoddisfacente delle misurazioni ECG. Se tale utilizzo è necessario, il dispositivo e l'altra apparecchiatura devono essere controllati per verificare che funzionino normalmente.

Precauzioni per le misurazioni autonome (saturimetro)

- Se i valori di ossigeno nel sangue (SpO2) indicano ipossiemia, non eseguire diagnosi o medicazioni autonomamente. È necessaria la conferma da parte di un medico. Per stabilire una terapia, il medico valuta le misurazioni considerando anche altri sintomi e l'anamnesi del paziente. Questa procedura non può essere sostituita dall'utilizzo del saturimetro.
- Non modificare il piano terapeutico autonomamente. Non modificare mai le impostazioni dell'apporto di ossigeno o la terapia prescritte dal proprio medico.
- Non basarsi esclusivamente sui valori di misurazione. La lettura può determinare una sicurezza ingannevole in presenza di patologia polmonare o altra malattia che non ha ancora influito sui livelli di ossigeno nel sangue.
- Effettuare un monitoraggio autonomo dell'ossigeno e della frequenza di pulsazione come raccomandato dal proprio medico. Questo impiego non va considerato come diagnosi o terapia.
- Familiarizzare con i propri livelli normali (standard) di SpO2. Concentrarsi sui cambiamenti rispetto al proprio

standard in un certo intervallo di tempo e non solo su una singola misurazione in un dato momento.

- Rivolgersi a un medico se si percepisce un malessere, anche in presenza di letture con valori normali.
- Consultare le informazioni sui limiti e sui modi per migliorare l'accuratezza della lettura fornite in questo manuale.

I fattori che possono incidere negativamente sulle prestazioni del saturimetro (quindi sulla misurazione dell'ossigeno nel sangue) includono:

- Problemi di circolazione, pigmentazione cutanea, spessore della pelle, temperatura della pelle, consumo abituale di tabacco, utilizzo di smalto per unghie
- Luce solare intensa
- Presenza di forti campi elettromagnetici
- Posizionamento scorretto del polpastrello sul dispositivo
- Tatuaggi sulle dita nell'area del sensore ottico
- Movimento eccessivo del braccio o delle dita
- Bassa perfusione sanguigna causata dalla temperatura dell'ambiente al di sotto del range di funzionamento

consigliato, o da alcune patologie come la sindrome di Raynaud

- Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (carbossiemoglobina, metemoglobina)
- Pulsazioni venose
- Coloranti intravascolari come cardiogreen o blu di metile
- Restrizioni del flusso sanguigno dovute a cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, o linee infusionali
- Ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave, ipotermia

Accessori

Withings BeamO deve essere utilizzato con un accessorio software, l'app complementare Withings BeamO. Questa permette l'installazione del dispositivo e visualizza i risultati delle misurazioni eseguite. Fa parte dell'app Withings.

Come effettuare le misurazioni

Withings BeamO consente di effettuare 4 tipi di misurazioni:

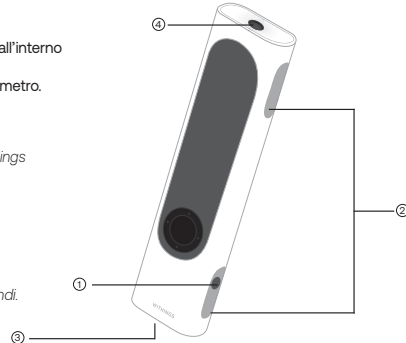
- ① Ossigenazione sanguigna (SpO2) e frequenza di pulsazione (PR), utilizzando il saturimetro che si trova all'interno della superficie dell'elettrodo.
- ② ECG e misurazione simultanea di SpO2 con frequenza cardiaca (HR), utilizzando due elettrodi e saturimetro.
- ③ Registrosioni sonore di cuore e polmoni con lo stetoscopio.
- ④ Misurazioni della temperatura utilizzando il termometro contactless.

Per configurare il dispositivo, seguire le indicazioni contenute nella Guida di avvio rapido e nell'applicazione Withings

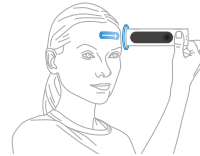
Per avviare una misurazione:

1. Premere il pulsante per ACCENDERE il dispositivo.
2. Selezionare l'utente corretto.
3. Selezionare la misurazione desiderata.

Premere l'icona  per SPEGNERE il dispositivo. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 30 secondi.



Misurazione della temperatura



⚠ Prima di iniziare:

- Il dispositivo e il paziente devono rimanere nella stessa stanza a temperatura ambiente per 10 minuti prima di effettuare una misurazione.
- Nei bambini la temperatura corporea può variare di più che negli adulti. Evitare di misurare la temperatura a neonati durante l'allattamento o se stanno piangendo. Si raccomanda di effettuare le misurazioni sui

bambini quando sono calmi.

- Con bambini che hanno meno di 3 mesi, eseguire 3 misurazioni consecutive. Se le 3 misurazioni sono diverse, utilizzare sempre quella più alta.
- Se il paziente ha fatto il bagno o ha svolto attività fisica, attendere 15 minuti prima di effettuare una misurazione.
- Prima della misurazione, spostare i capelli e asciugare il sudore sulla zona da misurare.

Misurare la temperatura:

1. Rilevare la temperatura lentamente partendo dal centro della fronte e procedendo verso la parte superiore dell'orecchio, il più vicino possibile alla pelle.
2. Il dispositivo vibra al termine della misurazione. La temperatura viene visualizzata sul dispositivo

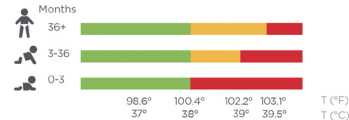
e l'icona colorata indica il livello di febbre in base all'età dell'utente.

L'unità è espressa in °F o °C. È possibile modificare l'unità di misura nelle impostazioni dell'app Withings.

LED Colors meaning:

- No fever
- Mild fever
- High fever

Temperatura corporea normale in base all'età:



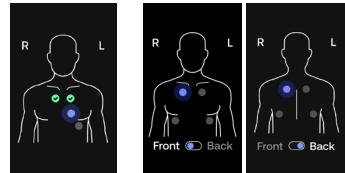
Misurazione dello stetoscopio

Sono disponibili 3 modalità di registrazione:

Cuore: le registrazioni vengono effettuate su 4 posizioni sul torace per auscultare i suoni cardiaci.

Polmoni: le registrazioni vengono effettuate su 8 posizioni sul torace e sulla schiena per auscultare i suoni respiratori.

Posizione libera: le registrazioni vengono effettuate posizionando il dispositivo liberamente sul corpo.



Cuore

Poumon

⚠ Prima di iniziare:

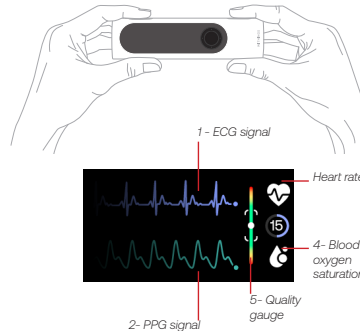
- Scegliere un ambiente tranquillo e silenzioso. Rumori e mormorii possono ridurre la qualità delle registrazioni.
- Assicurarsi di aver assunto una posizione comoda (preferibilmente seduta) e di avere un sostegno per le mani (le cosce o un tavolo).
- Non parlare e non muoversi durante la misurazione.
- Posizionare lo stetoscopio direttamente sulla pelle nuda o indossare al massimo uno strato sottile di indumenti.

Effettuare la registrazione dello stetoscopio:

1. Selezionare la modalità di misurazione (Cuore, Polmoni o Posizione libera) sullo schermo del dispositivo.
2. Selezionare la posizione e sistemare lo stetoscopio nel punto esatto mostrato sullo schermo del dispositivo.
3. Quando si è pronti per iniziare, premere il pulsante per avviare la registrazione. Assicurarsi che lo stetoscopio sia a contatto con il corpo per tutta la durata della misurazione.

per ascoltare i suoni di auscultazione durante la registrazione, collegare le cuffie all'adattatore fornito in dotazione e alla porta USB-C del dispositivo. Per regolare il volume, fare clic in su o in giù con il pulsante prima di iniziare la registrazione. Per modificare l'ordine delle registrazioni, selezionare un'altra posizione sul dispositivo. È anche possibile terminare l'esame prima di completare le registrazioni in tutte le posizioni indicate.

Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)



⚠ Prima di iniziare:

- Scegliere un ambiente tranquillo e silenzioso.
- Assicurarsi di aver assunto una posizione comoda (preferibilmente seduta) e di avere un sostegno per le mani (le cosce o un tavolo).
- Non parlare e non muoversi durante la misurazione.

Registrare contemporaneamente una misurazione ECG ed SpO2:

Posizionare gli indici sugli elettrodi. Il dito deve coprire l'intera lunghezza dell'elettrodo. Il contatto delle dita deve essere leggero.

l'indicatore di qualità mostra come mantenere un contatto leggero e valido durante la misurazione. Tentare di rimanere nella zona verde.

1. Selezionare ECGxSpO2 nella schermata del menu. Premere il pulsante per avviare la misurazione.
2. La registrazione dura 30 secondi.
3. Una vibrazione conferma il termine della misurazione.

Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)

Cos'è un ECG?

- ECG, o elettrocardiogramma, è una rappresentazione grafica dell'attività elettrica del cuore.
- A ogni battito cardiaco, un'onda elettrica attraversa il cuore. L'onda provoca la contrazione del cuore e il pompaggio del sangue.
- In uno studio medico viene solitamente effettuato un ECG standard a 12 derivazioni, che registra i segnali elettrici provenienti da diverse parti del cuore e genera dodici diverse forme d'onda. Questo dispositivo misura una forma d'onda simile a una di queste dodici forme d'onda. Questa configurazione è nota come ECG a derivazione singola.
- Un ECG a derivazione singola è in grado di fornire informazioni sulla frequenza cardiaca e sul ritmo cardiaco, consentendo una classificazione della fibrillazione atriale (AFib). Tuttavia, un ECG a derivazione singola non può essere utilizzato per individuare alcune altre problematiche, ad esempio gli attacchi di cuore. Gli ECG a derivazione singola sono spesso prescritti dal medico per eseguire misurazioni a casa o in ospedale, in modo che questi possa avere un quadro più completo di frequenza e ritmo cardiaci di base.

Misurazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e dell'ossigenazione sanguigna (SpO2)

Registrare una misurazione SpO2:

Posizionare l'indice sull'elettrodo di destra. Il dito deve coprire l'intera lunghezza dell'elettrodo. Il contatto delle dita deve essere leggero. *l'indicatore di qualità mostra come mantenere un contatto leggero e valido durante la misurazione. Tentare di rimanere nella zona verde.*

1. Selezionare SpO2 nella schermata del menu. Premere il pulsante per avviare la misurazione.
2. La registrazione dura 15 secondi.
3. Una vibrazione conferma il termine della misurazione.

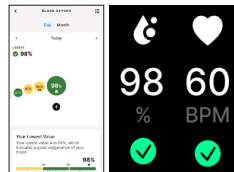
Cosa sono SpO2 e frequenza di pulsazione?

- SpO2 sta per saturazione di ossigeno capillare periferica ed è una stima della quantità utile di ossigeno presente nel sangue. È la percentuale di emoglobina ossigenata rispetto alla quantità totale di emoglobina nel sangue.
- La frequenza di pulsazione misura il numero dei battiti del cuore al minuto. La frequenza media di pulsazione si attesta in genere tra i 65 e i 100 battiti al minuto.

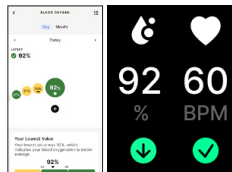
Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione

I livelli normali di SpO2 a riposo sono in genere pari o superiori al 95%. Tuttavia, i valori normali possono essere inferiori per gli individui con patologie polmonari, età avanzata o che vivono ad alta quota.

I valori di SpO2 generalmente variano tra il 90% e il 100%:



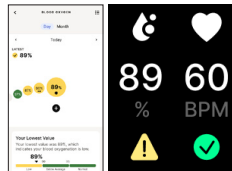
Tra 95% e 100%: normale.



Tra 90% e 94%: inferiore alla media.

Questa misurazione rileva che il livello di ossigeno nel sangue è inferiore alla media, ma comunque normale. I risultati possono variare in base a una serie di fattori, tra cui, ma non solo, il proprio profilo di salute (se si è fumatori, se si soffre di asma, se si è molto sportivi o meno, se si hanno tatuaggi nella traiettoria luminosa del saturimetro, se si soffre di patologie note, ad esempio ipotensione, anemia, ecc.), l'ambiente circostante (altitudine, temperatura), il modo in cui viene eseguita la misurazione (posizione eretta/seduta, ecc.). È raccomandabile consultare la sezione con le pratiche consigliate per esercitarsi a migliorare la procedura.

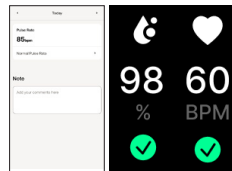
Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione



Meno del 90%: basso.

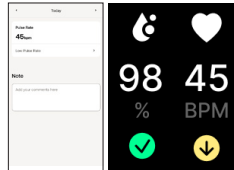
Il valore può essere possibile sintomo di ipossiemia. I risultati possono variare in base a una serie di fattori, tra cui il proprio profilo di salute, l'ambiente circostante e la modalità di misurazione. Se si ottiene ripetutamente un risultato simile o si avverte un malessere, occorre consultare il proprio medico. I sintomi includono respiro corto dopo sforzo, tosse, battito cardiaco veloce o lento, respiro rapido, sudorazione.

La frequenza media di pulsazione a riposo si attesta in genere tra i 65 e i 100 battiti al minuto.



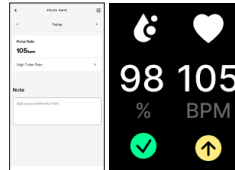
Tra 60 e 100 bpm: normale.

Risultati di classificazione SpO2 e frequenza di pulsazione



Meno di 60 bpm: bassa.

Ciò significa che il cuore effettua meno di 50 battiti al minuto (bpm). Alcuni medicinali possono causare una bassa frequenza di pulsazione. Consultare il medico in caso di domande sulle letture relative alla propria frequenza di pulsazione.

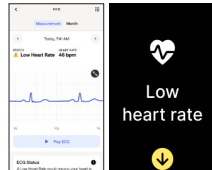


Più di 100 bpm: alta.

Ciò significa che il cuore effettua più di 100 battiti al minuto (bpm). Una frequenza di pulsazione elevata può essere dovuta a esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, fibrillazione atriale, un'altra aritmia o un'altra causa. Se si ottiene ripetutamente un risultato simile o si avverte un malessere, occorre consultare il proprio medico.

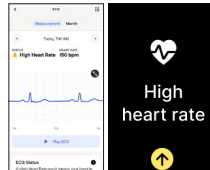
Risultati di classificazione ECG

Dopo un ECG, verrà visualizzata una delle seguenti classificazioni per la registrazione sull'app Withings (cfr. immagine a sinistra della figura sottostante) e sullo schermo del dispositivo (cfr. immagine a destra della figura sottostante):



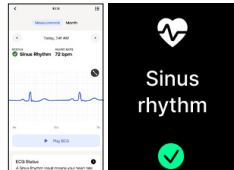
Frequenza cardiaca bassa (frequenza cardiaca <50 bpm):

una frequenza cardiaca bassa indica che il cuore effettua meno di 50 battiti al minuto (bpm). Questo rilevamento non può essere classificato dal dispositivo. Una bassa frequenza cardiaca può verificarsi se i segnali elettrici non vengono veicolati correttamente attraverso il cuore. Alcuni medicinali possono anche causare una bassa frequenza cardiaca. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.

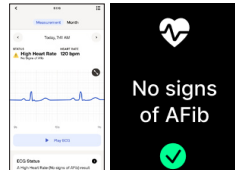


Frequenza cardiaca elevata (frequenza cardiaca >150 bpm):

una frequenza cardiaca elevata indica che il cuore effettua più di 150 battiti al minuto (bpm). Questo rilevamento non può essere classificato dal dispositivo. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, fibrillazione atriale, un'altra aritmia o un'altra causa. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



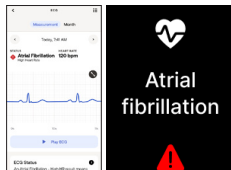
Ritmo sinusale (frequenza cardiaca tra 50 e 99 bpm):
un ritmo sinusale indica che il cuore
effettua tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e batte in maniera regolare.



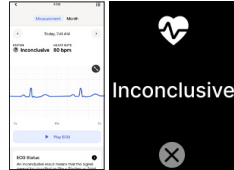
Frequenza cardiaca elevata (senza segnali di Afib):
una frequenza cardiaca elevata (senza segnali di Afib) indica che il cuore effettua tra 100 e 150 battiti al minuto (bpm) e non mostra segnali di fibrillazione atriale. Una frequenza cardiaca elevata può essere causata da diversi fattori. Una frequenza cardiaca può essere elevata a causa di esercizio fisico, stress, disidratazione, infezione, un'aritmia o un'altra causa. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.



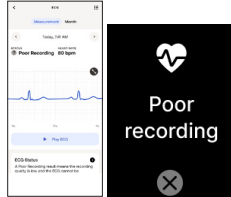
Fibrillazione atriale (frequenza cardiaca tra 50 e 99 bpm):
un risultato di fibrillazione atriale indica che il cuore effettua tra 50 e 99 battiti al minuto (bpm) e batte in maniera irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.



Fibrillazione atriale/Frequenza cardiaca elevata (frequenza cardiaca tra 100 e 150 bpm):
una frequenza cardiaca elevata con fibrillazione atriale indica che il cuore effettua tra 100 e 150 battiti al minuto e batte in maniera irregolare. Se non è mai stata diagnosticata una fibrillazione atriale, è necessario parlarne con il medico.

**Inconcludente:**

un risultato inconcludente indica che il segnale non può essere classificato né come ritmo sinusale né come fibrillazione atriale, anche se la qualità della registrazione è buona. Ciò può essere dovuto a varie condizioni, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, altre aritmie o altre condizioni cardiache. Per eventuali domande sulla registrazione dell'ECG, consultare il medico.

**Registrazione scadente:**

una registrazione scadente indica che la qualità di registrazione è scarsa e non è possibile classificare l'ECG. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che determinano un segnale di scarsa qualità; vicinanza a un dispositivo elettrico che genera campi elettromagnetici intensi; mancato rispetto delle pratiche corrette da adottare; una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche specifiche che impediscono la

produzione di un segnale sufficiente a ottenere una buona registrazione. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'installazione o toccando Registra nella sezione ECG dell'app Withings sullo smartphone. Se si ritiene che sia in corso un attacco cardiaco (infarto del miocardio) o un'emergenza medica, chiamare i servizi di soccorso.

- La classificazione della registrazione ECG è esclusivamente a scopo informativo. È destinata a integrare, ma non sostituire, i metodi diagnostici tradizionali. **ES**
- In caso di sintomi o dubbi, contattare il medico. Se si ritiene che sia in corso un'emergenza medica, contattare i servizi di soccorso.
- Il risultato di frequenza cardiaca corrisponde al valore medio delle frequenze cardiache battito per battito nei 30 secondi della registrazione.

Condividere i risultati

Condividere un PDF: È possibile condividere facilmente i risultati ottenuti con un medico tramite un file PDF generato dall'app Withings. Questo PDF può essere condiviso immediatamente o utilizzato in vista di una successiva visita a distanza.

Condividere un HealthLink: È possibile condividere cartella clinica e cronologia delle misurazioni durante una visita a distanza o in un altro momento.

Toccare la scheda Condividi

Toccare su Condividi HealthLink e scegliere come condividere le misurazioni. Il link è valido per 7 giorni e può essere annullato in qualsiasi momento dall'app.

PDF e HealthLink possono includere le seguenti informazioni:

Per i risultati dell'ECG:

Tracciato ECG e classificazione

Frequenza cardiaca media, derivata dall'ECG

Per i risultati del saturimetro:

Frequenza di pulsazione media, derivata dal PPG

Risultati dell'ossigenazione sanguigna

Per le registrazioni dello stetoscopio:

Registrazione dello stetoscopio

Tipologia (Cuore, Polmoni e Posizione libera) e posizione associata alla registrazione

Per i risultati della temperatura:

Valore della temperatura e indicazione dello stato febbrile

Risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere il problema seguendo le relative istruzioni, contattare Withings o accedere a: withings.com/support

Problemi	Soluzioni
Sullo schermo è visualizzata l'icona di batteria scarica	Ricaricare il dispositivo con il cavo in dotazione
La temperatura misurata è troppo bassa	La temperatura è al di fuori dell'intervallo, ovvero inferiore a 35 °C (95 °F) o superiore a 43,2 °C (109,76 °F). Misurare di nuovo la temperatura facendo riferimento al manuale utente.
Il dispositivo è al di fuori dell'intervallo della temperatura operativa	L'unità è stata conservata in un ambiente al di fuori dell'intervallo della temperatura operativa. Posizionare il dispositivo in una stanza a temperatura ambiente per 10 minuti e riprovare.
La temperatura sembra troppo bassa	Presenza di sudore o capelli sulla zona da misurare. Assicurarsi che non ci siano capelli davanti al sensore. Pulire la pelle con un panno asciutto e attendere 5 minuti prima di effettuare una misurazione. Il paziente è stato in una stanza fredda. Prima di effettuare la misurazione, attendere che il paziente sia più caldo. La misurazione non è stata effettuata sulla tempia. Fare riferimento al manuale utente per informazioni su come utilizzare correttamente il sensore.
Accuratezza della temperatura	Il termometro viene calibrato durante la produzione. Se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, non è necessario ricalibrarlo periodicamente. Non eseguire la calibrazione. In caso di dubbi, contattare Withings.
Sembra che il Bluetooth non funzioni	Lo smartphone è fuori portata. Avvicinare il proprio smartphone al dispositivo. La connessione Bluetooth dello smartphone è disattivata. Accendere il Bluetooth dello smartphone.

Risoluzione dei problemi

Problemi	Soluzioni
Il Wi-Fi non funziona	Il dispositivo è fuori portata della fonte Wi-Fi. Avvicinare il proprio smartphone e il dispositivo alla fonte Wi-Fi.
La registrazione dello stetoscopio sembra troppo rumorosa	Questo problema può essere dovuto a movimenti eccessivi, persone che parlano durante la registrazione o rumore di fondo nella stanza, fattori che causano un segnale di scarsa qualità. È possibile rivedere le best practice per effettuare una registrazione con lo stetoscopio toccando l'apposita sezione dell'app Withings sullo smartphone.
Sulla schermata dei risultati dell'ECG è visualizzato il messaggio "Registrazione scadente"	La qualità della registrazione è troppo bassa e non può essere esaminata da un medico. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che determinano un segnale di scarsa qualità; vicinanza a un dispositivo elettrico che genera campi elettromagnetici intensi; mancato rispetto delle pratiche corrette da adottare; una piccola percentuale di persone può presentare condizioni fisiologiche specifiche che impediscono la produzione di un segnale sufficiente a ottenere una buona registrazione. È possibile provare a registrare nuovamente l'ECG. È possibile rivedere come eseguire un ECG durante l'installazione o toccando Registra nella sezione ECG dell'app Withings sullo smartphone. Se si ritiene che sia in corso un attacco cardiaco (infarto del miocardio) o un'emergenza medica, chiamare i servizi di soccorso.
Sulla schermata dei risultati dell'SpO2 è visualizzato il messaggio "Misurazione non riuscita" o "Registrazione scadente"	La qualità di registrazione è troppo bassa per avviare la misurazione OPPURE per misurare correttamente l'SpO2 e la frequenza di pulsazione. Alcuni fattori che possono causare questo tipo di risultato sono: movimenti eccessivi che determinano un segnale di scarsa qualità; vicinanza a un dispositivo elettrico che genera campi elettromagnetici intensi; OPPURE mancato rispetto delle pratiche corrette da adottare. Si può provare a registrare nuovamente l'SpO2. È possibile verificare come eseguire una misurazione dell'SpO2 durante l'installazione o toccando Migliori pratiche nella sezione SpO2 dell'app Withings sullo smartphone.

Specifiche tecniche

Nome del prodotto: Withings BeamO

Modello: SCT02

Sensori ECG: 2 elettrodi in acciaio inossidabile

Sensore dello stetoscopio: Sensore piezoelettrico

Sensore del termometro: Termopila

Visualizzazione della temperatura: 3 cifre (°C e °F)

Intervallo di misurazione della temperatura: 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Accuratezza clinica della temperatura: 0,2 °C nell'intervallo 35,5 °C – 42 °C (±0,4 °F nell'intervallo 95,9 °F – 107,6 °F)

±0,3 °C (0,5 °F) al di fuori di questo intervallo

Accuratezza della modalità di test della temperatura non ponderata (solo per test di laboratorio): Intervallo ±0,3°C

(±0,5°F) a 34,0°C – 42,2°C (93,2°F – 108,0°F)

Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca (dell'ECG): 30–220 bpm

Accuratezza della frequenza cardiaca: Nel range di +/-2 BPM rispetto alla lettura

Intervallo di misurazione SpO2 (del PPG): Tra 70% e 100%

Accuratezza SpO2: 3 %

Lunghezze d'onda dei LED del sensore PPG e potenza ottica massima in uscita: Verde 530 nm/0,17 mW, Rosso 655

nm/0,28 mW, Infrarosso 940 nm/0,2 mW

Intervallo di misurazione della frequenza di pulsazione (del PPG): Tra 40 e 200 BPM

Accuratezza della frequenza di pulsazione (del PPG): Nel range di +/-3 BPM

Batteria in uso: 8 mesi di utilizzo con una sola carica

Sorgente di alimentazione: Batteria agli ioni di litio da 3,7

VCC (usare il cavo di ricarica USB-C incluso) e un adattatore di alimentazione da 5 VCC.

Tempo di funzionamento: 3 minuti

Parti a contatto con la pelle: Intera superficie del prodotto

Condizioni di trasporto e conservazione: Da -25 a 70 °C,

20–90% di umidità relativa, pressione atmosferica 86–106 kPa

Condizioni operative: 1Da 15 a 40 °C, da 20 a 90% di

umidità relativa, pressione atmosferica 86–106 kPa, alti-

tudine 2000 m

Livello di protezione IP: IP22

Modo di funzionamento: Funzionamento intermittente

Durata minima prevista del prodotto : 3 anni

Trasmissione wireless: Wi-Fi, BLE, e LTE Cat M1 opzionale

(cellulare)

Peso: Circa 80 g

Dimensioni: 3,7 x 1,9 x 13,6 cm (1,465 x 0,765 x 5,355")

Contenuto della confezione: Unità principale, cavo di ri-

carica USB-C, adattatore da USB-C a jack, custodia da

viaggio, Guida di avvio rapido, Guida al prodotto.

Informazioni wireless

Modalità	Banda di frequenza (MHz)	Potenza massima in uscita (dBm)
BT LE	2402-2480	6
WLAN	2412-2484	15
LTE Cat M1 (Cellulare)	1920-1980 (B1)	23
	1850-1910 (B2)	23
	1710-1785 (B3)	23
	1710-1755 (B4)	23
	880-915 (B8)	23
	699-716 (B12)	23
	777-787 (B13)	23
	832-862 (B20)	23
	703-748 (B28)	23

Specifiche wireless:

Tecnologia wireless	Bluetooth BLE
Versione	Supportato BT5.1
Frequenza di funzionamento	2402MHz - 2480MHz
Potenza di trasmissione	6 (max)
Modulazione	GFSK
Sensibilità del ricevitore	-96dBm

La comunicazione wireless del dispositivo è supportata dalle comunicazioni BLE, Wi-Fi e cellulare. La comunicazione è crittografata tramite lo scambio di una chiave accoppiata e viene stabilita tra il dispositivo e l'applicazione Withings per le comunicazioni BLE e Wi-Fi. La latenza di comunicazione tra il dispositivo e l'applicazione Withings è inferiore a 10 secondi quando il dispositivo e lo smartphone sono a meno di 5 metri di distanza. La comunicazione tra il dispositivo e l'applicazione Withings non viene modificata da sorgenti di interferenza situate entro 5 metri. La coesistenza wireless è stata testata conformemente ai seguenti standard: ANSI C63.27:2017 e AAMI TIR69:2017

Pulizia, manutenzione e conservazione

- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto prima dell'uso. Non utilizzare prodotti a base alcolica o solventi.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- [SOLO PER USO OSPEDALIERO] Per la disinfezione è possibile utilizzare Liquinox (Alconox).
- Mentre il dispositivo è in carica, non può essere utilizzato. La porta USB-C non fornisce alimentazione durante l'uso.
- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

Europa - Dichiarazione di conformità UE

Con la presente, Withings dichiara che il dispositivo Withings BeamO e l'app complementare Withings BeamO sono conformi ai requisiti essenziali e agli altri requisiti rilevanti delle Direttive e dei Regolamenti UE applicabili. Il testo completo della dichiarazione di conformità alle norme UE è consultabile alla pagina withings.com/compliance.

Dichiarazione relativa all'esposizione a radiofrequenze

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito. Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Dichiarazione relativa all'esposizione a radiofrequenze

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Withings BeamO è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo BeamO deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni condotte CISPR11	Classe B	BeamO utilizza l'energia a radiofrequenze esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenze sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con gli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni irradiate CISPR11	Classe B	
Emissioni corrente armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il presente BeamO è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a scopo domestico.
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Smaltimento

Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/EU per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo presente sul dispositivo o sulla sua confezione indica che, al termine della sua vita utile, il prodotto non deve essere gettato nei rifiuti domestici. Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente è tenuto a consegnarlo in un centro di raccolta per lo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici, o restituirlo al rivenditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento del prodotto, separato da rifiuti domestici, consente di evitare possibili conseguenze dannose per l'ambiente e per la salute derivanti da uno smaltimento scorretto. Permette inoltre di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un rilevante risparmio di energia e di risorse, evitando effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. Lo smaltimento inadeguato del dispositivo da parte dell'utente comporterà l'applicazione di sanzioni amministrative nel rispetto della normativa vigente. Il dispositivo e i relativi componenti devono essere smaltiti correttamente, in conformità alle normative nazionali o regionali.




























Garanzia limitata di due (2) anni da parte di Withings - Withings BeamO

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings") garantisce che il prodotto hardware a marchio Withings ("Prodotto Withings") è privo di difetti di materiali e lavorazione se utilizzato normalmente, secondo le linee guida pubblicate da Withings per un periodo di DUE (2) ANNI dalla data di acquisto al dettaglio originale da parte dell'acquirente utente finale ("Periodo di garanzia"). Le linee guida pubblicate da Withings includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni contenute nelle specifiche tecniche, nelle istruzioni di sicurezza o nella Guida di avvio rapido. Withings non garantisce che il funzionamento del Prodotto Withings sia ininterrotto o privo di errori. Withings non è responsabile per i danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni relative all'uso del Prodotto Withings.

AUSTRALIA: i nostri prodotti includono garanzie che non possono essere escluse in base alla Legge australiana di tutela del consumatore. L'utente ha diritto alla sostituzione o al rimborso in caso di difetto grave e a un risarcimento per qualsiasi altra perdita o danno ragionevolmente prevedibile. L'utente ha, inoltre, diritto alla riparazione o sostituzione dei prodotti in caso non siano di qualità accettabile e il guasto non costituisca un guasto grave.

Withings consiglia di aggiungere un codice di accesso (numero di identificazione personale [PIN]), un Face ID o un Touch ID (impronta digitale) allo smartphone per aggiungere un livello di sicurezza. Poiché sullo smartphone verranno memorizzate informazioni personali sulla salute, è importante assicurare un livello di protezione adeguato. Gli utenti devono seguire le linee guida per l'autenticazione quando accedono all'app Withings. Per ulteriori informazioni sui requisiti della password, consultare <https://support.withings.com/hc/articles/360012727737>. Per ulteriori informazioni sull'autenticazione a due fattori fare riferimento a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21866853734545> per gli utenti iOS e a <https://support.withings.com/hc/en-us/articles/21600361983633> per gli utenti Android. Gli utenti riceveranno avvisi via e-mail in caso di modifiche relative alla password, all'autenticazione a due fattori e al codice di ripristino. Gli utenti riceveranno inoltre ulteriori notifiche di aggiornamento software tramite l'app Withings; gli aggiornamenti verranno inviati in modalità wireless per incoraggiare gli utenti a eseguire le correzioni di sicurezza nel più breve tempo possibile. È possibile visualizzare la versione corrente del firmware installato nell'app Withings, in Dispositivi > Withings BeamO. Questa scheda indica inoltre quando un aggiornamento è disponibile. Installare il dispositivo esclusivamente sul proprio smartphone. Non utilizzare una rete Wi-Fi pubblica sconosciuta. Utilizzare una rete Wi-Fi affidabile. Utilizzare un canale sicuro quando si condividono le informazioni personali con il medico. Withings consiglia di aggiornare l'app Withings quando è disponibile un aggiornamento. L'app Withings non è pensata per essere utilizzata su un computer. Non è necessario alcun software antivirus. Utilizzare solo gli app store ufficiali per scaricare l'applicazione Withings. In caso di dubbi, accedere all'indirizzo go.withings.com. Se necessario, è possibile ripristinare le configurazioni del dispositivo seguendo la procedura di ripristino delle impostazioni di fabbrica.

Descrizione dei simboli dell'apparecchiatura

	Corrente diretta		L'etichettatura CE certifica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
	Numero di modello		Cartone
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato svizzero
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Importatore
	Attenzione		Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF		Identificativo univoco del dispositivo
	Marchio di conformità normativa		Intervallo di temperatura
	Seguire le istruzioni d'uso		Limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica
	Dispositivo medico		Limiti superiori e inferiori di umidità relativa
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Ingresso di acqua o particolato
	Produttore		Tenere il dispositivo all'asciutto
	Data di produzione		AVVERTENZA: cancro e danni alla riproduzione www.P65Warnings.ca.gov
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato ma secondo le regole di riciclo dei dispositivi elettronici.		

Sponsor australiano:
Emergo Australia, Level 20, Tower II
Darling Park, 201 Sussex Street- Sydney, NSW 2000
Australia


Persona responsabile per il Regno Unito:
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AW_IFU_SCTo2_ALL_INT_F

WITHINGS

Withings BeamO | Proactive Health Tracking © 2024 Withings. All rights reserved. Jan. 2024 support.withings.com

 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France +33141460460