EN
FR
ES

WITHINGS

PRODUCT GUIDE

WITHINGS

BeamO

PRODUCT GUIDE

Applicable only to the
UNITED STATES

℞
Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

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

Important notice 3
Disclaimer 3
Product Overview 3
Intended use 4
Warnings 5
General precautions 6
Self-Monitoring Precautions (pulse oximeter) 7
Risks and Benefits 9
Use of Pulse Oximeters and their Limitations 10
How to take measurements 11
Temperature measurement 12
Stethoscope measurement 13
Electrocardiogram (ECG) and oxygenation saturation (SpO2) measurements 14
SpO2 and Pulse Rate Classification 17
Sharing Results 20
Troubleshooting 21
Technical specifications 23
Wireless information 24
Cleaning, Maintenance and Storage 25
Safety and performance 25
Disposal 30
Warranty 31
Security 32
Device configuration 32
Security notifications 33
Decommissioning 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 needing assistance, setting up, using, or maintaining the device, or reporting unexpected operations or events. Any serious incident concerning Withings BeamO should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice. To use your Withings BeamO, 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 app.

Product Overview

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

- A 1-lead electrocardiogram with two stainless steel electrodes,
- A pulse oximeter to self-monitor blood oxygen levels (SpO2) and pulse rate (PR),

Product Overview

- 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 (≥ 22 years old)
Thermometer	✓	✓
Stethoscope	✓	✓
1-Lead Electrocardiogram	×	✓
Pulse oximeter (SpO2 and Pulse Rate)	×	✓

This medical device is intended to be used or operated by adults only (referred to as active patients), with or without medical training. Withings BeamO is suitable for non-professional use at home and can transmit data remotely. It is also designed for use by healthcare professionals.

Intended use

Withings BeamO 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.

Withings BeamO is also an electronic stethoscope that enables the recording and transmission of auscultation sound data. Withings BeamO 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. The electronic stethoscope is for medical diagnostics purposes only. The device is not intended for self-diagnosis.

Withings BeamO is intended to record, display (when prescribed or used under the care of a physician), store, and transfer single-channel electrocardiogram (ECG) rhythms. It is indicated for use with individuals 22 years and older.

The Withings BeamO 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 22 years and older under no motion conditions. The blood oxygen result is not intended for use in the diagnosis or screening of lung disease, and treatment decisions using the device should only be under the advice of a healthcare provider.

Warnings

This device should still be handled with care:

- DO NOT USE the ECG feature with a pacemaker, a defibrillator, or another electric implant.
- DO NOT USE the Thermometer feature on children born before term.
- 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 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.
- During pregnancy, accuracy may be impacted.
- This medical product can be operated by adults only. Temperature and stethoscope measurements on children must be performed by an adult. Do not perform ECG and SpO2 measurements on children.
- Withings BeamO contains an electronic stethoscope. It should be used solely for recording body auscultation
sounds and transmitting them remotely. This medical product does not analyze the sounds recorded.
- The device contains an electrocardiograph. It should be used solely for the recording of an electrocardiogram, and transmitting ECG waveform remotely. This medical product does not analyze the ECG waveform.
- 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).
- DO NOT USE as an apnea monitor. Oxygen changes may be delayed from when your breathing actually stops.
- DO NOT USE the thermometer feature on hypothermic patients (with a body temperature below 35°C (95°F)).
- DO NOT attempt to secure it to the finger using any external means (e.g., tapes or bands). Too much pressure on a finger can cause skin injury.

Warnings

- DO NOT USE the ECG feature with a pacemaker, a defibrillator, or another electric implant.
- DO NOT USE the ECG and SpO2 features if you have motricity issues resulting in significant tremor that prevents you from being able to hold still
- DO NOT USE the ECG feature if you had the following medical events in the past 90 days:
  - Myocardial Infarction (MI)
  - Pulmonary embolism or pulmonary infarction
  - Stroke or Transient Ischemic Attack (TIA)
- DO NOT USE the ECG feature if you have the following medical conditions (active or history of):
  - life-threatening heart rhythms (e.g. ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, 3rd degree heartblock).
  - unstable angina, decompensated heart failure, active myocarditis or pericarditis.
- DO NOT USE the ECG and SpO2 features if you have known allergy or sensitivity to stainless steel (used in BeamO electrodes)
- DO NOT USE ECG for morphological analysis

Self-diagnosis and self-treatment are dangerous. Contact your physician in case of symptoms, doubt, questions, or the following cases:
- 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, and transplant patients.
- If other symptoms occur such as vomiting, diarrhea, pain, shivering, stiff neck, etc., even if there is no fever
- During pregnancy.

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 adapter during stethoscope recordings. To recharge the battery, use a power cord 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. If the device does not appear to be operating correctly, see the Troubleshooting section.
- 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)

- Do check that your right finger covers the entire length of the right electrode when taking a measurement.
- 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.
- 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.
- Do not self-diagnose and treat yourself. 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.
- If any measurement seems questionable, check your vital signs by alternate means and then check that the Withings BeamO is functioning properly. Contact your doctor if you are still unsure about your measurements.
- SpO2 is empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).

Self-Monitoring Precautions (pulse oximeter)

Optical, pleth-based measurements (e.g., SpO2 and PR) can be affected by the following:
- Incorrect finger placement or pressure (e.g., finger contact too light, too tight)
- Poor circulation, skin pigmentation, birthmarks, skin thickness, skin temperature, current tobacco use, and use of fingernail polish
- Bright sunlight
- Presence of strong electromagnetic fields
- 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)
- Abnormal venous pulsations (e.g., tricuspid value regurgitation, Trendelenburg position)
- Abnormal pulse rhythms due to physiological conditions or induced through external factors (e.g., cardiac arrhythmias, intra-aortic balloon, etc.)
- 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

Risks and Benefits (Pulse oximeter)

See the Benefits and Risks of the Withings BeamO below.

Your Body and Oxygen
When we breathe, oxygen moves in our blood around our body. Pulse oximeters like the Withings BeamO help to identify the oxygen level in the blood. 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. A SpO2 below 90% is typically considered low and outside the normal range, but it is important to not self-diagnosis. Consult your healthcare provider [1].

Low SpO2, Less than 90% of SpO2

[1] WHO Pulse Oximeter Training

Additionally, if your oxygen level is trending lower, or you are not feeling well, seek the advice of your physician.

Risks of Withings BeamO
- Inappropriate use or misuse of the device.
- You should follow the information provided in this manual and not self-diagnosis or treat yourself.
- Always seek the advice of your physician if you are not feeling well.
- With electrical devices, there may be a risk of electrical hazards. These risks are reduced by the design and testing of MightySat.
- As with all devices with small parts, there is a risk of a child swallowing and choking. Keep small parts away from small children to prevent such hazards.
- As with all items applied directly to the skin, there is a risk of skin irritation and discomfort.

Benefits of Withings BeamO
- Withings BeamO is a portable medical device able to provide clinically validated oxygen saturation (SpO2) and pulse rate (PR).
- Withings BeamO wirelessly connects to a smart device for storage and review of data.

Use of Pulse Oximeters and their Limitations

Pulse oximeters provide blood oxygen levels, SpO2, based on how light shines through the finger. Accuracy of your SpO2 depends on how well the light through the finger is measured.

Limitations:
Things that interfere with the light can affect your SpO2 accuracy. Some things can be controlled, while others need awareness.

Controllable things:
- The right index finger completely covers the electrode and provides a comfortable and stable position for measurement.
- Keeping fingers dry and free of foreign objects.
- Not blocking the light through your finger.
- Avoiding direct exposure to bright lights, including direct sunlight.
- Keeping your finger still and finger contact light.
- Warming your hands to improve circulation.
- Avoid use on the same arm with an inflated blood pressure cuff.
- Keep away from other electrical equipment that may cause readings to be affected (e.g., microwaves, strong radio transmitters).

Other things that require awareness:
- Skin pigment or color.
- Skin or finger thickness.
- Health conditions affecting how oxygen is carried in your blood (e.g., sickle cell, severe anemia).
- Poor blood circulation.
- Presence of blood components not able to carry oxygen (e.g., elevated carbon monoxide levels in your blood, recent tobacco use).
- Age and medical history.

No or inaccurate SpO2 readings may additionally be caused by:
- Elevated levels of COHb and/or MetHb. Note: High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO2.
- Severe anemia.
- Very low arterial perfusion.
- Hypocapnic or Hypercapnic conditions.
- Excessive motion.
- Vasospastic disease such as Raynaud's.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders (e.g., thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell).
- Peripheral vascular disease.
- EMI radiation interference.

How to take measurements

Withings BeamO allows you to take 4 types of measurements:

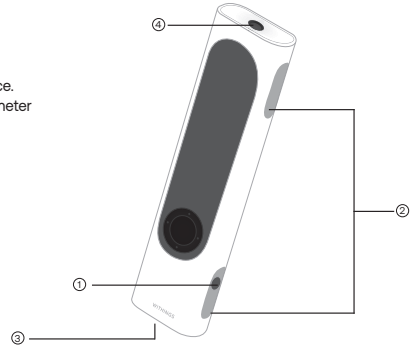
① Temperature measurements using the contactless thermometer.
② Heart and lung sound recordings using the digital stethoscope.
③ Blood oxygen (SpO2) and pulse rate (PR), using the pulse oximeter placed within the electrode surface.
④ Simultaneous ECG and SpO2 measurement with pulse rate (PR), using two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

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

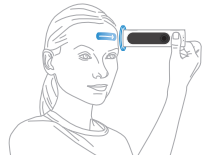
To start a measurement:

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 before 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.

This thermometer returns an oral equivalent temperature value.

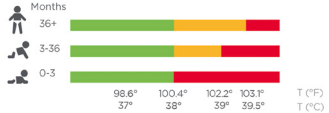
Taking your temperature:
1. Slowly scan once from the middle of the forehead to the top of the ear, as close as possible to the skin.
2. When the measurement is complete, the temperature will be displayed on the device and the colored icon indicates the temperature range according to the user's age.

Clinical research shows that the definition of fever changes with the person's age.[1]

LED Colors meaning:
Normal
Elevated temperature
High temperature

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

Age adjusted temperature range:



[1] Herzog L, Phillips SG. Addressing concerns about fever. Clin Pediatr (Phila) 2011 May;

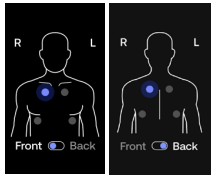
Stethoscope measurement

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 and cardiac sounds.



Heart



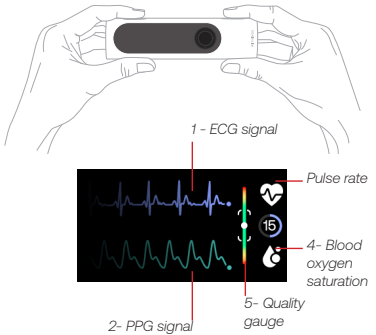
Lung

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 (free position) mode on the device screen.
2. Place the stethoscope at the precise point indicated on the device screen.
3. When you are ready, press the button to start recording at the selected position. 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.
You may end the exam before completing recordings in all indicated positions.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) and Pulse Rate (PR) 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 (5) guides you to keep 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.
- **Note:** if the ECG feature has already been activated, the measurement will start; otherwise, the screen will display an invitation to activate the feature.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) and Pulse Rate (PR) measurements

2. The recording will last for 30 seconds.
3. The end of the measurement is confirmed by a vibration.

- For users located in the U.S., the first ECG recording will be reviewed by a healthcare professional. It should take less than 24 hours. Once completed, the feature will be unlocked and the ECG reading will be displayed in the Withings app.

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 a single-lead ECG.

Electrocardiogram (ECG) and and blood oxygen (SpO2) and Pulse Rate (PR) measurements

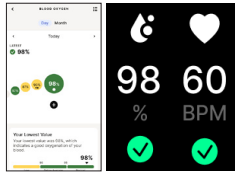
Recording a standalone SpO2 and Pulse Rate measurement:
Place your right index finger on the right electrode and cover the pulse oximetry sensor. For both right-handed and left-handed people, use the right index finger. Your index finger should cover the full length of the electrode. Your finger contact should be light and stable throughout the measurement.
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 functional oxygen saturation of arterial hemoglobin, 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 60 to 100 beats per minute.

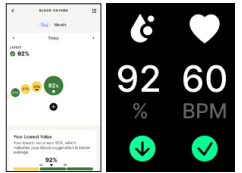
SpO2 and Pulse Rate Classification

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. A SpO2 below 90% is typically considered low and outside the normal range, but it is important to not self-diagnosis. Consult your healthcare provider.
SpO2 values generally vary between 90 and 100%:

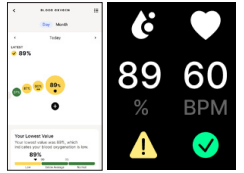


Between 95% to 100%: Normal.



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. Please consult your healthcare provider to define your normal values

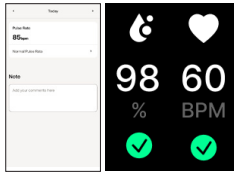
SpO2 and Pulse Rate Classification



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. It is important to not self-diagnose. 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, difficult breathing, chest pain, sweating.

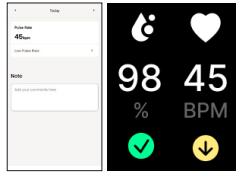
Pulse Rate Output Results

The average pulse rate at rest is typically 60 to 100 beats per minute 2. It's important to note that individual variations exist, and what's normal for one person may not be for another. Regular monitoring and consultation with healthcare professionals are recommended to ensure heart rate remains within a healthy range tailored to individual health profiles.

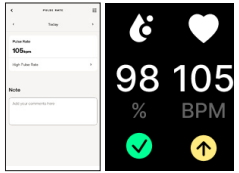


Between 60 to 100 bpm: Normal.

SpO2 and Pulse Rate Classification



Below 60 bpm: Low Pulse Rate.
This means your heart is beating less than 60 beats per minute (bpm)3. Your Pulse Rate is lower than average, which is a sign of good cardiovascular health. Keep up the healthy habits to keep your heart healthy and strong! While it can be normal for athletes or during sleep, it may indicate an underlying health issue if accompanied by symptoms like dizziness, fatigue, or fainting.



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.

Sharing Results

Sharing a PDF: You can 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 HealthLink and PDF can include the following information:
For ECG results (once ECG feature is unlocked):
- The ECG strip

For pulse oximeter results:
- The average pulse rate (in bpm)
- The blood oxygen result (in percentage)

For stethoscope recordings:
- The stethoscope recording
- The type (heart, lung, and wide) and positions associated with 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 34.0°C (93.2°F) or higher than 42.2°C (108.0°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 before 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	This issue can be due to excessive movement, speaking during a recording, or ambient noise in the room, which causes 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 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; 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 SpO2 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 in the section "How to take a measurement" of the user manual or by visiting the SpO2 tutorial section of the Withings app on your smartphone.

Technical specifications

Product Name: Withings BeamO
Model: SCT02
Default Setiings: The device is provided in the default settings (brightness, navigation, BLE= ON, WiFi=ON) and may not be changed by the user.
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 - can be changed in the Withings App)
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. ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37 to 39 °C (98 to 102 °F) for IR thermometers is ± 0.2 °C (± 0.4 °F), whereas for mercury in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E 667-86 and E 1112-86 is ± 0.1 °C (± 0.2 °F).
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
SpO2 Measuring Range: 70 to 100 %
SpO2 accuracy in Measuring Range [70-100%] : 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 adapter, Travel pouch, Quick Start Guide, Product Guide.

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 dBm (max)
Modulation	GFSK
Receiver sensitivity	-96dBm

The wireless communication of the device is supported by BLE, Wi-Fi, and optional cellular communication. The communication is encrypted through an exchange of a paired key and established between the device and the Withings app for BLE and Wi-Fi. The communication latency between the device and the Withings app 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 app is not modified with sources of interference located within 5 meters. Wireless coexistence has been tested by 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.
- [**FOR HOSPITAL USE ONLY**] For disinfection you may use Liquinox (Alconox).
- Do not submerge the device in water.
- Do not use the device while cleaning or charging.
- 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.
- If you see changes to the exterior of the device (corrosion, surface damage, warping) , it may be at the end of its reuse life. Performance may start to become affected. If this occurs, you should stop using the device.

Safety and performance

- Clinical performance

- SpO2 Performance Study Summary

Withings BeamO's ability to accurately measure SpO2 and Pulse Rate via Photopletysmography (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.

The SpO2 clinical study used 24 healthy adult subjects (6 dark skin, 7 medium skin and 11 light skin ranging from Monk 03 to Monk 09 values) under no motion conditions. Data was collected on each subject index and ring fingers undergoing mild, moderate and severe hypoxemias.

The mean error, i.e., the bias, was 1.24% (95% CI [1.12 - 1.36]) and the Root Mean Squared Error was RMSE = 2.44%.

The following table shows error statistics for different SaO2 (oxygen saturation of arterial blood) groups and over the entire range.

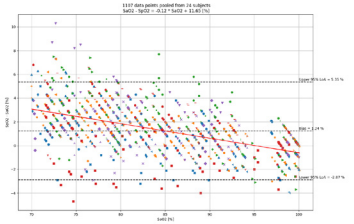
Hemoximeter Ranges	80-100	70-80	80-90	90-100	70-100
Count of data	695	412	349	346	1107
Count of missing data	9	8	3	6	17
Mean (%)	0.56	2.4	1.15	-0.04	1.24
Standard deviation (%)	1.71	2.18	1.76	1.44	2.1
Standard error (%)	0.06	0.11	0.09	0.08	0.06
95% Confidence Limit (%)	0.12	0.22	0.18	0.16	0.12
Upper Limit of Agreement (%)	3.91	6.67	4.6	2.78	5.36
Lower Limit of Agreement (%)	-2.79	-1.87	-2.3	-2.86	-2.88
Maximum (%)	7.7	10.3	7.7	4.5	10.3
Minimum (%)	-4	-4.7	-4	-4	-4.7
Root Mean Square Error (%)	1.8	3.24	2.1	1.43	2.44

Safety and performance

Limits of agreement are the estimated range in which 95% of the measurement errors should be. Here the limits of agreement are [-2.88%, 5.36%].

For instance, if the device returns a SpO2 of 97%, the limits of agreement indicate that the true oxygen saturation has a 95% chance of being between 92% and 100%.

The following figure shows the Bland-Altmann analysis quantifying the agreement between the predicted SpO2 value and the reference arterial oxygen saturation (SaO2).



Subgroup Analysis: by Pigment and Gender

Results of the study in terms of RMSE have been segmented by gender and skin tone and are listed below. Skin colors were grouped using Monk scale. As follows :

Light = 1-2-3-4 Monk
Medium = 5-6-7 Monk
Dark = 8-9-10 Monk

	ring	index	pooled	Number
Light	2.40	2.09	2.25	11
Medium	2.45	2.01	2.23	7
Dark	3.38	2.91	3.15	6

	Index	Ring	Pooled	Number
Female	2.29	2.17	2.23	10
Male	2.39	2.74	2.57	14

Tables above show that Withings BeamO has acceptable performances regardless of the gender or the skin color.

Pulse Rate Performance Study Summary

The Withings BeamO has been validated for pulse rate accuracy for the range of 40 bpm to 200 bpm in bench top testing against a WhaleTeq AECG100 simulator combined with the optical module PPG-1R-660.

Range	Population	RMSE
40 - 200 BPM	Adults	0.49

The pulse rate accuracy on SCT02 device is meeting the requirements of the SCT02 IFU in accordance with clause 201.12.1.104 of the ISO 80601-2-61:2017 standard.

Temperature Accuracy Validation Study Summary

Withings BeamO's ability to accurately measure temperature was validated in line with the standard EN ISO 60601-2-56:2017. The study included a total of 106 participants across the distribution of age groups indicated in the standard. The clinical evaluation provided the following metrics on the device's clinical accuracy:

- Clinical Bias: -0.074°F, indicating that the BeamO measured slightly lower than the predicate device thermometer.
- Limits of Agreement: ±1.023°F.
- Repeatability: 0.29°F.

- 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.

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 CISPRI11	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	

Safety and performance

- Declaration: electromagnetic emissions and immunity for equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location.
Federal Communications Commission (FCC) Statement: Model SCT02 FCC ID: XNASCT02 contains FCC ID: 2AAGMGM02SA
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. FCC Statement §15.21: You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the part responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment. §15.105(b): This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, under part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used by the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:- Reorient or relocate the receiving antenna.- Increase the separation between the equipment and receiver. -Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. -Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

IMPORTANT NOTE:
FCC RF Radiation Exposure Statement: This Transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Disposal

The device and its parts must be disposed of as appropriate, by national or regional regulations.





Warranty

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 by 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.

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.

Security

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 the Withings app.
For more information on password requirements and two-factor authentication, please refer to support.withings.com. Users will receive email alerts in case of changes related to passwords, 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 can 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 app. In case of doubt, use the link go.withings.com.

Device configuration

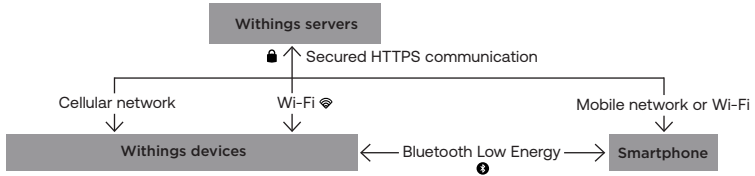
If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure which is available through the Withings’ Help Center.
The device installation will set secured parameters by design. If you notice any cybersecurity vulnerability or incident, do not hesitate to reach the customer support.

Security notifications

You will receive emails when sensitive actions are performed by yourself such as password update.
Moreover, you can subscribe to our status webpage (status.withings.io) in order to be notified if there is an incident or maintenance ongoing.
More information about how Withings protects your data can be found through the Withings' security web page (withings.com/us/en/data-security).

Decommissioning:

If you no longer use the device, we recommend that you perform a factory reset of your device in order to remove the personal data stored within the device.



Equipment Symbol Description

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

WITHINGS

BeamO

GUIDE PRODUIT

Applicable uniquement aux
ÉTATS-UNIS

℞
La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux praticiens agréés ou à la demande de ces derniers.

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

Remarque importante 37
Avertissement 37
Vue d'ensemble 37
Utilisation prévue 38
Avertissements 40
Précautions générales 41
Précautions d'auto-surveillance (oxymètre de pouls) 42
Risques et Bénéfices 44
Utilisation des oxymètres de pouls et leurs limites 45
Comment prendre les mesures 46
Mesure de la température 47
Mesure au stéthoscope 48
Mesures de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'oxygène dans le sang (SpO2) 49
Classification SpO2 et de la fréquence du pouls 52
Partage des résultats 54
Dépannage 56
Spécifications techniques 58
Informations sans fil 59
Nettoyage, entretien et stockage 59
Sécurité et performances 61
Mise au rebut 66
Garantie 66
Sécurité 67
Configuration de l'appareil 68
Notifications de sécurité 69
Désactivation 69
Description des symboles de l'équipement 70

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 impliquant Withings BeamO 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 (version 16.0 ou version plus récente) ou d'Android (version 9.0 ou version plus récente) pour utiliser votre Withings BeamO. 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 Withings.

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) par vous-même,
- Un thermomètre sans contact pour les mesures de température corporelle,
- Un stéthoscope numérique pour l'examen des bruits du coeur 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** (≥ 22 ans)
Thermomètre	✓	✓
Stéthoscope	✓	✓
Électrocardiogramme à 1 dérivation	×	✓
Oxymètre de pouls	×	✓

L'utilisation de ce dispositif médical est uniquement destinée à des adultes (c'est-à-dire les patients actifs), ayant ou non une formation médicale.

Withings BeamO 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 destiné à l'enregistrement, l'affichage (lorsqu'il est prescrit ou utilisé par un médecin), le stockage et le transfert des rythmes d'électrocardiogramme (ECG) à dérivation unique. Il est indiqué pour une utilisation chez les personnes de 22 ans et plus.

Withings BeamO est également destiné au contrôle ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (oxygène sanguin ou SpO2) et la fréquence du pouls (FP). Il est indiqué pour une utilisation chez les personnes de 22 ans et plus sans problème de mobilité. 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 à l'aide de l'appareil ne doivent être prises que sur les conseils d'un professionnel de santé.

Avertissements

Ce dispositif doit être manipulé avec précaution :

- **NE PAS UTILISER** la fonction thermomètre sur les enfants nés prématurément.
- **NE PAS UTILISER** pour une analyse morphologique de l'ECG.
- Ce dispositif n'est pas destiné à une surveillance continue des signes vitaux dans des conditions critiques ou lorsque la nature des variations pourrait entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement sur une peau intacte. Ne prenez pas de mesures sur une peau irritée ou des cicatrices. Ne réalisez pas d'auscultation en présence de plaies ou d'abrasions sur la zone examinée.
-Ce dispositif ne fournit pas d'alarmes médicales.
- En cas de grossesse, la précision des mesures peut être affectée.
- Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par des adultes. Les mesures de température et d'auscultation chez les enfants doivent être réalisées par un adulte. **Ne pas réaliser de mesures d'ECG ou de SpO2 sur un enfant**.
- Withings BeamO contient un stéthoscope électronique. Il doit être utilisé uniquement pour l'enregistrement des sons d'auscultation corporels et leur transmission à distance. Ce dispositif médical **n'analyse pas** les sons enregistrés.
- Ce dispositif contient un électrocardiographe. Il doit être utilisé uniquement pour l'enregistrement d'un électrocardiogramme et la transmission du signal ECG à distance. Ce dispositif médical **n'analyse pas** le signal ECG enregistré.
- Le câble d'alimentation du chargeur peut présenter un risque d'étranglement. **Tenez-le hors de portée des enfants et des animaux domestiques.**
- **NE PAS** enregistrer de mesures à proximité ou en cours de traitement médical impliquant d'autres équipements (par ex. imagerie par résonance magnétique (IRM), diathermie (chauffage profond), lithotripsie, cautérisation, ou défibrillation externe).
- **NE PAS UTILISER** ce dispositif comme moniteur d'apnée. Les variations du taux d'oxygène peuvent être retardées par rapport à l'arrêt effectif de la respiration.
- **NE PAS UTILISER** la fonction thermomètre chez les patients en hypothermie (température

Avertissements

- corporelle inférieure à 35°C (95°F)).
- **NE PAS** tenter de fixer l'appareil au doigt à l'aide de moyens externes (ex. rubans adhésifs ou bandes). Une pression excessive peut entraîner des lésions cutanées.
- **NE PAS UTILISER** la fonction ECG en présence d'un pacemaker, d'un défibrillateur ou d'un autre implant électrique.
- **NE PAS UTILISER** les fonctions ECG et SpO2 en cas de troubles moteurs entraînant des tremblements importants empêchant de rester immobile.
- **NE PAS UTILISER** la fonction ECG si vous avez vécu l'un des événements médicaux suivants au cours des 90 derniers jours :
  - Infarctus du myocarde (IM)
  - Embolie pulmonaire ou infarctus pulmonaire
  - Accident

- **NE PAS UTILISER** la fonction ECG si vous souffrez (ou avez des antécédents) des pathologies suivantes :
  - Troubles du rythme cardiaque mettant en jeu le pronostic vital (ex. 6 tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, bloc auriculo-ventriculaire du 3e degré).
  - Angor instable, insuffisance cardiaque décompensée, myocardite active ou péricardite active.
- **NE PAS UTILISER** les fonctions ECG et SpO2 si vous avez une allergie ou une sensibilité connue à l'acier inoxydable (utilisé dans les électrodes de BeamO).

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 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.

Précaution 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 avec l'adaptateur fourni lors des enregistrements du stéthoscope. Pour recharger la batterie, veuillez utiliser 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)

- Assurez-vous que votre index couvre l'intégralité de l'électrode pendant la mesure.
- 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.

Précautions d'auto-surveillance (oxymètre de pouls)

Les mesures optiques (par exemple, SpO2 et fréquence de pouls) peuvent être affectées par les éléments suivants :
- 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

Risques et Bénéfices (Oxymètre de pouls)

Découvrez ci-dessous les bénéfices et les risques associés à l'utilisation du Withings BeamO.

Votre corps et l'oxygène
Lorsque nous respirons, l'oxygène circule dans notre sang pour atteindre les différents organes du corps. Les oxymètres de pouls, comme le Withings BeamO, permettent d'évaluer le taux d'oxygène dans le sang. Un taux de SpO2 normal au repos est généralement de 95 % ou plus. Cependant, des valeurs normales plus basses peuvent être observées chez les personnes atteintes de maladies pulmonaires, les personnes âgées ou celles vivant en altitude. Une SpO2 inférieure à 90 % est généralement considérée comme faible et en dehors de la plage normale, mais il est important de **ne pas s'auto-diagnostiquer**. Consultez votre professionnel de santé[1].

[1] WHO Formation à l'oxymètre de pouls

SpO2 basse : SpO2 inférieure à 90 %

De plus, si votre niveau d'oxygène diminue de manière continue ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin.

Risques liés à l'utilisation du Withings BeamO
- Mauvaise utilisation ou usage inapproprié du dispositif. Il est important de suivre les instructions de ce manuel et de **ne pas** s'auto-diagnostiquer ou s'auto-traiter.
- Consultez toujours un médecin en cas de symptômes inhabituels ou de malaise.
- Comme tout dispositif électrique, il existe un risque potentiel lié aux composants électriques. Ces risques sont réduits grâce à la conception et aux tests réalisés sur BeamO.
- Comme pour tous les objets contenant de petites pièces, il existe un risque d'ingestion et d'étouffement chez l'enfant. **Conservez les petites pièces hors de portée des jeunes enfants.**
- Tout dispositif appliqué directement sur la peau peut entraîner des irritations ou une gêne cutanée.

Bénéfices liés à l'utilisation du Withings BeamO
- Withings BeamO est un dispositif médical portable capable de mesurer de manière **cliniquement validée** la saturation en oxygène (SpO2) et la fréquence cardiaque (PR).
- Withings BeamO se connecte sans fil à un appareil intelligent pour stocker et examiner les données.

Utilisation des oxymètres de pouls et leurs limites

Les oxymètres de pouls mesurent la saturation en oxygène du sang (SpO2) en fonction de la manière dont la lumière traverse le doigt. L'exactitude de la mesure dépend de la qualité de cette transmission lumineuse.

Limitations :
Certains facteurs peuvent interférer avec la mesure de la SpO2. Certains sont **contrôlables**, tandis que d'autres nécessitent une simple prise de conscience.

Facteurs contrôlables :
- Placer l'index **bien à plat** sur l'électrode et s'assurer d'une position **stable et confortable**.
- Garder les doigts **secs et propres.**
- Ne pas bloquer la lumière traversant le doigt.
- Éviter **l'exposition directe à une lumière vive**, y compris la lumière du soleil.
- **Rester immobile** et maintenir un contact léger avec le capteur.
- Réchauffer les mains pour améliorer la circulation sanguine.
- Ne pas utiliser l'oxymètre sur le **même bras** qu'un brassard de tensiomètre gonflé.
- Éloigner l'appareil des équipements électriques susceptibles d'affecter les mesures (ex. : micro-ondes, émetteurs radio puissants).

Autres facteurs à prendre en compte :
- Pigmentation ou couleur de la peau.
- Épaisseur de la peau ou des doigts.
- Problèmes de santé affectant le transport de l'oxygène dans le sang (ex. : drépanocytose, anémie sévère).
- Mauvaise circulation sanguine.
- Présence de composés sanguins ne transportant pas correctement l'oxygène (ex. : niveaux élevés de monoxyde de carbone dans le sang, consommation récente de tabac).
- Âge et antécédents médicaux.

Causes possibles d'absence ou d'imprécision des mesures de SpO2 :
- Taux élevés de COHb et/ou MetHb (Note : des niveaux élevés peuvent être présents avec une SpO2 semblant normale).
- Anémie sévère.
- Perfusion artérielle très faible.
- Conditions hypocapniques ou hypercapniques.
- Mouvements excessifs.
- Maladie vasospastique (ex. : syndrome de Raynaud).
- Hémoglobinopathies et troubles de synthèse de l'hémoglobine (ex. : thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose).
- Maladies vasculaires périphériques.
- Interférences électromagnétiques (EMI).

Comment prendre les mesures

Withings BeamO vous permet de prendre 4 types de mesures :

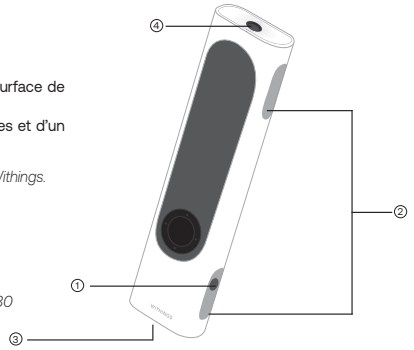
① Mesure de la température à l'aide d'un capteur de température sans contact.
② Enregistrements des bruits du coeur et des poumons à l'aide du stéthoscope numérique.
③ Oxygène dans le sang (SpO2) et fréquence du pouls (FP), en utilisant l'oxymètre à l'intérieur de la surface de l'électrode.
④ Mesure simultanée de l'ECG et de la SpO2 avec fréquence du pouls (FP), à l'aide de deux électrodes et d'un capteur d'oxymètre de pouls.

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



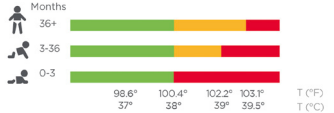
⚠ **Avant de commencer :**
- L'appareil et l'utilisateur doivent être soumis à la même température ambiante 10 minutes avant la prise de mesure.
La température corporelle des nourrissons peut varier davantage que celle des adultes. Évitez de prendre la température des bébés après l'allaitement ou s'ils 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.
Ce thermomètre mesure une valeur de température équivalente orale.

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. 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.[1]

Définition des LED :
- Normal
- Température élevée
- Température très élevée

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

Température corporelle normale en fonction de l'âge :



[1] Herzog L, Phillips SG. Addressing concerns about fever. Clin Pediatr (Phila) 2011 May;

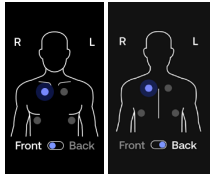
Mesure au stéthoscope

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.
Libre: enregistrements réalisés en positionnant l'appareil sur le cœur ou les poumons.



Cœur



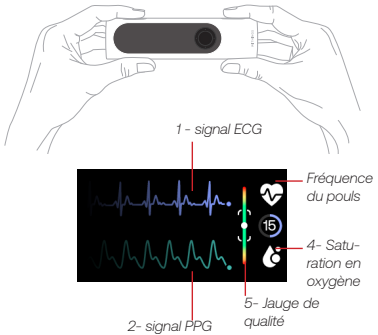
Poumons

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 Coeur, Poumons ou Général (position libre) sur l'écran de l'appareil.
2. Placez le stéthoscope à l'endroit précis indiqué sur l'écran de l'appareil.
3. Appuyez ensuite sur le bouton pour commencer l'enregistrement sur la position sélectionnée. 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 en sélectionnant une différente sur l'appareil.

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



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 (5) 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.
- Remarque : si la fonction ECG a déjà été activée, la mesure démarrera. Sinon, l'écran vous invitera à activer la fonction.

2. L'enregistrement dure 30 secondes.
3. La fin de la mesure est indiquée par une vibration.

- Pour les utilisateurs vivant aux États-Unis, le premier enregistrement de l'ECG sera examiné par un professionnel de santé. L'examen devrait prendre moins de 24 heures. Une fois l'examen par un professionnel de santé terminé, la fonction sera déverrouillée et la mesure de l'ECG sera affichée dans l'application Withings.

Qu'est-ce qu'un ECG ?
- L'ECG, ou électrocardiogramme, est la représentation graphique de l'activité électrique du coeur.
- À chaque battement de coeur, une onde électrique se propage dans le coeur. Cette onde provoque la contraction du coeur et le pompage du sang.
- Dans le cabinet d'un médecin, un ECG standard à 12 dérivations est généralement réalisé. Cet ECG à 12 dérivations enregistre les signaux électriques provenant de différents angles du coeur 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.

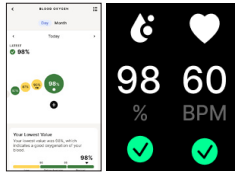
Enregistrement d'une mesure SpO2 en mode autonome :
Placez votre index sur l'électrode avec le capteur d'oxymétrie de pouls. Le doigt doit couvrir toute la longueur de l'électrode. Le contact du doigt sur l'électrode doit être léger.
La jauge de qualité vous guidera pour maintenir un contact léger et 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 fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle. 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 coeur par minute. Le pouls moyen est généralement de 65 à 100 battements par minute.

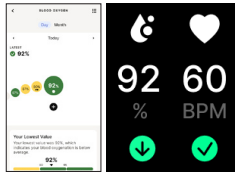
Classification SpO2 et de la fréquence du pouls

Résultats de SpO2

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 % :

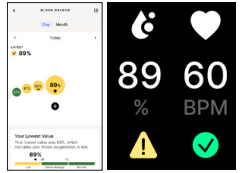


95 % à 100 % : Normal.



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.

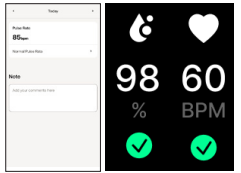
Classification SpO2 et de la fréquence du pouls



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.

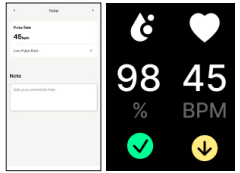
Pulse Rate Output Results

Le pouls moyen au repos est généralement de 60 à 100 battements par minute. C'est important de noter que des variations individuelles existent, ce qui est normal pour une personne ne l'est pas forcément pour une autre. Un suivi régulier est recommandé pour s'assurer que la fréquence de pouls reste dans une plage saine.

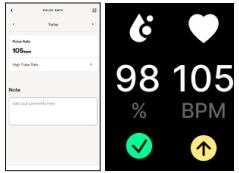


Entre 60 et 100 bpm : Normal.

Classification SpO2 et de la fréquence du pouls



En dessous de 60 bpm : Faible fréquence du pouls.
Cela signifie que votre coeur 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 coeur 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.

Partage des résultats

Partager un document PDF : Vous pouvez 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 HealthLink et le document PDF peuvent inclure les informations suivantes :
Pour les résultats de l'ECG : (une fois la mesure débloquée)
- Le tracé de l'ECG

Pour les résultats du capteur de l'oxymétrie de pouls :
- La fréquence moyenne du pouls (en bpm)
- Le résultat de l'oxygène dans le sang (en pourcentage)

Pour les enregistrements au stéthoscope :
- L'enregistrement au stéthoscope
- Le type (coeur, poumon et général) et les points du corps associés à l'enregistrement

Pour les résultats de température :
- La valeur de la température et son indication du niveau de fièvre

Dépannage

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 ou trop haute	La température est en dehors de la plage de mesures, soit inférieure à 34 °C (93,2 °F) ou supérieure à 42,2 °C 22 (108,0 °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. Nettoyez la peau avec 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.

Dépannage

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
Paramètres par défaut: L'appareil est fourni avec les paramètres par défaut (luminosité, navigation, BLE=ON, WIFI=ON) et ne peuvent pas être modifiés.
Capteurs ECG : 2 électrodes en acier inoxydable
Capteur de stéthoscope : Capteur piézoélectrique
Plages des fréquences d'auscultation: Coeur: 20-400Hz, Poumons: 60-600Hz, Libre:20-1000Hz
Capteur de thermomètre : Thermopile
Affichage de la température : 3 chiffres (°C et °F - modifiable dans l'app Withings)
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. Les exigences de précision des laboratoires de l'ASTM dans la plage d'affichage de 37 à 39 °C (de 98 à 102 °F) pour les thermomètres IR sont de ± 0,2 °C (± 0,4 °F), alors que pour les thermomètres à mercure en verre et électroniques, l'exigence selon les normes ASTM E 667-86 et E 1112-86 est de ± 0,1 °C (± 0,2 °F).
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 (à partir de l'ECG) : +/- 2 BPM de la mesure.
Plage de mesure de la SpO2 : 70 à 100 %
Précision de la SpO2 : 3%
Longueurs d'onde des LED de la SpO2 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 (température, humidité et altitude) : 15 °C à 40 °C, humidité relative entre 20 à 90 %, pression atmosphérique 86 kPa~106 kPa, altitude : 2 000 m

Spécifications techniques

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

Informations sans fil

Spécifications sans fil :

Technologie sans fil	Bluetooth BLE
Version	BT5.1 pris en charge
Fréquence de fonctionnement	2402MHz - 2480MHz
Puissance de transmission	6 dBm (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 en option. 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.
- [USAGE HOSPITALIER UNIQUEMENT] Il est possible d'utiliser du Liquinox (Alconox) pour désinfecter l'appareil.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau. - Ne pas utiliser l'appareil lors de son nettoyage ou de sa charge. - 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.
- Si vous constatez des changements à l'extérieur de l'appareil (corrosion, dommages de surface, déformation), il se peut que sa réutilisation touche à sa fin. Ses performances peuvent commencer à
être affectées. Le cas échéant, vous devez cesser d'utiliser l'appareil.

Sécurité et performances

Performances Cliniques:

- Résumé de l'étude de performance SpO2
La capacité du Withings BeamO à mesurer avec précision la SpO2 et la fréquence cardiaque via la photopléthysmographie (PPG) a été validée conformément à la norme **EN ISO 80601-2-61:2019**. En particulier, une **étude clinique** a été menée pour la SpO2 en comparaison avec un dispositif de référence, et un test sur banc a été réalisé pour vérifier l'exactitude de la fréquence cardiaque.

L'étude clinique sur la SpO2 a porté sur **24 adultes en bonne santé** (6 à la peau foncée, 7 à la peau intermédiaire et 11 à la peau claire, avec des valeurs allant de Monk 03 à Monk 09), dans des conditions sans mouvement. Les données ont été collectées sur l'index et l'annulaire de chaque sujet, exposés à des niveaux going mild, moderate and severe hypoxemias. d'hypoxémie légers, modérés et sévères. L'erreur moyenne (biais) était de **1,24 % (IC 95 % [1,12 - 1,36]), et l'erreur quadratique moyenne (RMSE) était de 2,44 %**.

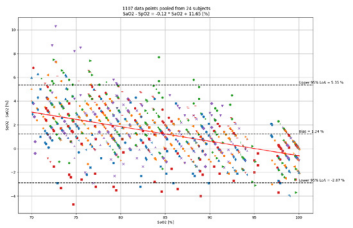
Le tableau ci-dessous présente les statistiques d'erreur pour différentes plages de **SaO2** (saturation en oxygène du sang artériel) et pour l'ensemble des mesures.

Hemoximeter Ranges	80-100	70-80	80-90	90-100	70-100
Count of data	695	412	349	346	1107
Count of missing data	9	8	3	6	17
Mean (%)	0.56	2.4	1.15	-0.04	1.24
Standard deviation (%)	1.71	2.18	1.76	1.44	2.1
Standard error (%)	0.06	0.11	0.09	0.08	0.06
95% Confidence Limit (%)	0.12	0.22	0.18	0.16	0.12
Upper Limit of Agreement (%)	3.91	6.67	4.6	2.78	5.36
Lower Limit of Agreement (%)	-2.79	-1.87	-2.3	-2.86	-2.88
Maximum (%)	7.7	10.3	7.7	4.5	10.3
Minimum (%)	-4	-4.7	-4	-4	-4.7
Root Mean Square Error (%)	1.8	3.24	2.1	1.43	2.44

Les **limites d'accord** représentent l'intervalle estimé dans lequel 95 % des erreurs de mesure devraient se situer. Ici, les limites d'accord sont de **[-2,88 %, 5,36 %].**

Par exemple, si l'appareil affiche une SpO2 de **97 %**, les limites d'accord indiquent que la **valeur réelle de la saturation en oxygène a 95 % de chances d'être comprise entre 92 % et 100 %**.

La figure suivante illustre l'**analyse de Bland-Altman**, qui quantifie l'accord entre la valeur SpO2 mesurée par le BeamO et l**a saturation en oxygène artérielle de référence (SaO2).**



Analyse par sous-groupes : Pigmentation et Genre
Les résultats de l'étude en termes de **RMSE** ont été segmentés par genre et couleur de peau, selon l'échelle de Monk :
Peau claire = Monk 1-2-3-4
Peau intermédiaire = Monk 5-6-7
Peau foncée = Monk 8-9-10

	ring	index	pooled	Number
Light	2.40	2.09	2.25	11
Medium	2.45	2.01	2.23	7
Dark	3.38	2.91	3.15	6

	Index	Ring	Pooled	Number
Female	2.29	2.17	2.23	10
Male	2.39	2.74	2.57	14

Les tableaux ci-dessus montrent que le Withings BeamO présente des performances acceptables quel que soit le genre ou la couleur de peau.

Résumé de l'étude de performance de la fréquence cardiaque

Le Withings BeamO a été validé pour la précision de la fréquence cardiaque dans une plage allant de 40 bpm à 200 bpm grâce à des tests sur banc, en le comparant au simulateur WhaleTeq AECG100 associé au module optique PPG-1R-660.

Range	Population	RMSE
40 - 200 BPM	Adults	0.49

La précision de la mesure de la fréquence cardiaque sur le dispositif SCT02 répond aux exigences de la norme ISO 80601-2-61:2017, clause 201.12.1.104, spécifiées dans l'IFU du SCT02.

Résumé de l'étude de validation de la température

La capacité du Withings BeamO à mesurer avec précision la température a été validée conformément à la norme EN ISO 60601-2-56:2017. L'étude a inclus 106 participants, couvrant toutes les tranches d'âge spécifiées par la norme. L'évaluation clinique a fourni les métriques suivantes sur la précision du dispositif :

- Biais clinique : -0,074°F, indiquant que le BeamO mesure légèrement en dessous du thermomètre de référence.
- Limites d'accord : ±1,023°F.
- Répétabilité : 0,29°F.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières relatives à la CEM et doivent être installés et utilisés conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous. | Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

L'appareil BeamO 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 CE CISPR11	Groupe 1	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 situés à proximité.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques 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.
Variations de tensions/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

- Déclaration : émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé.

Déclaration – Émissions électromagnétiques et immunité pour les équipements et systèmes non vitaux et destinés spécifiquement à une utilisation dans un endroit protégé uniquement.

Déclaration de la FCC (Federal Communications Commission) : Modèle SCT02 FCC ID : XNASCT02 contient FCC ID : 2AAGMGM02SA

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : 1) cet appareil ne doit pas générer d'interférences nocives et 2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable. Déclaration de la FCC §15.21 : Les modifications apportées à cet équipement sans être expressément approuvées par la partie responsable peuvent annuler l'autorisation de la FCC de faire fonctionner cet équipement. §15.105(b) : Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux normes applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut dégager de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, provoquer des interférences préjudiciables aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que ces interférences ne puissent survenir dans une installation donnée. Si cet appareil interfère avec la réception d'émissions de radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié en allumant ou en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de remédier à ce problème en effectuant les opérations suivantes : - Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice. - Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur. - Connecter les appareils à une prise différente de celle où est branché le récepteur. - Contacter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration de la FCC sur l'exposition aux rayonnements RF : Cet Émetteur ne doit pas être placé ou fonctionner avec une autre antenne ou un autre émetteur.

Mise au rebut

L'appareil et ses composants doivent être éliminés de façon appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.



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 spécifications techniques, les consignes de sécurité ou le guide de prise en main 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 produits sont commercialisés avec des garanties qui ne peuvent être exclues du cadre du droit des consommateurs australien.

Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de panne majeure, ainsi qu'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.

Sécurité

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 et d'authentification à deux facteurs, consultez support.withings.com. 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.

Configuration de l'appareil

Si nécessaire, les utilisateurs peuvent réinitialiser les paramètres de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation aux paramètres d'usine, disponible dans le Centre d'aide de Withings.

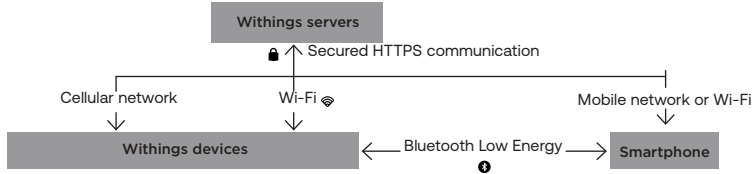
L'installation de l'appareil définira des paramètres sécurisés par modèle. Si vous remarquez un incident ou une faille de cybersécurité, n'hésitez pas à contacter l'assistance client.

Notifications de sécurité

Vous recevrez des e-mails lorsque des actions sensibles sont effectuées par vous-même, telles que la mise à jour du mot de passe.
De plus, vous pouvez vous abonner à notre page Web de statut (status.withings.io), afin de recevoir des notifications en cas d'incident ou de maintenance en cours.
Vous trouverez plus d'informations sur la façon dont Withings protège vos données sur la page Web de sécurité de Withings (withings.com/us/en/data-security).

Désactivation

Si vous n'utilisez plus l'appareil, nous vous invitons à réaliser une réinitialisation aux paramètres d'usine de votre appareil, afin d'effacer les données personnelles stockées dans l'appareil.



Description des symboles de l'équipement

- Courant continu
- 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
- Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
- Dispositif médical
- Suivre le mode d'emploi
- Fabricant
- Date de fabrication
- Ne jetez pas ce produit comme un déchet municipal non trié ; veuillez le remettre
- CE 1282 Le marquage CE certifie que le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
- Carton
- CH REP Représentant autorisé suisse
- Importateur
- SN Numéro de série
- UDI Identifiant unique de l'appareil
- Plage de température
- Limites supérieures et inférieures de l'humidité relative
- Limites supérieure et inférieure de la pression atmosphérique
- IP22 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

WITHINGS
BeamO

GUÍA DEL PRODUCTO

Aplicable solo a los
ESTADOS UNIDOS

℞
Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un profesional con licencia o por orden de un profesional autorizado.

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

Aviso importante 73
Exención de responsabilidad 73
Descripción general del producto 73
Uso previsto 74
Advertencias 75
Precauciones generales 77
Precauciones de automonitorización (pulsioxímetro) 78
Riesgos y Beneficios 80
Uso de Oxímetros de Pulso y sus Limitaciones 81
Cómo realizar una medición: 82
Medición de la temperatura 83
Medición del estetoscopio 84
Mediciones del electrocardiograma (ECG) y la saturación de oxígeno (SpO2) 85
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso 88
Cómo compartir los resultados 91
Solución de problemas 92
Especificaciones técnicas 93
Información sobre conexión inalámbrica 95
Limpieza, mantenimiento y almacenaje 97
Seguridad y rendimiento 97
Eliminación 102
Garantía 102
Seguridad 103
Configuración del dispositivo 104
Notificaciones de seguridad 105
Baja del dispositivo 105
Descripción de la simbología que aparece en el producto 106

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 de Withings BeamO se debe comunicar 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 usar Withings BeamO, necesita un dispositivo iOS (16.0 o superior) o Android (9.0 o superior) para su instalación. 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. Está dotado de:

- 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);
- 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 niños** (a partir de 0 años)	**Adultos** (a partir de 22 años)
Termómetro	✓	✓
Estetoscopio	✓	✓
Electrocardiograma de 1 derivación	×	✓
Pulsioxímetro	×	✓

Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado o manejado únicamente por adultos (denominados pacientes activos), con o sin formación médica.

Withings BeamO 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 está diseñado para registrar, mostrar (cuando se prescribe o se usa bajo la supervisión de un médico), almacenar y transferir ritmos de electrocardiograma (ECG) de canal único. Su uso está reservado únicamente a personas mayores de 22 años.

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 reservado únicamente a 4
personas mayores de 22 años que no padezcan trastornos motores. 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 termómetro en niños nacidos prematuramente.
- **NO UTILICE** el dispositivo para análisis morfológico de ECG.
- El dispositivo no está diseñado para monitorizar continuamente los signos vitales en condiciones críticas o en situaciones donde las variaciones puedan suponer un peligro inmediato para el usuario.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente sobre piel intacta. No tome mediciones sobre piel irritada o cicatrices. No realice auscultaciones si hay heridas o abrasiones en la zona examinada.
- El dispositivo no proporciona alarmas.
- Durante el embarazo, la precisión de las mediciones podría verse afectada.
- Este producto médico solo debe ser operado por adultos. Las mediciones de temperatura y estetoscopio en niños deben ser realizadas por un adulto. No realice mediciones de ECG ni SpO2 en niños.
- Withings BeamO contiene un estetoscopio electrónico. Debe utilizarse únicamente para registrar sonidos de auscultación corporal y transmitirlos de forma remota. Este producto médico no analiza los sonidos registrados.
- El dispositivo contiene un electrocardiógrafo. Debe utilizarse únicamente para registrar un electrocardiograma y transmitir la forma de onda de ECG de forma remota. Este producto médico no analiza la forma de onda del ECG.
- El cable de alimentación del cargador puede representar un riesgo de estrangulamiento. Manténgalo alejado de niños y mascotas.
- **NO** tome grabaciones cerca de otros equipos médicos ni mientras recibe tratamiento médico con dispositivos como resonancia magnética (RM), diatermia (calentamiento profundo), litotricia, cauterización o desfibrilación externa.
- **NO UTILICE** este dispositivo como un monitor de apnea. Los cambios en los niveles de oxígeno pueden registrarse con retraso en relación con el cese de la respiración.
- **NO UTILICE** la función de termómetro en pacientes con hipotermia (temperatura corporal inferior a 35 °C (95 °F)).
- **NO intente fijar** el dispositivo al dedo con medios externos (como cintas o bandas). Una presión excesiva en el dedo puede causar lesiones en la piel.

Advertencias

- **NO UTILICE** la función de ECG si tiene un marcapasos, un desfibrilador u otro implante eléctrico.
- **NO UTILICE** las funciones de ECG y SpO2 si tiene problemas de motricidad que provoquen temblores significativos, impidiendo mantenerse quieto.
- **NO UTILICE** la función de ECG si ha experimentado los siguientes eventos médicos en los últimos 90 días:
  - Infarto de miocardio (IM)
  - Embolia pulmonar o infarto pulmonar
  - Accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT)

- **NO UTILICE** la función de ECG si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones médicas:
  - Ritmos cardíacos potencialmente mortales (como taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o bloqueo cardíaco de tercer grado).
  - Angina inestable, insuficiencia cardíaca descompensada, miocarditis activa o pericarditis activa.
- **NO UTILICE** las funciones de ECG y SpO2 si tiene alergia o sensibilidad al acero inoxidable, material utilizado en los electrodos de BeamO.

El autodiagnóstico y el autotratamiento son peligrosos. Póngase en contacto con su médico en caso de síntomas, dudas o preguntas, o en los siguientes casos:
- 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 en cama y 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 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 deformaciones, daños en la superficie o 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 las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12") 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)

- Asegúrese de que su dedo índice cubre todo el electrodo durante la medición.
- 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 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;
- atuajes en la zona de los dedos donde debe colocarse el sensor óptico;
- movimiento excesivo del brazo o los dedos;

Precauciones de automonitorización (pulsioxímetro)

- 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.

Riesgos y Beneficios (Oxímetro de pulso)

Vea los beneficios y riesgos del Withings BeamO a continuación.

Tu Cuerpo y el Oxígeno
L Cuando respiramos, el oxígeno se mueve en nuestra sangre por todo el cuerpo. Los oxímetros de pulso como el Withings BeamO ayudan a identificar el nivel de oxígeno en la sangre. Los niveles normales de SpO2 en reposo son típicamente del 95% o más. Sin embargo, los valores normales pueden ser más bajos para personas con enfermedades pulmonares, edad avanzada o aquellas que viven a gran altitud. Un SpO2 por debajo del 90% generalmente se considera bajo y fuera del rango normal, 10 pero es importante no autodiagnosticarse. Consulte a su proveedor de atención médica[1].

[1] WHO Formación en pulsioximetría

SpO2 bajo Menos del 90% de SpO2

Además, si su nivel de oxígeno está tendiendo a la baja, o no se siente bien, busque el consejo de su médico.

Riesgos del Withings BeamO
- Uso inapropiado o mal uso del dispositivo.
- Debe seguir la información proporcionada en este manual y no autodiagnosticarse ni tratarse usted mismo.
- Siempre busque el consejo de su médico si no se siente bien.
- Con los dispositivos eléctricos, puede haber un riesgo de peligros eléctricos. Estos riesgos se reducen mediante el diseño y las pruebas de MightySat.
- Como con todos los dispositivos con piezas pequeñas, existe el riesgo de que un niño las trague y se ahogue. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de los niños pequeños para prevenir tales peligros.
- Como con todos los artículos aplicados directamente a la piel, existe el riesgo de irritación y malestar en la piel.

Beneficios del Withings BeamO
- Withings BeamO es un dispositivo médico portátil capaz de proporcionar saturación de oxígeno clínicamente validada (SpO2) y frecuencia del pulso (PR).
- Withings BeamO se conecta de forma inalámbrica a un dispositivo inteligente para el almacenamiento y revisión de datos.

Uso de Oxímetros de Pulso y sus Limitaciones

Los oxímetros de pulso proporcionan niveles de oxígeno en la sangre, SpO2, basados en cómo la luz atraviesa el dedo. La precisión de su SpO2 depende de qué tan bien se mide la luz a través del dedo.

Limitaciones:
Cosas que interfieren con la luz pueden afectar la precisión de su SpO2. Algunas cosas se pueden controlar, mientras que otras requieren conciencia.

Cosas controlables:
- El dedo índice derecho cubre completamente el electrodo y proporciona una posición cómoda y estable para la medición.
- Mantener los dedos secos y libres de objetos extraños.
-No bloquear la luz a través de su dedo.
- Evitar la exposición directa a luces brillantes, incluida la luz solar directa.
- Mantener el dedo quieto y el contacto del dedo ligero.
- Calentar las manos para mejorar la circulación.
- Evitar el uso en el mismo brazo con un manguito de presión arterial inflado.
- Mantenerse alejado de otros equipos eléctricos que puedan afectar las lecturas (por ejemplo, microondas, transmisores de radio fuertes).

Otras cosas que requieren conciencia:
- Pigmento o color de la piel.
- Grosor de la piel o del dedo.
- Condiciones de salud que afectan cómo se transporta el oxígeno en su sangre (por ejemplo, células falciformes, anemia severa).
- Mala circulación sanguínea.
- Presencia de componentes sanguíneos que no pueden transportar oxígeno (por ejemplo, niveles elevados de monóxido de carbono en su sangre, uso reciente de tabaco).
- Edad e historial médico.

Lecturas de SpO2 inexistentes o inexactas también pueden ser causadas por:
- Niveles elevados de COHb y/o MetHb. Nota: Los niveles altos de COHb o MetHb pueden ocurrir con un SpO2 aparentemente normal.
- Anemia severa.
- Perfusión arterial muy baja.
- Condiciones hipocápnicas o hipercápnicas.
- Movimiento excesivo.
- Enfermedad vasoespástica como Raynaud. - Hemoglobinopatías y trastornos de síntesis (por ejemplo, talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes).
- Enfermedad vascular periférica.
- Interferencia de radiación EMI.

Cómo realizar una medición

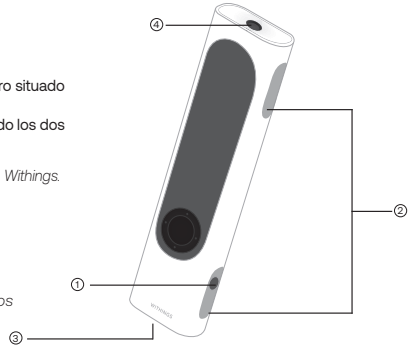
Withings BeamO permite realizar 4 tipos de mediciones:

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

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.

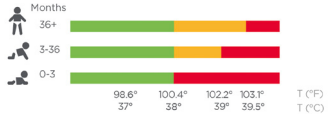
Este termómetro devuelve un valor de temperatura equivalente oral.

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.[1]

Definición del LED
Normal
Temperatura elevada
Temperatura muy elevada

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

Temperatura corporal normal según la edad:



[1] Herzog L, Phillips SG. Addressing concerns about fever. Clin Pediatr (Phila) 2011 May;

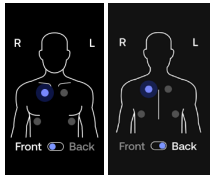
Medición del estetoscopio

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.
Libre: grabaciones realizadas para escuchar sonidos respiratorios y cardíacos.



Corazón



Pulmón

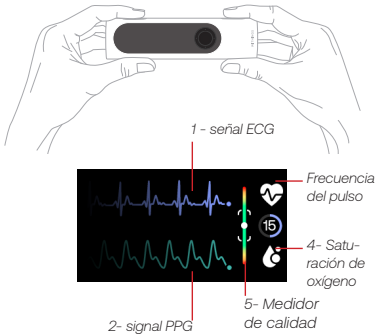
Tenga en cuenta lo siguiente antes de empezar:
- Elija un lugar tranquilo y silencioso. Los ruidos o murmullos pueden perjudicar la calidad de las grabaciones.
- Asegúrese de estar en una posición cómoda (preferiblemente sentado/a)con las manos apoyadas (sobre los muslos o una mesa).
- No hable ni se 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. Coloque el estetoscopio en el punto exacto que se indica en la pantalla del dispositivo.
3. Cuando esté listo, pulse el botón para iniciar la grabación en la posición seleccionada. 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.

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



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 (5) 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.
- Nota: si la función ya se ha activado, se iniciará la medición; de lo contrario, la pantalla mostrará un mensaje que sugerirá activar la función.

2. El registro durará 30 segundos.
3. El final de la medición se confirma mediante una vibración.

- En el caso de los usuarios de EE. UU., el primer registro de ECG será revisado por un profesional sanitario. Este proceso no debería llevar más de 24 horas. Una vez completado, la función se desbloqueará y la lectura del ECG se mostrará en la aplicación Withings.

¿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 un solo cable.

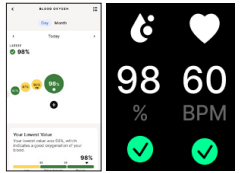
Registro de una medición de la SpO2 de manera independiente:
Coloque el dedo índice sobre el electrodo donde se encuentra el sensor del pulsioxímetro. Su dedo debe cubrir el electrodo de forma longitudinal. El contacto con el dedo debe ser ligero.
El medidor de calidad ofrece indicaciones para mantener 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 funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial, 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.

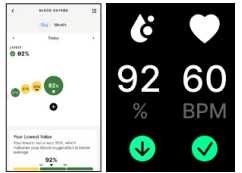
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso

Resultados de SpO2

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 %:

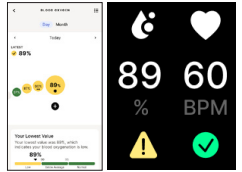


Del 95 % al 100 %: normal.



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.

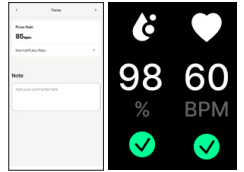
Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso



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.

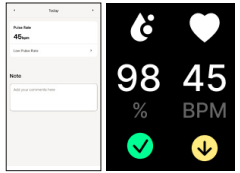
Pulse Rate Output Results

Como media, la frecuencia de pulso suele situarse entre los 60 y los 100 latidos por minuto. Es importante tener en cuenta que existen variaciones individuales y que lo que es normal para una persona puede no serlo para otra. Se recomienda un seguimiento regular y la consulta con profesionales sanitarios para garantizar que la frecuencia cardiaca se mantiene dentro de un rango saludable adaptado a los perfiles de salud individuales.

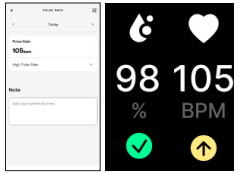


Entre 60 y 100 lpm: normal.

Clasificación de la SpO2 y la frecuencia de pulso



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.

Cómo compartir los resultados

Compartir los resultados a través de un PDF: Puede compartir sus resultados con un médico a través de un archivo PDF que genera 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 enlace Healthlink y el PDF pueden incluir la siguiente información:
Para los resultados del ECG: una vez desbloqueado el ECG
- La banda del ECG.

Para los resultados del pulsioxímetro:
- La frecuencia de pulso media (en lpm)
- El resultado relativo al nivel de oxígeno en sangre (en porcentaje)

Para las grabaciones del estetoscopio:
- Las grabaciones del estetoscopio.
- El tipo (corazón, pulmón y general) y las posiciones 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 no puede solventar el problema siguiendo las instrucciones del apartado de solución de problemas, póngase en contacto con Withings o consulte la página: 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 34 °C (93,2 °F) o superior a 42,2 °C (108 °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.	Este problema puede deberse al 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 padecen afecciones fisiológicas que les impiden 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
Ajustes por defecto: El dispositivo se suministra con los ajustes por defecto (brillo, navegación, BLE= ON,WiFi=ON) y no pueden ser modificados por el usuario.
Sensores de ECG: 2 electrodos de acero inoxidable
Sensor de estetoscopio: Sensor piezoeléctrico
Rangos de frecuencia de auscultación: Corazón: 20 Hz - 400 Hz, Pulmón: 60 Hz - 600 Hz, Ancho: 20 Hz - 1000 Hz
Sensor de termómetro: Termopila
Visualización de la temperatura: 3 dígitos (°C y °F) (se puede cambiar en la aplicación Withings)
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. Los requisitos de precisión de las pruebas de laboratorio ASTM en el rango de visualización de 37 a 39 °C (98 a 102 °F) para termómetros IR es de ±0,2 °C (±0,4 °F), mientras que para los termómetros de mercurio de vidrio y electrónicos, el requisito, según las Normas ASTM E 667-86 y E 1112-86, es de ±0,1 °C (±0,2 °F).
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 à 220 bpm.
Precisión de la frecuencia cardíaca (del ECG): +/- 2 LPM de la lectura
Rango de medición de la SPo2: 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 la función SpO2: Verde: 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 (temperatura, humedad y altitud): 15 a 40 ºC; 20 a 90 % HR; 86 kPa~106 kPa atmosféricos; altitud: 2000 m
Nivel de protección IP: IP22
Modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente

Especificaciones técnicas

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

Información sobre conexión inalámbrica

Especificaciones de conexión inalámbrica:

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

La comunicación inalámbrica del dispositivo es compatible con las tecnologías de comunicación BLE, wifi y telefonía móvil óptica. 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 con los siguientes estándares:
- ANSI C63.27:2017 y
- AAMI TIR69:2017

Limpieza, 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.
- [SOLO PARA USO HOSPITALARIO] Para desinfectar el dispositivo, puede utilizar Liquinox (Alconox).
- No sumerja el dispositivo en agua. - No utilice el dispositivo mientras se limpia o se carga. - 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.
- Si detecta cambios en el exterior del dispositivo (signos de corrosión, daños en la superficie, deformaciones, etc.), es posible que este se encuentre al final de su vida útil. Esto, a su vez, podría hacer que el rendimiento del dispositivo se vea afectado. Si así fuera, deje de usar el dispositivo.

Seguridad y rendimiento

Actuaciones Clínicas:

- Resumen del estudio de rendimiento de SpO2
La capacidad del **Withings BeamO** para medir con precisión la **SpO2** y la **frecuencia cardíaca** mediante fotopletismografía **(PPG)** ha sido validada de acuerdo con la norma **EN ISO 80601-2-61:2019**. En particular, se realizó un **estudio clínico** para la SpO2 en comparación con un dispositivo de referencia, y una **prueba de laboratorio** para evaluar la precisión de la frecuencia cardíaca.

El estudio clínico de SpO2 incluyó **24 adultos sanos** (6 con piel oscura, 7 con piel intermedia y 11 con piel clara, con valores en la escala **Monk de 03 a 09)**, en condiciones sin movimiento. Se recopilaron datos en los **dedos índice y anular** de cada sujeto, expuestos a niveles leves, moderados y severos de hipoxemia. El error medio **(sesgo)** fue de **1,24 % (IC 95 % [1,12 - 1,36]),** y el **error cuadrático medio (RMSE)** fue de **2,44 %.**

La siguiente tabla muestra las estadísticas de error para diferentes rangos de **SaO2** (saturación de oxígeno en sangre arterial) y para el rango completo de mediciones.

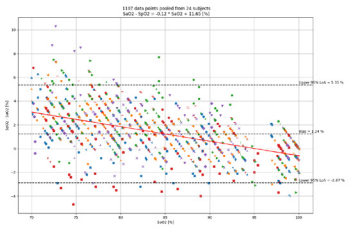
Hemoximeter Ranges	80-100	70-80	80-90	90-100	70-100
Count of data	695	412	349	346	1107
Count of missing data	9	8	3	6	17
Mean (%)	0.56	2.4	1.15	-0.04	1.24
Standard deviation (%)	1.71	2.18	1.76	1.44	2.1
Standard error (%)	0.06	0.11	0.09	0.08	0.06
95% Confidence Limit (%)	0.12	0.22	0.18	0.16	0.12
Upper Limit of Agreement (%)	3.91	6.67	4.6	2.78	5.36
Lower Limit of Agreement (%)	-2.79	-1.87	-2.3	-2.86	-2.88
Maximum (%)	7.7	10.3	7.7	4.5	10.3
Minimum (%)	-4	-4.7	-4	-4	-4.7
Root Mean Square Error (%)	1.8	3.24	2.1	1.43	2.44

Seguridad y rendimiento

Los **límites de concordancia** representan el intervalo estimado en el que deben situarse el **95 % de los errores de medición.** En este caso, los límites son **[-2,88 %, 5,36 %].**

Por ejemplo, si el dispositivo muestra una **SpO2 del 97 %,** los límites de concordancia indican que la **saturación real de oxígeno tiene un 95 % de probabilidad de estar entre el 92 % y el 100 %.**

La siguiente figura muestra el **análisis de Bland-Altman**, que cuantifica la concordancia entre el valor de SpO2 medido por el BeamO y la **saturación de oxígeno arterial de referencia (SaO2).**



Análisis por subgrupos: Pigmentación y Género
Los resultados del estudio en términos de **RMSE** se han segmentado por género y tono de piel, de acuerdo con la **escala de Monk:**
Piel clara = Monk 1-2-3-4
Piel intermedia = Monk 5-6-7
Piel oscura = Monk 8-9-10

	ring	index	pooled	Number
Light	2.40	2.09	2.25	11
Medium	2.45	2.01	2.23	7
Dark	3.38	2.91	3.15	6

	Index	Ring	Pooled	Number
Female	2.29	2.17	2.23	10
Male	2.39	2.74	2.57	14

Las tablas anteriores muestran que el **Withings BeamO presenta un rendimiento aceptable, independientemente del género o el tono de piel.**

Seguridad y rendimiento

Resumen del estudio de rendimiento de la frecuencia cardíaca

El **Withings BeamO** ha sido validado para la precisión de la **frecuencia cardíaca** en un rango de **40 lpm a 200 lpm** mediante pruebas de laboratorio, comparándolo con el s**imulador WhaleTeq AECG100** junto con el módulo óptico **PPG-1R-660.**

Rango	Población	RMSE
40 - 200 BPM	Adults	0.49

La precisión de la medición de la frecuencia cardíaca en el dispositivo **SCT02** cumple con los requisitos del **manual de instrucciones del SCT02**, de acuerdo con la **norma ISO 80601-2-61:2017, cláusula 201.12.1.104.**

Resumen del estudio de validación de la temperatura

La capacidad del **Withings BeamO** para medir con precisión la **temperatura** ha sido validada conforme a la **norma EN ISO 60601-2-56:2017.** El estudio incluyó **106 participantes**, cubriendo todos los grupos de edad definidos en la norma.
La evaluación clínica proporcionó las siguientes métricas sobre la precisión del dispositivo:

- **Sesgo clínico:** -0,074°F, lo que indica que el BeamO mide **ligeramente por debajo** del termómetro de referencia.
- **Límites de concordancia: ±1,023°F.**
- **Repetibilidad: 0,29°F.**

Declaración de la RF
El equipo médico eléctrico requiere la toma de precauciones especiales relacionadas con la CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada a continuación. | Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos médicos eléctricos.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El dispositivo 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 CE CISPR11	Grupo 1	BeamO usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de energía renovable CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	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.
Emisiones por parpadeo/fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No procede	

Declaración sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad para equipos y sistemas que no son de asistencia vital y están especificados para su uso exclusivo en un lugar protegido.

Declaración sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad para equipos y sistemas que no son de asistencia vital y están especificados para su uso exclusivo en un lugar protegido.

Este dispositivo cumple con la sección 15 del reglamento de la FCC. Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones: 1) este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier recepción de interferencia, incluidas aquellas que pudieran provocar un funcionamiento no deseado del mismo. Declaración de la FCC §15.21: se advierte a los usuarios de esta información que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para utilizar el equipo. §15.105 (b): este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para los dispositivos digitales de clase B, establecidos en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en concreto. Si este equipo provocase interferencias en la recepción de señales de radio o televisión, algo que puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregirlas aplicando alguna de las siguientes medidas: reorientar o reubicar la antena receptora; aumentar la separación entre el equipo y el receptor; conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al del receptor;
consultar al distribuidor o a un técnico de radio y televisión.

NOTA :

Declaración sobre la exposición a la radiación de RF de la FCC: Este transmisor no debe ubicarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

Eliminación

El dispositivo y sus piezas deben desecharse, según corresponda, de conformidad con las normativas nacionales o regionales.



Garantía

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 una 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 y la autenticación de dos factores, consulte la página support.withings.com. 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 de Withings. En caso de duda, consulte el enlace go.withings.com.

Configuración del dispositivo

Si es necesario, los usuarios pueden restablecer la configuración de fábrica del equipo siguiendo el procedimiento disponible en el centro de asistencia de Withings.

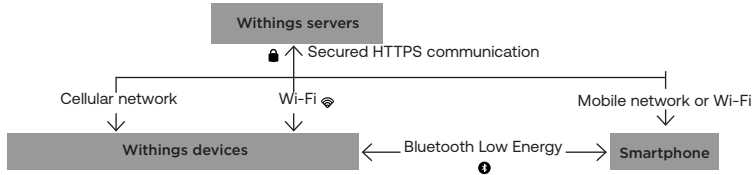
La instalación del dispositivo establece por defecto unos parámetros seguros. Si observa algún tipo de vulnerabilidad de la ciberseguridad o cualquier otro incidente, no dude en consultar el servicio de atención al cliente.

Notificaciones de seguridad

Le remitiremos mensajes de correo electrónico cuando lleve a cabo acciones sensibles, como la actualización de la contraseña.
Además, puede suscribirse a nuestra página web (status.withings.io) si desea recibir notificaciones relativas a incidentes u operaciones de mantenimiento en curso.
Puede encontrar más información sobre cómo Withings protege sus datos a través de la página web de seguridad de Withings (withings.com/us/en/data-security).

Baja del dispositivo

Si ya no utiliza el dispositivo, le aconsejamos que restaure la configuración de fábrica del equipo para eliminar los datos personales almacenados.



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

Precaución

Componente del tipo BF

Marca de cumplimiento normativo

Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso

Dispositivo médico

Sigue las instrucciones de uso

Fabricante

Fecha de fabricación

No deseche este producto como basura municipal sin clasificar, llévelo a reciclaje electrónico.

CE 1282 El etiquetado CE certifica que el producto cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios

Tarjeta

CH REP Representante Autorizado suizo

Importador

SN Número de serie

UDI Identificador único del dispositivo

Rango de temperatura

Límites superior e inferior de humedad relativa

Límites superior e inferior de presión atmosférica

IP22 Entrada de agua o partículas

Mantenga el producto seco en todo momento

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

WITHINGS

Withings BeamO | Seguimiento proactivo de la salud © 2025 Withings. Todos los derechos reservados. Enero de 2025 support.withings.com - WITHINGS

2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francia +3314146046