Withings BPM Vision

Product Guide

MD CE 0123

EN	English
BG	Български
CS	český
DA	Dansk
DE	Deutsch
EL	Ελληνικά
ES	Español
ET	Eesti
FI	Suomi
FR	Français
HR	Hrvatski
HU	Magyar
IS	Íslenska
IT	Italiano
LT	Lietuvių
LV	Latviešu
MT	Malti
NL	Nederlands
NO	Norsk
PL	Polski
PT	Português
RO	Română
SK	slovenský
SL	Slovenščina
SV	Svensk
TH	ไทย
TR	Türkçe

Product Guide - English

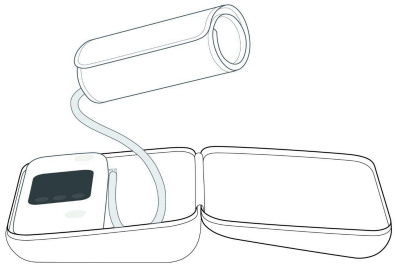
Thank you for choosing BPM Vision.
This guide explains how to use your BPM Vision.
It applies to users located in the United States of America and in the European Union.

Box Contents..... 2
Important notice.....2
Disclaimer..... 2
Get to know BPM Vision..... 3
Setup your device..... 3
How to take a Blood Pressure measurement - Best Practices..... 3
Settings menu..... 5
Results color indication..... 5
US/Canada..... 5
EU and other countries..... 6
Troubleshooting.....6
Regulatory information and important notice.....7
Important safety information..... 7
Intended use..... 7
General safety and precaution.....8
General use..... 11
Technical specifications..... 11
Wireless information..... 12
After use..... 12
Europe - EU declaration of conformity.....13
Safety and performance..... 13
Disposal..... 17
Warranty..... 17
Security..... 18
Equipment symbol description..... 18

Box Contents

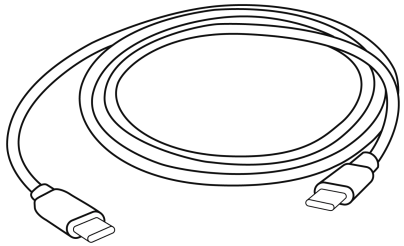
Your BPM Vision box is composed of:

- BPM Vision (provided with 22-42cm / 9-16.5” cuff)



Note: a 40-52cm / 15.7-20.5” cuff is available separately for BPM Vision

- USB cable (for charging only)



Note: Use only power supply units compliant with IEC 60601-1 or IEC 62368-1 and authorized by the relevant NCBs for safe operation.

- Quick start guide and product guide

Important notice

Before using Withings BPM Vision, review the information in this guide. You may also find this guide online at: https://www.withings.com/guides
Retain this documentation for future reference.
Installation instructions are available within the Quick Start Guide provided with this Product Guide. Please contact Withings when in need of assistance, setting up, using or maintaining the device or to report unexpected operations or events. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Withings and competent authorities in your country of residence.

Disclaimer

Information in this guide may change without notice.
In order to use your BPM Vision, you need an iOS (15.0 or higher) or Android (9.0 or higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without your mobile device on you, thanks to the Wi-Fi and

Bluetooth® connections. For Bluetooth connection, you will need your phone to synchronize your results to see them in the Withings Application.

Get to know BPM Vision

Setup your device

Please follow the setup instructions provided in the Quick Start Guide.

How to take a Blood Pressure measurement - Best Practices

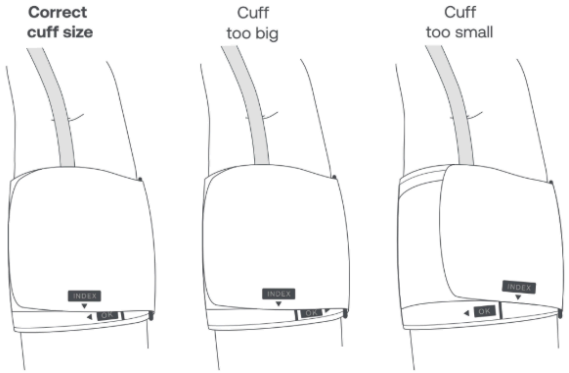
1. Sit comfortably with your legs uncrossed, keep your feet flat on the floor, with your arms and back properly supported. Remove all jewelry from your left arm. For long-sleeve shirts, roll the sleeve up without tightening it for a proper cuff placement on your bare arm. Rest for 5 minutes before the measurement.

Do not take measurements right after a shower or bath, drinking alcohol or coffee, smoking, exercising or eating.

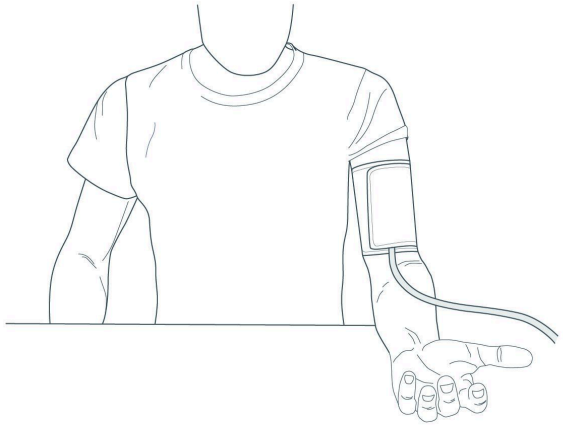
2. The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm. Align the Artery Indication in the cuff (Φ) with your main artery, according to the drawing on the cuff. The bottom edge of the arm cuff should be placed about 1’’ / 2.5 cm above the bend of your elbow.

GET THE APPROPRIATE CUFF SIZE
Check if your cuff fits: the “index” arrow printed on the inside of the cuff should point between the two “OK” bars.
If the cuff is too big: This device might not be adapted to your situation.

If the cuff is too small: Please visit Withings website and order a larger cuff. Plug the new cuff's tube at the same spot as the other one. The measurement steps will remain the same with this new cuff.

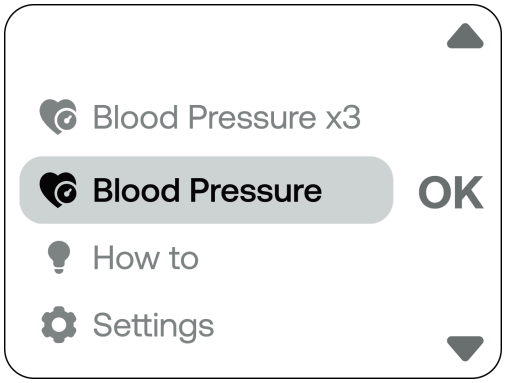


3. Place your left arm on a table with your hand palm facing up. Your arm should be resting comfortably on the table.

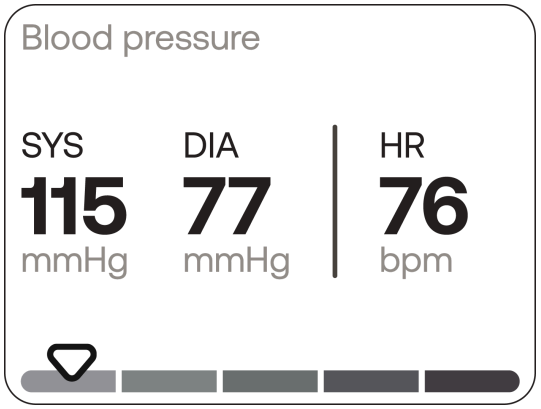


4. Short press the ON/OFF button to power on your BPM Vision. Press the middle button to launch a simple measurement. Do not speak or move during the measurement. At any time during a measurement, you can press the ON/OFF button to stop the arm cuff inflation.

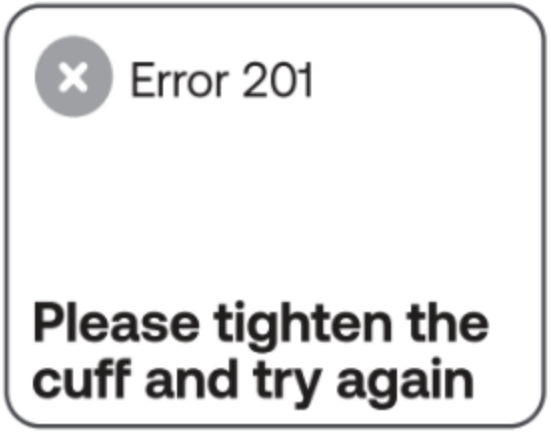
You can also launch a 3-measurement series by selecting the option "Blood Pressure x3" while navigating the measurements menu.



5. After a successful measurement, your systolic blood pressure, diastolic blood pressure and heart rate will be displayed on the monitor screen.



6. If an error is returned during or after the measurement, please refer to the instructions displayed on screen. You can also find more detailed troubleshooting on page 6.



Settings menu

You can access the settings menu by navigating in the main menu and selecting “Settings” with the button in front of the “OK” command.
This menu is composed of the following features:
FACTORY RESET:
Factory resetting BPM Vision allows you to delete all of the data stored on it.
INFORMATION:
By selecting this item, you will have access to the serial number of the device or “MAC address”, the firmware version, and the battery level.
UPDATE:
This item allows you to launch a manual update of the device.
X3 DELAY (60):
This item allows you to choose the time between two measurements of the “Blood Pressure x3” mode. Default value is 60s.
BACK:
Select this item to exit the menu.

Results color indication

Note: Blood pressure classifications can vary by region. If you are in the EU or outside of US/CANADA see the section “LED colors: EU and Other countries”
Please go to support.withings.com for more information on blood pressure measurement classification.

US/Canada

(Blood pressure classifications can vary by geography. Read this paragraph if you are located in the US or Canada.)
The Blood Pressure cursor on BPM Vision may indicate the following colors on the results color bar, depending on your blood pressure results:

Color	**Hypertension level**	**Systolic value (mmHg)**	**Diastolic value (mmHg)**
Green	Normal	<120	And <80
Yellow	Elevated	120-129	And <80
Orange	High Blood Pressure of stage 1	130-139	Or 80-89
Red	High Blood Pressure of stage 2	≥140	Or ≥90

Dark red	Severe hypertension (please contact your physician)	≥180	Or ≥120

EU and other countries

(Blood pressure classifications can vary by geography. Read this paragraph if you are located in the EU or outside of the US/Canada) The Blood Pressure cursor on BPM Vision may indicate the following colors on the results color bar, depending on your blood pressure results:

Color	**Hypertension level**	**Systolic value (mmHg)**	**Diastolic value (mmHg)**
Green	Optimal	<120	And <80
	Normal	120-129	Or 80-84
Yellow	High normal	130-139	Or 85-89
Orange	Grade 1 Hypertension	140-159	Or 90-99
Red	Grade 2 Hypertension	160-179	Or 100-109
Dark red	Grade 3 Hypertension	≥180	Or ≥110

Troubleshooting

Problem	**Solution**
The inflation action cannot be performed or the air pressure cannot rise	Check the air connection and the cuff position, fasten the cuff correctly and measure blood pressure again. If the issue persists, please contact Withings Customer Support.
Under normal circumstances, the measurement taken at home may differ from the measurement taken in a medical setting	1. The variation is due to the different environments 2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the person being measured

Battery: An empty battery icon will appear on the screen in case the device battery is too low. Please charge BPM Vision using the provided charging cable before taking a new measurement. You cannot use the device while it is charging.

This list will help you if you receive any of the following error messages.
ERROR 201: The cuff is not tightened properly. Please refer to the best practices for more information on how to position BPM Vision.
ERROR 202: Talk or movement has been detected during the measurement. Please try to take a new measurement and make sure to follow the best practices.
ERROR 203: No heart rate has been detected. Please try to take a new measurement and make sure to follow the best practices.
ERROR 204: Error calculating blood pressure. Please try to take a new measurement and make sure to follow the best practices.
ERROR 205: Measured values are outside of the ranges the BPM Vision is certified to measure (between 40 and 199bpm for heart rate, between 60 and 230mmHg for systolic pressure, or between 40 and 130mmHg for diastolic pressure).
ERROR 206: The measurement has been stopped manually.
ERROR 301: The cuff is not inflating correctly. Please try to take a new measurement after tightening the cuff, and make sure to follow the guidelines.
ERROR 302: The cuff is not inflating. Please try to take a new measurement after tightening the cuff, and make sure to follow the guidelines.
ERROR 303: BPM Vision failed to start a measurement. Please try to take a new measurement and make sure to follow the best practices.

If you receive any of the error messages listed below, please go visit https://support.withings.com
ERROR 100
ERROR 101
ERROR 102
ERROR 103
ERROR 104
ERROR 105
ERROR 108
ERROR 109
ERROR 221

Need more help?
Go visit: https://support.withings.com

Regulatory information and important notice

Please read this section carefully before using BPM Vision.

Important safety information

Consult your doctor before using this monitor if you suffer from the following conditions: common arrhythmias such as atrial fibrillation or ventricular premature beats; arteriosclerosis; implantation with electrical devices; undergoing intravascular therapy; arteriovenous shunt; mastectomy; peripheral arterial disease; pregnancy; preeclampsia.

Intended use

The BPM Vision is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate. The device is intended to be used in a human adult population (18 years old minimum) with an arm circumference of 8¾ to 16½ inches (22 to 42 cm) or 15¾ to 20½ inches (40 to 52 cm). It is intended for indoor use only.

General safety and precaution

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol .
If you have a pacemaker, defibrillator or other electric implant, please maintain a minimum distance of 6 inches or 15 cm between BPM Vision and your implanted device to mitigate the risk of electromagnetic interference.

In case of doubt, always consult your doctor prior to use.

Precaution

- This device is intended for indoor, home use and is not intended for self-use in public areas.
- This device is portable, but it is not intended for use during patient transport.
- Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure.
- This device is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm, or for any purpose other than obtaining a blood pressure measurement.
- This device is for adults. Do not use this device on neonates or infants. Do not use it on children and adolescents unless otherwise instructed by a medical professional.
- Consult with your physician before using this monitor if you suffer from the following conditions: common arrhythmias such as premature ventricular beats or atrial fibrillation; peripheral arterial disease; pregnancy; preeclampsia; implantation with electrical devices; undergoing intravascular therapy; arteriovenous shunt or mastectomy. Please note that any of these conditions may affect measurement readings, in addition to patient motion, trembling or shivering.
- Do not use this device for diagnosis or treatment of any health problems or diseases. Please consult with your physician first whether the blood pressure or pulse rate readings can be used as an input in determining clinical actions. Please note that clinical actions can only be determined by the physician, otherwise it may lead to delayed treatment or other dangerous situations.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the proper time to measure your blood pressure.
- This device may be used only for the intended use described in this manual, the manufacturer shall have no liability for any incidental, consequential, or special damages caused by misuse or abuse.
- Please use the device under the environment which is provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.
- The device may require up to 30 minutes to warm up / cool down from the minimum/ maximum storage temperature before it is ready for use.
- The blood pressure monitor, its adapter, and the cuff are suitable for use within the patient’s environment.
- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher.
- Do not immerse the blood pressure monitor and the arm cuff in water.
- Do not allow the device to come into contact with cosmetics such as lotion or sunscreen.
- The device contains sensitive electronic components. To avoid measurement errors, avoid taking blood pressure measurements near a strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- Wireless communication equipment, such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies may cause interference that may affect the accuracy of measurements. A minimum distance of 1 foot (30 cm) should be kept from such devices during a measurement.

- Blood Pressure Monitor is intended for use by the patient.
- When an unexpected blood pressure reading is obtained, please contact the customer support.
- The patient is the intended operator.
- Withings BPM Vision is intended to be used by lay users.

Notice

You can use this device to take your own measurement, no third-party operator is required.
Adapter is specified as a part of ME EQUIPMENT. At the request of authorized service personnel, circuit diagrams, component part lists, descriptions and calibration procedures will be made available by the manufacturer or distributor. The expected lifetime of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition and storage state.
Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State / the FDA in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

Caution

- Do not attempt to repair the unit yourself if it malfunctions. Only have repairs carried out by authorized service centers.
- Do not apply strong shocks and vibrations to the blood pressure monitor or drop it.
- Do not use the device after a strong shock, such as dropping the unit on the floor.
- Do not inflate the arm cuff when it is not wrapped around your arm.
- Do not use the device while the USB cable is plugged in.
- It is recommended that the performance should be checked after repair, maintenance, by retesting the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50 mmHg and 200 mmHg). Please contact the manufacturer or distributor for authorized service personnel.
- Store your device, cuff and adapter in a clean and dry place, protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on it.
- Make sure the rubber tube of the cuff is not squeezed, stretched, or kinked during storage.
- Dispose of accessories, detachable parts, and the device according to the local guidelines.
- Do not interconnect this equipment with other equipment or use accessories, detachable parts, or materials not described in the instructions for use. 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.
- Don’t be near the active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. if such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warnings

- Do not apply the cuff on an arm that has an intravenous drip or a blood transfusion attached.
- Do not kink, fold, stretch, compress, or otherwise deform the tube during measuring, as the cuff pressure might continuously increase, which could prevent blood flow and result in injury.
- Taking blood pressure measurements too frequently could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not apply the cuff to areas of the body where skin is delicate or damaged. Check cuff site frequently for irritation.
- Do not place the cuff on the arm of a person whose arteries or veins are undergoing medical treatment, i.e. intra-vascular access or

intra-vascular therapy or an arteriovenous (A-V) shunt, which could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not place the cuff on the arm on the same side of a mastectomy (especially when lymph nodes have been removed). It is recommended to take measurements on the unaffected side.
- Do not wrap the cuff on the same arm to which another monitoring device is applied. One or both devices could temporarily stop functioning if you try to use them at the same time.
- Please check (for example, by observation of the limb concerned) that the operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, loosen and remove the cuff immediately. Prolonged high pressure applied to the arm (cuff pressure>300 mmHg or constant pressure >15 mmHg for more than 3 minutes) might lead to bruising and discolored skin.
- Do not use this device with high-frequency (HF) surgical equipment at the same time.
- This device is not used in conjunction with oxygen rich environments, not intended for use with flammable anesthetics, not intended for use in conjunction with flammable agents.
- Do not touch the output of the batteries/adapter and the user simultaneously.
- The power cord is considered the disconnect device for isolating this equipment from supply mains.
- Do not position the equipment so that it is difficult to reach or disconnect.
- Do not operate the device in a severe environment of extreme temperature, humidity, or direct sunshine.
- Do not use this device if you are allergic to polyester, nylon, or plastic.
- Only use accessories approved by the manufacturer. Using unapproved accessories might cause damage to the unit and injure users.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the Power button immediately to release the air from the cuff.
- Do not use the device while under maintenance, or being serviced.
- The air tube poses a risk of strangulation. Furthermore, the small parts of product and batteries present a choking hazard if swallowed. They should therefore always be kept away from infants/children.
- Sensor degradation or looseness may reduce performance of device or cause other problems.
- The device wil automatically turn off after 30 seconds if no user interraction is detected.
- This device is not designed for use in environments classified as Category AP or Category APG.
- No modification of this equipment is allowed.
- Potential allergic reaction may occur due to skin irritation.
- Keep away from children, pets, and pests after each use.
- Strangulation may occur due to USB cable.
- Do not open/disassemble the product for battery replacement. When charging, the device will display the battery percentage if the user turns on the device.
- 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 Withings BPM Vision, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Activate the device at least once every three months to avoid battery leakage
- Users must not allow SIP/SOPs and the patient to come into contact at the same time.
- In case of a serious incident that has occurred, please contact the manufacturer and local authorities immediately.
- Please contact the manufacturer when in need of assistance, setting up, using or maintaining the device or to report unexpected operation or events.

- Regarding the application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt is present because of temporary interference with blood flow and could result in injury to the patient.
- Any blood pressure reading can be affected by the measurement site, the position of the patient (standing, sitting, lying down), exercise, or the patient's physiologic condition.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity, and altitude. Please follow the manufacturer instructions to use the product.

General use

This blood pressure monitor is intended to be used in a home environment and is not intended for self-use in public areas. It is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. The patient is an intended user or operator, as well as medical staff and lay persons. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity & altitude. BPM Vision has been clinically validated on the left arm. However, you can still measure your blood pressure by applying the cuff on your right arm, if your left arm cannot bear it.
Self-diagnosis of measurement results and self-treatment are dangerous. People with severe blood flow problems or blood disorders should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation can cause internal bleeding. Operational factors (common arrhythmias such as atrial fibrillation or ventricular premature beats; arteriosclerosis; implantation with electrical devices; undergoing intravascular therapy; arteriovenous shunt; mastectomy; diabetes; age; pregnancy; pre-eclampsia or renal disease; patient motion, trembling, shivering) can affect the performance of the automated sphygmomanometer and/or its blood pressure reading.
If you are taking medication, consult your physician to determine the proper time to measure your blood pressure.
This is a precision measuring device that may be understood by lay users, but should still be handled with care.
Exposing the device to prolonged lint, dust or sunlight might reduce its lifetime or damage it. A damaged cuff
or sensor may lead to incorrect measurements.
The USB port should only be used for recharging the device.
To recharge the battery, use the provided power cord (included) and a 5V 1A power supply unit (not included).
Parts in contact with the skin: cuff, tube.

Technical specifications

Product name: Withings BPM Vision
Product description: Digital automatic blood pressure monitor
Model: WPM07
Reference: WPM07-08
Blood pressure measurement method: Cuff oscillometric method
Cuff inflation: Automatic inflation
Pressure sensor: Gauge sensor
Measurement range (pressure): Rated range of cuff pressure. 0 to 285 mmHg, diastolic 40 to 130 mmHg, systolic 60 to 230 mmHg
Measurement range (pulse): 40 to 199 beats/min
Pressure sensor accuracy: Within +- 3 mmHg or 2% of reading
Sensor: Semiconductor pressure sensor
Arm type: Use on left arm
Power source: 3.7V/2500mAh built-in rechargeable li-polymer battery. AC adapter powered mode: 5V-1A. Please use the AC adapter which is authorized by the manufacturer
Total weight: 548g
Net weight (without cuff): 336g
Dimensions: 208 x 82 x 40mm
Accessories: USB-C charging cable
Wireless transmission: BLE, Wi-Fi
Type of use/reuse: multiple patient multiple use

Operating conditions : 5 to 40°C, 15 to 90% RH (non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50hPa), atmospheric 70kPa~106kPa, altitude: 2000m
Storage and transport conditions : -20 to 60°C, 10 to 93% RH (non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50hPa), atmospheric 50Kpa~106kpa
Powered by: Internally powered by a lithium ion battery
Applied Part level: Type BF (Body Floating)
IP Protection level: IP22
Mode of operation: Intermittent Operation
Device Classification: Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment
AC Adaptor Powered Mode: Class ll ME Equipment
Expected battery duration : 6 months under normal use and good coverage
Typical operation time : 5 minutes
Software version: 121
FCC ID: XNAWPM07

Service life: 3 years or 10,000 measurements (may vary based on usage conditions). Cuff: 10000 times.
Please be aware that the stated 3-year product life of Withings Blood Pressure Monitors represents a minimum lifespan under standard tested conditions. Withings products are designed to last: our Blood Pressure Monitors are manufactured with care, and are provided with continual over-the-air firmware updates to avoid obsolescence. This is why with proper care and usage, our health products are likely to serve you reliably for much longer than the minimum product life.

Wireless information

Mode	Frequency Band (MHz)	Maximum Output Power (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

After use

Cleaning

In order to get the best performance, please follow the instructions below.
1. Cleaning Process:
Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to cleaning.
Step 2: Use a soft cloth wetted with soapy water to clean the cuff first, and then use a soft cloth wetted with clear water to remove residual soap until there is no visible residual contaminants. Attention shall be paid to avoid liquid invasion into the cuff.
Step 3: Use a dry soft cloth to wipe the cuff, in order to remove residual moisture.
Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after cleaning.

2. Disinfection Process:
Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to disinfection.
Step 2: Use a soft cloth wetted with 70% isopropanol to disinfect the cuff for about 10 minutes. Attention shall be paid to avoid liquid invasion into the cuff.

Step 3: Use a clean dry cloth or towel to wipe off the disinfectant until there is no visible residue.
Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after disinfection.

Suggestion:
Frequency of Cleaning and Disinfection:
For single patient multiple use, it's recommended to clean the device surface once a month or whenever it's necessary.
For multiple patient multiple use, it's recommended to clean the device every time before and after usage.
Maintenance procedures shall be taken as per instruction.

Storage

- Store the device, cuff and adapter in a clean and dry location. Avoid exposure to extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Do not place heavy objects on the device.
- Make sure the tube is not squeezed or stretched in storage.
- If storage conditions are different from the usage conditions indicated in this document, please move BPM Vision to a suitable location and wait 30 minutes before turning it on and taking a measurement.

Maintenance

If you cannot fix the problem using the troubleshooting instructions, request service from your dealer. The manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist the manufacturer's staff or authorized representative with repair. Do not use the device while doing maintenance steps.

Europe - EU declaration of conformity

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

Safety and performance

Essential performance

Accuracy of measuring blood pressure and pulse rate
Measurement range /
Systolic pressure: 60-230 mmHg
Diastolic pressure: 40-130 mmHg
Pulse: 40-199 beats/minute

Rated Cuff Pressure /
0-299 mmHg (0-39.9 kPa)

Accuracy /
Static Pressure: 5°C-40°C within ±3mmHg
Pulse value: ±5%
Clinical validation: Mean difference within ±5mmHg;
Standard deviation ≤8mmHg

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:
- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol .

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions
Withings BPM Vision is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Withings BPM Vision should ensure that it is used in such an environment.

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

		buildings used for domestic purposes.

Declaration - electromagnetic emissions and immunity

Declaration - electromagnetic immunity			
Withings BPM Vision is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Withings BPM Vision should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol .
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst	2 kV for power supply lines 1 kV for input/outp	N/A	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital

IEC 61000-4-4	ut lines		environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5% UT(95% dip in UT) for 0.5 cycle, -40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles, -70% UT(30 % dip in UT) for 25 cycles, -5% UT (95% dip in UT) for 5 sec	N/A	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Federal Communications Commission (FCC) Statement

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.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

-Reorient or relocate the receiving antenna.
-Increase the separation between the equipment and receiver.
-Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
-Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

CAUTION:
Any changes or modifications not expressly approved by the grantee of this device could void the user's authority to operate the equipment.

RF Exposure warning
This device meets the government's requirements for exposure to radio waves. This device is designed and manufactured not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission of the U.S. Government.
The exposure standard employs a unit of measurement known as the Specific Absorption Rate, or SAR. The SAR limit set by the FCC is 1.6 W/kg.
Tests for SAR are conducted using standard operating positions accepted by the FCC with the EUT transmitting at the specified power level in different channels.
The FCC has granted an Equipment Authorization for this device with all reported SAR levels evaluated as in compliance with the FCC RF exposure guidelines. SAR information on this device is on file with the FCC and can be found under the Display Grant section of https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm after searching on FCC ID: XNAWPM07.

SAR

This product complies with EU requirements regarding restriction of exposure of persons to radio-frequency energy (RF) emitted by telecommunication and radio devices as it is designed and manufactured in such a way as not to exceed the exposure limits indicated by the European Union Commission. The permitted SAR limit for the general population is 2.0 W/Kg. This limit guarantees an ample safety margin that protects all persons regardless of age and health condition.

Disposal

Actuation of European directive 2012/19/EU, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal.
At the end of the device's useful life, the user must deliver it to a collection center for electric and electronic garbage, or return it to the retail
store when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative environmental and health consequences deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials it is composed of to save energy and resources and avoid negative effects to the environment and health. In case of abusive disposal of devices by the user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standards.
The device and its parts must be disposed of as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

United States: The device and its parts must be disposed of as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

Warranty

Your BPM Vision blood pressure monitor is guaranteed to be free of material and workmanship defects for a period of two (2) years from the date of receipt.

Security

If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure which is available through the Withings' Help Center.
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 (www.withings.com/us/en/data-security).
If you no longer use the device, we recommend you to perform a factory reset of your device in order to remove the personal data stored within the device.

Please find below an overview of the communication between your BPM Vision blood pressure monitor and Withings' servers.
Firmware updates:
Users can receive additional software updates automatically via Wi-Fi connectivity. If the device is configured in BLE (Bluetooth Low Energy), users will receive a notification via the Withings Application to update the firmware. Users are able to see the currently installed firmware in the settings menu of the device (accessible via the main menu). If the update of the device fails, the device remains usable.

Equipment symbol description

Name of the Manufacturer and address

Date of manufacturing (YYYY-MM-DD)

Model Number

Catalog Number

Complies with FCC regulations.
FCC ID: XNAWPM07

Atmospheric pressure limitation

Humidity limitation

Temperature limitation

Serial number

Unique Device Identifier

Medical device

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE): do not dispose of this product as unsorted municipal waste; take it to electronic recycling. The device and its parts must be disposed of as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

Number of the Notified Body

Follow instructions for use

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Keep dry

Caution is necessary when operating the device

MR Unsafe - To identify an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment

Direct current

Applied Part Type BF

IP22 Classification for water ingress and particulate matter

Info Sorting + Triman Logo (French AGEC Law)

Instructions for disposal in Italian.

EU REP Authorised representative in the European Community/ European Union

CH REP Swiss Authorized Representative

Packaging recycling Portugal

Packaging recycling Spain

Distributed by:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, United States of America

Importer in the European Union:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460

Authorized Representative for Switzerland:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Ръководство за продукти - българскиBR

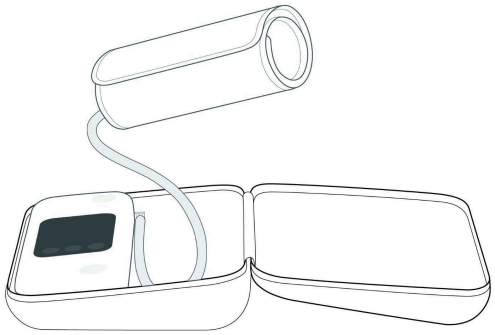
Благодарим Ви, че избрахте BPM Vision.
В този наръчник се обяснява как да използвате BPM Vision.
То се отнася за потребители, намиращи се в Съединените американски щати и в Европейския съюз.

Съдържание на кутията.....2
Важно..... 2
Отказ от отговорност..... 2
Запознайте се с BPM Vision..... 3
Настройте устройството си..... 3
Как да измерите кръвното налягане – най-добри практики..... 3
Меню „Настройки“..... 5
Цветова индикация на резултатите.....6
САЩ/Канада..... 6
ЕС и други страни..... 6
Отстраняване на проблеми.....7
Регулаторна информация и важно съобщение.....8
Важна информация за безопасността.....8
Предназначение.....8
Общи мерки за безопасност и предпазни мерки.....8
Общо предназначение.....12
Технически спецификации..... 13
Безжична информация..... 14
След употреба.....14
Европа – Декларация за съответствие на ЕС..... 15
Безопасност и производителност..... 15
Изхвърляне.....19
Гаранция..... 19
Сигурност.....19
Описание на символите на оборудването..... 20

Съдържание на кутията

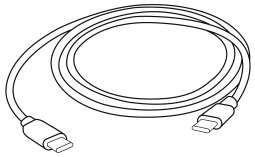
Кутията на BPM Vision съдържа:

- BPM Vision (с маншет 22-42 cm / 9-16,5”)



Забележка: маншет с размер 40-52 cm / 15,7-20,5” се предлага отделно за BPM Vision

- USB кабел (само за зареждане)



Забележка: Използвайте само захранващи устройства, съответстващи на IEC 60601-1 или IEC 62368-1 и одобрени от съответните NCB за безопасна работа.

- Ръководство за бързо стартиране и ръководство за продукта

Важно

Преди да използвате Withings BPM Vision, прочетете информацията в това ръководство. Можете да намерите това ръководство и онлайн на адрес: https://www.withings.com/guides Запазете тази документация за бъдеща справка.
Инструкциите за инсталиране са достъпни в Ръководството за бързо стартиране, предоставено с това Ръководство за продукта. Моля, свържете се с Withings, ако се нуждаете от помощ, настройка, употреба или поддръжка на устройството или за да съобщите за неочаквани операции или събития. Всяко сериозно инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде съобщен на Withings и компетентните органи във вашата страна на пребиваване.

Отказ от отговорност

Информацията в това ръководство може да се промени без предизвестие.

За да използвате BPM Vision, се нуждаете от устройство с iOS (15.0 или по-нова версия) или Android (9.0 или по-нова версия), на което да го инсталирате. След това продуктът може да се използва без мобилно устройство, благодарение на Wi-Fi и Bluetooth® връзките. За Bluetooth връзка ще ви е необходим телефон, за да синхронизирате резултатите си и да ги видите в приложението Withings.

Запознайте се с BPM Vision

1. Чанта за пътуване
2. Мека надуваема маншета (22-42 cm)
3. Тапа за тръбата на маншета
4. USB-C щекер (само за зареждане)
5. Бутон за включване
6. Три контекстуални бутона
7. LCD дисплей

Настройте устройството си

Моля, следвайте инструкциите за настройка, предоставени в Ръководството за бързо стартиране.

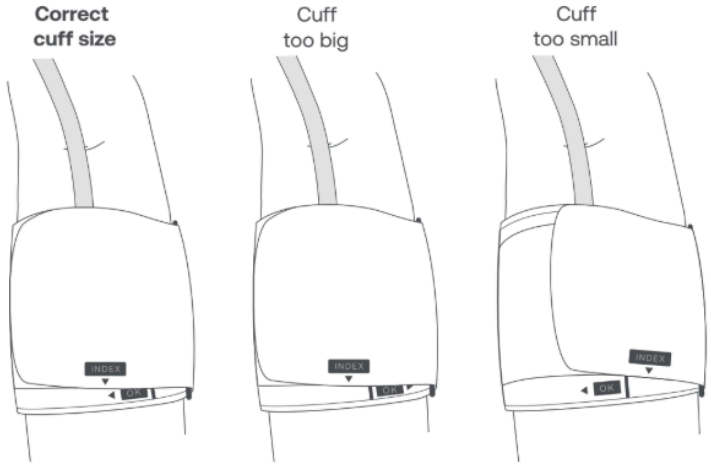
Как да измерите кръвното налягане – най-добри практики

1. Седнете удобно с разкрачени крака, стъпалата плоско на пода, а ръцете и гърбът добре подкрепени. Свалете всички бижута от лявата си ръка. Ако носите риза с дълги ръкави, навийте ръкавите, без да ги стягате, за да можете да поставите маншета правилно на голата си ръка.
Починете 5 минути преди измерването.

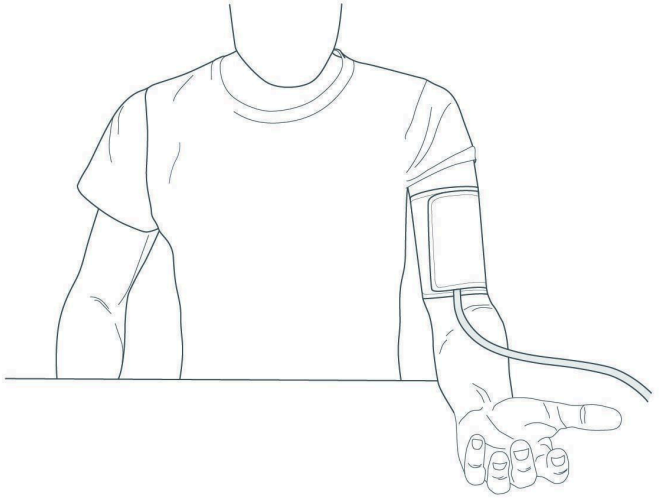
Не измервайте веднага след душ или вана, след консумация на алкохол или кафе, след пушене, след физически упражнения или след хранене.

2. Маншетът трябва да е прилепнал, но не прекалено стегнат. Трябва да можете да вкарате един пръст между маншета и ръката си. Съвместете индикацията за артерията в маншета (Ф) с главната си артерия, според рисунката върху маншета. Долният край на маншета за ръката трябва да се постави на около 1 инч / 2,5 см над сгъвката на лакътя.

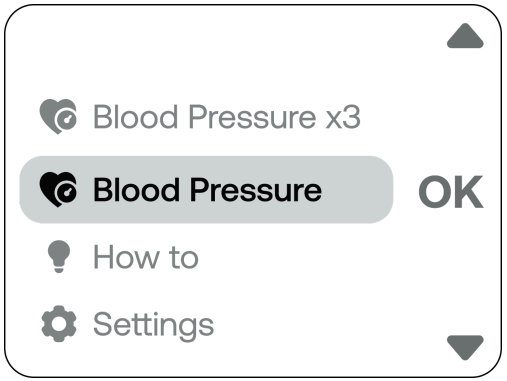
ИЗБЕРЕТЕ ПОДХОДЯЩИЯ РАЗМЕР НА МАНШЕТАТА
Проверете дали маншетът ви е подходящ: стрелката „индекс“, отпечатана от вътрешната страна на маншета, трябва да сочи между двете ленти „OK“.
Ако маншетът е прекалено голям: Това устройство може да не е подходящо за вашата ситуация.
Ако маншетът е твърде малък: Посетете уебсайта на Withings и поръчайте по-голям маншет. Свържете тръбата на новия маншет на същото място като другата. Стъпките за измерване ще останат същите с този нов маншет.



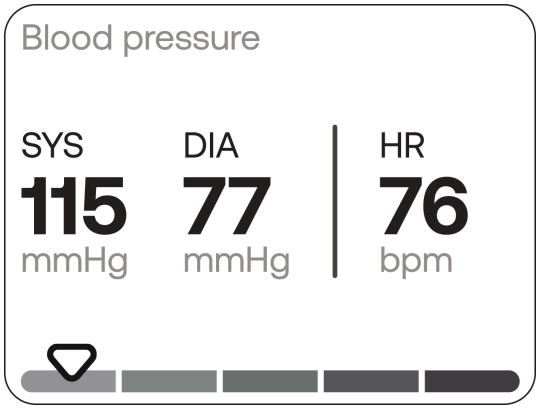
3. Поставете лявата си ръка на маса с дланта обърната нагоре. Ръката ви трябва да лежи удобно на масата.



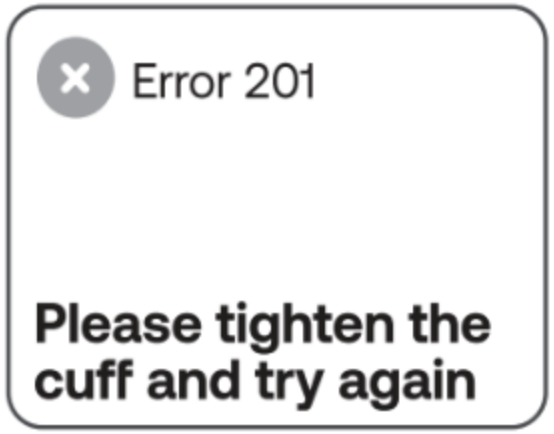
4. Натиснете кратко бутона ON/OFF, за да включите BPM Vision. Натиснете средния бутон, за да стартирате просто измерване. Не говорете и не се движете по време на измерването. По всяко време по време на измерването можете да натиснете бутона ON/OFF, за да спрете надуването на маншета за ръката. Можете също да стартирате серия от 3 измервания, като изберете опцията „Blood Pressure x3” (Кръвно налягане x3) в менюто за измервания.



5. След успешно измерване, систоличното кръвно налягане, диастоличното кръвно налягане и сърдечната честота ще се покажат на екрана на монитора.



6. Ако по време на или след измерването се появи грешка, моля, следвайте инструкциите, показани на екрана. По-подробна информация за отстраняване на проблеми можете да намерите на страница 7.



Меню „Настройки“

Можете да достъпите менюто за настройки, като навигирате в главното меню и изберете „Настройки“ с бутона пред командата „OK“.
Това меню се състои от следните функции:
ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ЗАВОДСКИТЕ НАСТРОЙКИ:
Фабричното възстановяване на BPM Vision ви позволява да изтриете всички данни, съхранени в него.
ИНФОРМАЦИЯ:
Като изберете тази опция, ще имате достъп до серийния номер на устройството или „MAC адрес“, версията на фърмуера и нивото на батерията.
АКТУАЛИЗИРАНЕ:
Този елемент ви позволява да стартирате ръчна актуализация на устройството.
X3 ЗАКЪСНЕНИЕ (60):
Този елемент ви позволява да изберете времето между две измервания в режим „Кръвно налягане x3“. Стандартната стойност е 60 секунди.
НАЗАД:

Изберете този елемент, за да излезете от менюто.

Цветова индикация на резултатите

Забележка: Класификациите на кръвното налягане могат да варират в зависимост от региона. Ако се намирате в ЕС или извън САЩ/Канада, вижте раздела „Цветове на LED индикаторите: ЕС и други страни“.
Моля, посетете support.withings.com за повече информация относно класификацията на измерването на кръвното налягане.

САЩ/Канада

(Класификацията на кръвното налягане може да варира в зависимост от географското положение. Прочетете този параграф, ако се намирате в САЩ или Канада.)
Курсорът за кръвно налягане в BPM Vision може да показва следните цветове на цветната лента с резултатите, в зависимост от резултатите от измерването на кръвното ви налягане:

Цвят	**Ниво на хипертония**	**Систолична стойност (mmHg)**	**Диастолична стойност (mmHg)**
Зелен	Нормално	<120	И <80
Жълто	Повишен	120-129	И <80
Оранжево	Високо кръвно налягане от стадий 1	130	Или 80-89
Червено	Високо кръвно налягане от стадий 2	≥140	Или ≥90
Тъмночервено	Тежка хипертония (моля, свържете се с Вашия лекар)	≥180	Или ≥120

ЕС и други страни

(Класификациите на кръвното налягане могат да варират в зависимост от географското положение. Прочетете този параграф, ако се намирате в ЕС или извън САЩ/Канада)
Курсорът за кръвно налягане в BPM Vision може да показва следните цветове на цветната лента с резултатите, в зависимост от резултатите от кръвното Ви налягане:

Цвят	**Ниво на хипертония**	**Систоличн а стойност (mmHg)**	**Диастоличн а стойност (mmHg)**
Зелен	Оптимално	<120	И <80
	Нормална	120-129	Или 80-84
Жълто	Високо нормално	130	Или 85-89
Оранжево	Хипертония 1-ва степен	140	Или 90-99
Червено	Хипертония 2-ра степен	160	Или 100-109

Тъмночервено	Степен 3 хипертония	≥180	Или ≥110

Отстраняване на проблеми

Проблем	Решение
Не може да се извърши надуването или въздушното налягане не може да се повиши	Проверете въздушната връзка и позицията на маншета, затегнете маншета правилно и измерете отново кръвното налягане. Ако проблемът продължава, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Withings.
При нормални обстоятелства измерването, направено у дома, може да се различава от измерването, направено в медицинска среда	1. Разликата се дължи на различните условия 2. Кръвното налягане се променя в зависимост от физиологичното или психологичното състояние на измерваното лице

Батерия: Ако батерията на устройството е прекалено слаба, на екрана ще се появи икона за празна батерия. Моля, заредете BPM Vision с помощта на предоставения кабел за зареждане, преди да направите ново измерване. Не можете да използвате устройството, докато се зарежда.

Този списък ще ви помогне, ако получите някое от следните съобщения за грешка.
ГРЕШКА 201: Маншетът не е стегнат правилно. Моля, вижте най-добрите практики за повече информация относно позиционирането на BPM Vision.
ГРЕШКА 202: По време на измерването е засечено говорене или движение. Моля, опитайте да направите ново измерване и се уверете, че следвате най-добрите практики.
ГРЕШКА 203: Не е засечен сърдечен ритъм. Опитайте да направите ново измерване и се уверете, че следвате най-добрите практики.
ГРЕШКА 204: Грешка при изчисляване на кръвното налягане. Моля, опитайте да направите ново измерване и се уверете, че следвате най-добрите практики.
ГРЕШКА 205: Измерените стойности са извън диапазоните, за които BPM Vision е сертифициран да измерва (между 40 и 199 удара в минута за сърдечната честота, между 60 и 230 mmHg за систоличното налягане или между 40 и 130 mmHg за диастоличното налягане).
ГРЕШКА 206: Измерването е спряно ръчно.
ГРЕШКА 301: Маншетът не се надува правилно. Опитайте да направите ново измерване, след като сте стегнали маншета, и се уверете, че следвате указанията.
ГРЕШКА 302: Маншетът не се надува. Опитайте да направите ново измерване, след като сте стегнали маншета, и се уверете, че следвате указанията.
ГРЕШКА 303: BPM Vision не успя да започне измерване. Опитайте да направите ново измерване и се уверете, че следвате най-добрите практики.

Ако получите някоя от изброените по-долу грешки, моля, посетете https://support.withings.com

ГРЕШКА 100
ГРЕШКА 101
ГРЕШКА 102
ГРЕШКА 103
ГРЕШКА 104
ГРЕШКА 105
ГРЕШКА 108
ГРЕШКА 109
ГРЕШКА 221

Нуждаете се от допълнителна помощ?
Посетете: https://support.withings.com

Регулаторна информация и важно съобщение

Моля, прочетете внимателно тази секция, преди да използвате BPM Vision.

Важна информация за безопасността

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този монитор, ако страдате от следните състояния: често срещани аритмии като предсърдно мъждене или предсрочни вентрикуларни удари; артериосклероза; имплантирани електрически устройства; интраваскуларна терапия; артериовенозен шънт; мастектомия; периферна артериална болест; бременност; преeклампсия.

Предназначение

BPM Vision е цифров монитор, предназначен за измерване на кръвното налягане и пулса. Устройството е предназначено за употреба от възрастни хора (на възраст минимум 18 години) с обиколка на ръката от 22 до 42 cm (8¾ до 16½ инча) или от 40 до 52 cm (15¾ до 20½ инча). Предназначено е само за употреба на закрито.

Общи мерки за безопасност и предпазни мерки

В близост до оборудване, маркирано със следния символ , може да възникне смущение.
Ако имате пейсмейкър, дефибрилатор или друг електрически имплант, моля, поддържайте минимално разстояние от 6 инча или 15 cm между BPM Vision и имплантираното устройство, за да намалите риска от електромагнитни смущения.

В случай на съмнение, винаги се консултирайте с вашия лекар преди употреба.

Предпазни мерки

- Това устройство е предназначено за употреба в закрити помещения, в домашни условия, и не е предназначено за самостоятелна употреба в обществени места.
- Това устройство е преносимо, но не е предназначено за употреба по време на транспортиране на пациенти.
- Не използвайте апарата за измерване на кръвното налягане за никакви други цели, освен за измерване на кръвното налягане.
- Това устройство не е подходящо за непрекъснато наблюдение по време на медицински спешни случаи или операции.
- Това устройство е предназначено за неинвазивно измерване и мониторинг на артериалното кръвно налягане. Не е предназначено за употреба на крайници, различни от ръката, или за каквато и да е цел, различна от измерване на кръвното налягане.
- Това устройство е предназначено за възрастни. Не използвайте това устройство върху новородени или кърмачета. Не го използвайте върху деца и юноши, освен ако не е указано друго от медицински специалист.
- Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този монитор, ако страдате от следните състояния: често срещани аритмии, като преждевременни камерни удари или предсърдно мъждене; периферна артериална болест; бременност; прееклампсия; имплантиране на електрически устройства; интраваскуларна терапия; артериовенозен шънт или мастектомия. Моля, имайте предвид, че всяко от тези състояния може да повлияе на измерваните стойности, в допълнение към движението, треперенето или разтърсването на пациента.
- Не използвайте това устройство за диагностика или лечение на здравословни проблеми или заболявания. Моля, първо се консултирайте с Вашия лекар дали показанията за кръвно налягане или пулс могат да се използват като основа за определяне на клинични действия. Моля, имайте предвид, че клиничните действия могат да бъдат определени само от лекар, в противен случай това може да доведе до забавяне на лечението или други опасни ситуации.
- Ако приемате лекарства, консултирайте се с Вашия лекар, за да определите подходящото време за измерване на кръвното Ви налягане.
- Това устройство може да се използва само за предназначението, описано в това ръководство. Производителят не носи отговорност за никакви инцидентни, последващи или специални щети, причинени от неправилна употреба или злоупотреба.
- Моля, използвайте устройството в среда, която е посочена в ръководството за употреба. В противен случай, работата и животът на устройството ще бъдат засегнати и намалени.
- Устройството може да се нуждае от до 30 минути, за да се загрее/охлади от минималната/максималната температура на съхранение, преди да е готово за употреба.
- Апаратът за измерване на кръвно налягане, неговият адаптер и маншетът са подходящи за употреба в средата на пациента.
- Не перете маншета в перална машина или съдомиялна машина.
- Не потапяйте апарата за измерване на кръвно налягане и маншета за ръка във вода.
- Не позволявайте устройството да влиза в контакт с козметични продукти като лосион или слънцезащитен крем.
- Устройството съдържа чувствителни електронни компоненти. За да избегнете грешки при измерването, избягвайте да измервате кръвното налягане в близост до силно електромагнитно поле, излъчващо смущаващи сигнали, или електрически бързи преходни/импулсни сигнали.
- Безжичните комуникационни устройства, като безжични домашни мрежови устройства, мобилни телефони, безжични телефони и техните базови станции, уоки-токи, могат да причинят смущения, които да повлияят на точността на измерванията. По време на измерване трябва да се поддържа минимално разстояние от 30 cm от такива устройства.

- Апаратът за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба от пациента.
- Когато се получи неочаквано показание на кръвното налягане, моля, свържете се с обслужването на клиенти.
- Пациентът е предназначеният оператор.
- Withings BPM Vision е предназначен за използване от непрофесионални потребители.

Забележка

Можете да използвате това устройство, за да измервате сами, без да е необходим оператор от трета страна.
Адаптерът е посочен като част от МЕЦИПАРАТУРА. По искане на оторизирания сервизен персонал производителят или дистрибуторът ще предостави схеми на вериги, списъци с компоненти, описания и процедури за калибриране. Очакваният живот на маншета може да варира в зависимост от честотата на пране, състоянието на кожата и условията на съхранение. Моля, съобщавайте на производителя и компетентния орган на държавата-членка / FDA, в която сте установени, за всеки сериозен инцидент, свързан с това устройство.

Внимание

- Не се опитвайте да поправите устройството сами, ако то не функционира правилно. Поправките трябва да се извършват само от оторизирани сервизни центрове.
- Не подлагайте апарата за измерване на кръвно налягане на силни удари и вибрации и не го изпускайте.
- Не използвайте устройството след силен удар, като например падане на устройството на пода.
- Не надувайте маншета, когато не е обвита около ръката ви.
- Не използвайте устройството, докато USB кабелът е включен.
- Препоръчително е след ремонт или поддръжка да се провери работата на устройството, като се повтори тестът за допустимите граници на грешка в показанията на налягането в маншета и за изтичане на въздух (тест при най-малко 50 mmHg и 200 mmHg). Моля, свържете се с производителя или дистрибутора за оторизиран сервизен персонал.
- Съхранявайте устройството, маншета и адаптера на чисто и сухо място, предпазвайте ги от екстремна влага, топлина, мъх, прах и пряка слънчева светлина. Никога не поставяйте тежки предмети върху тях.
- Уверете се, че гумената тръба на маншета не е притисната, опъната или прегъната по време на съхранение.
- Изхвърлете аксесоарите, подвижните части и устройството в съответствие с местните указания.
- Не свързвайте това оборудване с друго оборудване и не използвайте аксесоари, подвижни части или материали, които не са описани в инструкциите за употреба. Използването на части и компоненти, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на оборудването и да доведе до неправилна работа.
- Не стойте в близост до активно хирургично оборудване с висока честота и екранирана от радиочестоти стая на система за магнитно-резонансна томография, където интензивността на електромагнитните смущения е висока.
- Използването на това оборудване в непосредствена близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа. Ако такова използване е необходимо, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

Предупреждения

- Не поставяйте маншета на ръка, на която е поставена интравенозна система или система за преливане на кръв.

- Не прегъвайте, не сгъвайте, не разтягайте, не притискайте и не деформирайте по никакъв друг начин тръбата по време на измерването, тъй като налягането в маншета може да се повиши непрекъснато, което може да попречи на кръвообращението и да доведе до наранявания.
- Прекалено честото измерване на кръвното налягане може да наруши кръвообращението и да доведе до наранявания.
- Не поставяйте маншета върху части от тялото, където кожата е чувствителна или увредена. Проверявайте често мястото на маншета за раздразнения.
- Не поставяйте маншета на ръката на човек, чиито артерии или вени са подложени на медицинско лечение, т.е. интравенозен достъп или интравенозна терапия или артериовенозен (A-V) шънт, което може да наруши кръвообращението и да доведе до наранявания.
- Не поставяйте маншета на ръката от същата страна, на която е направена мастектомия (особено когато са отстранени лимфни възли). Препоръчително е измерванията да се правят на незасегнатата страна.
- Не поставяйте маншета на същата ръка, на която е поставено друго устройство за мониторинг. Едното или и двете устройства могат временно да престанат да функционират, ако се опитате да ги използвате едновременно.
- Моля, проверете (например чрез наблюдение на засегнатия крайник), че работата на устройството не води до продължително нарушаване на кръвообращението на пациента.
- В редки случаи на повреда, при която маншетът остава напълно надут по време на измерването, незабавно го разхлабете и махнете. Продължително високо налягане върху ръката (налягане на маншета >300 mmHg или постоянно налягане >15 mmHg за повече от 3 минути) може да доведе до синини и обезцветяване на кожата.
- Не използвайте това устройство едновременно с хирургично оборудване с висока честота (HF).
- Това устройство не се използва в среда, богата на кислород, не е предназначено за употреба с запалими анестетици и не е предназначено за употреба в комбинация с запалими агенти.
- Не докосвайте едновременно изхода на батериите/адаптера и потребителя.
- Захранващият кабел се счита за устройство за изключване, което изолира оборудването от електрозахранването.
- Не поставяйте оборудването на място, където е трудно да се достигне или да се изключи.
- Не използвайте устройството в тежки условия на екстремна температура, влажност или пряка слънчева светлина.
- Не използвайте това устройство, ако сте алергични към полиестер, найлон или пластмаса.
- Използвайте само аксесоари, одобрени от производителя. Използването на неодобрени аксесоари може да доведе до повреда на устройството и нараняване на потребителите.
- Ако изпитвате дискомфорт по време на измерването, като болка в ръката или други оплаквания, натиснете незабавно бутона за включване, за да изпуснете въздуха от маншета.
- Не използвайте устройството, докато е в процес на поддръжка или сервизно обслужване.
- Въздушната тръба представлява риск от задушаване. Освен това малките части на продукта и батериите представляват опасност от задавяне, ако бъдат погълнати. Затова те трябва винаги да се държат далеч от бебета/деца.
- Влошаването или разхлабването на сензора може да намали производителността на устройството или да причини други проблеми.
- Устройството ще се изключи автоматично след 30 секунди, ако не се засече взаимодействие с потребителя.
- Това устройство не е предназначено за използване в среди, класифицирани като категория AP или категория APG.
- Не се допускат никакви модификации на това оборудване.
- Възможно е да възникне алергична реакция поради дразнене на кожата.

- След всяка употреба дръжте устройството далеч от деца, домашни любимци и вредители.
- Възможно е да се получи задушаване поради USB кабела.
- Не отваряйте/разглобявайте продукта за смяна на батерията. При зареждане устройството ще покаже процента на батерията, ако потребителят го включи.
- Преносимото RF комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на Withings BPM Vision, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на работата на това оборудване.
- Активирайте устройството поне веднъж на всеки три месеца, за да избегнете изтичане на батерията.
- Потребителите не трябва да позволяват едновременен контакт между SIP/SOP и пациента.
- В случай на сериозен инцидент, моля, свържете се незабавно с производителя и местните власти.
- Моля, свържете се с производителя, когато се нуждаете от помощ, настройка, използване или поддръжка на устройството или за да съобщите за неочаквана работа или събития.
- По отношение на поставянето на маншета и налягането върху крайник, където има интравенозен достъп или терапия, или артерио-венозен (A-V) шънт, поради временна интерференция с кръвния поток, което може да доведе до нараняване на пациента.
- Всяко измерване на кръвното налягане може да бъде повлияно от мястото на измерване, положението на пациента (прав, седнал, легнал), физически упражнения или физиологичното състояние на пациента.
- Работата на автоматизирания сфигмоманометър може да бъде повлияна от екстремни температури, влажност и надморска височина. Моля, следвайте инструкциите на производителя за използване на продукта.

Общо предназначение

Този апарат за измерване на кръвно налягане е предназначен за употреба в домашна среда и не е предназначен за самостоятелна употреба в обществени места. Той е предназначен за неинвазивно измерване и мониторинг на артериалното кръвно налягане. Пациентът е предвиденият потребител или оператор, както и медицинският персонал и лицата без медицинско образование. Измерванията могат да бъдат повлияни от екстремни температури, влажност и надморска височина. BPM Vision е клинично тестван на лявата ръка. Въпреки това, можете да измерите кръвното си налягане, като поставите маншета на дясната си ръка, ако лявата ви ръка не може да го понесе.
Самодиагностицирането на резултатите от измерването и самолечението са опасни. Хората с тежки проблеми с кръвообращението или кръвни заболявания трябва да се консултират с лекар, преди да използват апарата за измерване на кръвното налягане. Надуването на маншета може да причини вътрешно кървене. Оперативни фактори (чести аритмии като предсърдно мъждене или предсрочни вентрикуларни удари; артериосклероза; имплантиране на електрически устройства; интраваскуларна терапия; артериовенозен шънт; мастектомия; диабет; възраст; бременност; преeклампсия или бъбречно заболяване; движение на пациента, треперене, разтреперване) могат да повлияят на работата на автоматизирания сфигмоманометър и/или отчитането на кръвното налягане.
Ако приемате лекарства, консултирайте се с Вашия лекар, за да определите подходящото време за измерване на кръвното Ви налягане.
Това е прецизен измервателен уред, който може да бъде разбран от непрофесионални потребители, но все пак трябва да се използва с внимание.

Излагането на устройството на продължително въздействие на мъх, прах или слънчева светлина може да намали неговия живот или да го повреди. Повредена маншета
или сензор може да доведе до неточни измервания.
USB портът трябва да се използва само за презареждане на устройството.
За да презаредите батерията, използвайте предоставения захранващ кабел (включен в комплекта) и захранващ блок 5V 1A (не е включен в комплекта).
Части, които влизат в контакт с кожата: маншет, тръба.

Технически спецификации

Наименование на продукта: Withings BPM Vision
Описание на продукта: Цифров автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане
Модел: WPM07
Референция: WPM07-08
Метод за измерване на кръвното налягане: Осцилометричен метод с маншета
Надуване на маншета: Автоматично надуване
Сензор за налягане: Сензор за измерване
Диапазон на измерване (налягане): Номинален диапазон на налягането на маншета. 0 до 285 mmHg, диастолично 40 до 130 mmHg, систолично 60 до 230 mmHg
Обхват на измерване (пулс): 40 до 199 удара/мин
Точност на сензора за налягане: в рамките на +- 3 mmHg или 2% от показанието
Сензор: Полупроводников сензор за налягане
Тип ръка: Използва се на лявата ръка
Източник на захранване: 3,7 V/2500 mAh вградена презареждаема литиево-полимерна батерия. Режим на захранване с AC адаптер: 5 V-1 A. Моля, използвайте AC адаптер, одобрен от производителя
Общо тегло: 548 g
Нетно тегло (без маншет): 336 g
Размери: 208 x 82 x 40 mm
Аксесоари: USB-C кабел за зареждане
Безжична трансмисия: BLE, Wi-Fi
Тип употреба/повторна употреба: многократна употреба при много пациенти
Условия на работа: 5 до 40 °C, 15 до 90% относителна влажност (без кондензация, но без да се изисква парциално налягане на водната пара по-голямо от 50 hPa), атмосферно налягане 70 kPa~106 kPa, надморска височина: 2000 m
Условия за съхранение и транспорт: от -20 до 60 °C, 10 до 93% относителна влажност (без кондензация, но без изискване за парциално налягане на водната пара по-голямо от 50 hPa), атмосферно налягане 50 kPa~106 kPa
Захранване: Вътрешно захранване от литиево-йонна батерия
Ниво на приложност: Тип BF (плаващо тяло)
Ниво на IP защита: IP22
Режим на работа: Прекъсната работа
Класификация на устройството: Захранвано от батерия Режим: Вътрешно захранвано ME оборудване
Режим на захранване с AC адаптер: Клас II ME оборудване
Очаквана продължителност на батерията: 6 месеца при нормална употреба и добро покритие
Типично време на работа: 5 минути
Версия на софтуера: 121
FCC ID: XNAWPM07

Срок на експлоатация: 3 години или 10 000 измервания (може да варира в зависимост от условията на употреба). Маншет: 10 000 пъти.
Моля, имайте предвид, че посоченият 3-годишен експлоатационен живот на апаратите за измерване на кръвно налягане Withings представлява минимален експлоатационен живот при стандартни тестови условия. Продуктите Withings са проектирани да бъдат дълготрайни: нашите апарати за

измерване на кръвно налягане са произведени с грижа и се предоставят с непрекъснати безжични актуализации на фърмуера, за да се избегне остаряването им. Ето защо при правилна грижа и употреба нашите продукти за здравето вероятно ще ви служат надеждно много по-дълго от минималния експлоатационен живот.

Безжична информация

Режим	Честотна лента (MHz)	Максимална изходна мощност (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

След употреба

Почистване

За да постигнете най-добри резултати, моля, следвайте инструкциите по-долу.
1. Процес на почистване:
Стъпка 1: Уверете се, че сте изключили и извадили устройството от контакта преди почистване.
Стъпка 2: Използвайте мека кърпа, навлажнена със сапунена вода, за да почистите маншета, а след това използвайте мека кърпа, навлажнена с чиста вода, за да отстраните остатъците от сапуна, докато не останат видими остатъци от замърсявания. Обърнете внимание да не попадне течност в маншета.
Стъпка 3: Използвайте суха мека кърпа, за да избършете маншета, за да премахнете остатъчната влага.
Стъпка 4: Изсушете маншета на добре проветриво място след почистването.

2. Процес на дезинфекция:
Стъпка 1: Уверете се, че сте изключили и извадили устройството от контакта преди дезинфекцията.
Стъпка 2: Използвайте мека кърпа, навлажнена с 70% изопропанол, за да дезинфекцирате маншета за около 10 минути. Обърнете внимание да не попадне течност в маншета.
Стъпка 3: Използвайте чиста суха кърпа или хавлия, за да избършете дезинфектанта, докато не останат видими следи.
Стъпка 4: Изсушете маншета на добре проветриво място след дезинфекцията.

Предложение:
Честота на почистване и дезинфекция:
При многократна употреба от един пациент се препоръчва повърхността на устройството да се почиства веднъж месечно или когато е необходимо.
При многократна употреба от различни пациенти се препоръчва почистване на устройството преди и след всяка употреба.
Процедурите по поддръжка трябва да се извършват съгласно инструкциите.

Съхранение

- Съхранявайте устройството, маншета и адаптера на чисто и сухо място. Избягвайте излагането на екстремна влага, топлина, мъх, прах и пряка слънчева светлина. Не поставяйте тежки предмети върху устройството.
- Уверете се, че тръбата не е притисната или опъната при съхранение.

- Ако условията на съхранение са различни от условията на употреба, посочени в този документ, преместете BPM Vision на подходящо място и изчакайте 30 минути, преди да го включите и да направите измерване.

Поддръжка

Ако не можете да отстраните проблема, като следвате инструкциите за отстраняване на неизправности, потърсете помощ от вашия дистрибутор. Производителят ще предостави при поискване схеми на вериги, списъци с компоненти, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която ще помогне на персонала на производителя или на упълномощения представител при ремонта. Не използвайте устройството, докато извършвате стъпки по поддръжката.

Европа – Декларация за съответствие на ЕС

Withings декларира, че устройството Withings BPM Vision отговаря на основните изисквания и другите приложими изисквания на директивите и регламентите на ЕС. Пълният текст на декларацията за съответствие на ЕС може да бъде намерен на: withings.com/compliance

Безопасност и производителност

Съществена производителност

Точност на измерването на кръвното налягане и пулса

Диапазон на измерване /
Систолично налягане: 60-230 mmHg
Диастолично налягане: 40-130 mmHg
Пулс: 40-199 удара/минута

Номинално налягане на маншета /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Точност /
Статично налягане: 5°C-40°C в рамките на ±3 mmHg
Стойност на пулса: ±5%
Клинична валидация: Средна разлика в рамките на ±5 mmHg; Стандартно отклонение ≤8 mmHg

RF декларация

Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за EMC, предоставена по-долу:

- В близост до оборудване, маркирано със следния символ , може да възникне интерференция.
- Преносимите и мобилни RF комуникационни устройства (например мобилни телефони) могат да повлияят на медицинското електрическо оборудване.
- Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост.
Устройството използва RF енергия само за вътрешната си функция. Следователно, неговите RF емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близките електронни устройства.
- Устройството е подходящо за използване във всички помещения, включително домашни помещения и такива, които са директно свързани с обществената нисковолтова

електропреносна мрежа, която захранва сгради, използвани за домашни нужди.
- Преносимите и мобилни радиочестотни комуникационни устройства не трябва да се използват по-близо до която и да е част от устройството, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя.
- Устройството е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- Устройството не трябва да се използва в непосредствена близост до или върху друго оборудване, а ако е необходимо да се използва в непосредствена близост до или върху друго оборудване, трябва да се провери дали работи нормално в конфигурацията, в която ще се използва.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Withings BPM Vision е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Withings BPM Vision трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда — указания**
Емисии CE CISPR11	Група 1	Withings BPM Vision използва RF енергия само за вътрешната си функция. Поради това RF емисиите му са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близките електронни устройства.
RE емисии CISPR11	Клас B	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	Withings BPM Vision е подходящ за използване във всички обекти, включително домашни обекти и такива, които са директно свързани с обществената нисковолтова електропреносна мрежа, която захранва сгради, използвани за домашни нужди.
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Декларация – електромагнитни емисии и имунитет

Декларация – електромагнитна устойчивост
Withings BPM Vision е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Withings BPM Vision трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Провеждана RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Н/Д	Н/Д
Излъчване RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	Н/Д	Преносимите и мобилни RF комуникационни устройства не трябва да се използват по-близо до която и да е част от оборудването или системата, включително кабели, от препоръчителното разстояние, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя. В близост до оборудване, маркирано със следния символ , може да възникне смущение.
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ±8 kV Въздух: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Контакт: ±8 kV Въздух: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30 %.
Електрически бързи преходни състояния/импулси IEC 61000-4-4	2 kV за електрозахранващи линии 1 kV за входни/изходни линии	Н/Д	Качеството на основното електрозахранване трябва да бъде подобно на това в типична търговска или болнична среда.
Скок IEC 61000-4-5	1 kV диференциален режим 2 kV общ режим	линия(и) към линия(и): ±1 kV 100 kHz честота на повторение	Качеството на основното електрозахранване трябва да бъде подобно на това в типична търговска или болнична среда
Спадане на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението в линиите за вход на електроз	-5% UT (95% спад в UT) за 0,5 цикъл, -40 % UT (60 % спад в UT) за 5 цикъла, -70 % UT (30 % спад в UT) за 25 цикъла, -5% UT (95% спад в UT) за 5 секунди	Н/Д	Качеството на основното електрозахранване трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на оборудването или системата изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрозахранването, се препоръчва

ахранването IEC 61000-4-11			оборудването или системата да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Честота на електроенергията (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz и 60 Hz	Магнитните полета с честота на електроенергията трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

Декларация на Федералната комисия по комуникациите (FCC)

Това устройство отговаря на част 15 от правилата на FCC. Работата му е обвързана с следните две условия:
(1) това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема всички получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа.

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас B, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищни инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиосвързаността. Въпреки това, няма гаранция, че смущенията няма да се появят в конкретна инсталация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио- или телевизионния прием, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:
-Преориентирайте или преместете приемната антена.
-Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.
-Свържете оборудването към контакт в електрическа верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
-Консултирайте се с дистрибутора или опитен радио/телевизионен техник за помощ.

ВНИМАНИЕ:
Всякакви промени или модификации, които не са изрично одобрени от производителя на това устройство, могат да доведат до анулиране на правото на потребителя да използва оборудването.

Предупреждение за излагане на радиочестотни вълни
Това устройство отговаря на правителствените изисквания за излагане на радио вълни. Това устройство е проектирано и произведено така, че да не надвишава границите на излъчване за излагане на радиочестотна (RF) енергия, определени от Федералната комисия по комуникации на правителството на САЩ.
Стандартът за излагане използва единица мярка, известна като специфична скорост на абсорбция или SAR. Ограничението за SAR, определено от FCC, е 1,6 W/kg.
Тестовете за SAR се провеждат, като се използват стандартни работни позиции, приети от FCC, при които EUT предава на определено ниво на мощност в различни канали.
FCC е издала разрешение за оборудване за това устройство, като всички отчетени нива на SAR са оценени като

съответстващи на указанията на FCC за излагане на RF. Информацията за SAR на това устройство е регистрирана в FCC и може да бъде намерена в раздела „Display Grant“ на https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm след търсене по FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Този продукт отговаря на изискванията на ЕС относно ограничаването на експозицията на хора на радиочестотна енергия (RF), излъчвана от телекомуникационни и радиоустройства, тъй като е проектиран и произведен по начин, който не надвишава границите на експозиция, посочени от Европейската комисия. Допустимата граница на SAR за общото население е 2,0 W/Kg. Тази граница гарантира достатъчен марж на безопасност, който защитава всички хора, независимо от възрастта и здравословното им състояние.

Изхвърляне

Прилагане на Европейска директива 2012/19/ЕС за намаляване на използването на опасни вещества в електрическите и електронните устройства и за изхвърляне на отпадъци.
В края на полезния живот на устройството, потребителят трябва да го предаде в център за събиране на електрически и електронни отпадъци или да го върне в магазина
магазина при закупуване на ново устройство. Отделното изхвърляне на продукта предотвратява възможни отрицателни последици за околната среда и здравето, произтичащи от неправилното изхвърляне. То също така позволява възстановяването на материалите, от които е съставен, за да се спестят енергия и ресурси и да се избегнат отрицателни ефекти върху околната среда и здравето. В случай на неправомерно изхвърляне на устройства от потребителя, ще бъдат наложени административни санкции в съответствие с действащите стандарти. Устройството и неговите части трябва да бъдат изхвърлени по подходящ начин, в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

Съединени щати: Устройството и неговите части трябва да се изхвърлят по подходящ начин, в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

Гаранция

Вашият апарат за измерване на кръвно налягане BPM Vision е с гаранция за липса на дефекти в материалите и изработката за период от две (2) години от датата на получаване.

Сигурност

При необходимост потребителите могат да възстановят конфигурациите на устройството, като следват процедурата за фабрично възстановяване, която е достъпна чрез Центъра за помощ на Withings.
Можете да се абонирате за нашата уеб страница за състоянието (status.withings.io), за да бъдете уведомявани в случай на инцидент или текуща поддръжка.
Повече информация за това как Withings защитава вашите данни можете да намерите на уеб страницата за сигурност на Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Ако вече не използвате устройството, ви препоръчваме да възстановите фабричните настройки на устройството, за да премахнете личните данни, съхранени в него.

По-долу ще намерите обща информация за комуникацията между вашия апарат за измерване на кръвно налягане BPM Vision и сървърите на Withings.
Актуализации на фърмуера:

Потребителите могат да получават допълнителни актуализации на софтуера автоматично чрез Wi-Fi връзка. Ако устройството е конфигурирано в BLE (Bluetooth Low Energy), потребителите ще получат известие чрез приложението Withings за актуализиране на фърмуера. Потребителите могат да видят текущо инсталирания фърмуер в менюто с настройки на устройството (достъпно чрез главното меню). Ако актуализацията на устройството се провали, устройството остава използваемо.

Описание на символите на оборудването

Име на производителя и адрес

Дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)

Номер на модела

Каталожен номер

Съответства на изискванията на FCC.
FCC ID: XNAWPM07

Ограничение на атмосферното налягане

Ограничение на влажността

Ограничение на температурата

Сериен номер

Уникален идентификатор на устройството

Медицинско устройство

Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се запознайте с инструкциите за употреба

Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO): не изхвърляйте този продукт като несортирани битови отпадъци; занесете го за рециклиране на електронно оборудване. Устройството и неговите части трябва да се изхвърлят по подходящ начин, в съответствие с националните или регионалните разпоредби.

Номер на нотифицирания орган

Следвайте инструкциите за употреба

Следвайте инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба

Дръжте на сухо

Необходимо е да се внимава при работа с устройството

MR Unsafe (Небезопасно за MP) – за идентифициране на елемент, който представлява неприемлив риск за пациента, медицинския персонал или други лица в MP среда

Пряк ток

Приложен тип BF

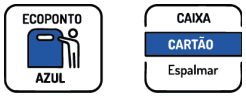
IP22 Класификация за проникване на вода и прахови частици

Информация за сортиране + лого Triman (френски закон AGEC)

Инструкции за изхвърляне на италиански език.

EU REP Оторизиран представител в Европейската общност/Европейския съюз

CH REP Упълномощен представител в Швейцария



Рециклиране на опаковки Португалия

Рециклиране на опаковки в Испания

Разпространява се от:
Withings Inc,
225 Franklin St., Бостън
MA 02110, Съединени американски щати

Вносител в Европейския съюз:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
ФРАНЦИЯ
+33141460460

Оторизиран представител за Швейцария:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aapay
Швейцария

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Ханновер, Германия

Průvodce produkty – český

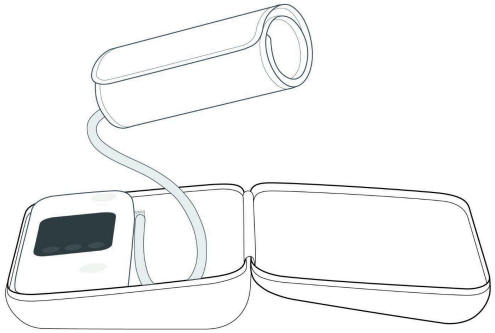
Děkujeme, že jste si vybrali BPM Vision.
Tento průvodce vysvětluje, jak používat BPM Vision.
Platí pro uživatele ve Spojených státech amerických a v Evropské unii.

Obsah balení..... 2
Důležité upozornění.....2
Zřeknutí se odpovědnosti.....2
Seznamte se s BPM Vision..... 3
Nastavení zařízení.....3
Jak měřit krevní tlak – osvědčené postupy.....3
Nabídka nastavení.....5
Barevné označení výsledků.....5
USA/Kanada.....5
EU a další země..... 6
Řešení problémů..... 6
Regulační informace a důležité upozornění..... 7
Důležité bezpečnostní informace.....7
Určené použití.....8
Obecná bezpečnost a bezpečnostní opatření..... 8
Obecné použití.....11
Technické specifikace..... 11
Bezdrátové informace.....12
Po použití.....13
Evropa – Prohlášení o shodě EU..... 13
Bezpečnost a výkon.....14
Likvidace.....17
Záruka.....18
Zabezpečení..... 18
Popis symbolů zařízení.....18

Obsah balení

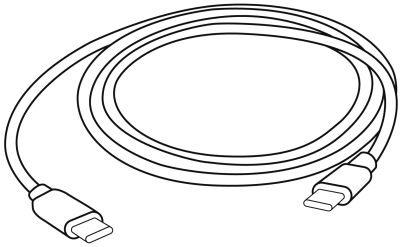
Balení produktu BPM Vision obsahuje:

- BPM Vision (dodáváno s manžetou 22–42 cm / 9–16,5 palce)



Poznámka: manžeta o velikosti 40–52 cm / 15,7–20,5” je k dispozici samostatně pro BPM Vision

- USB kabel (pouze pro nabíjení)



Poznámka: Pro bezpečný provoz používejte pouze napájecí zdroje, které jsou v souladu s normami IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1 a jsou schváleny příslušnými národními certifikačními orgány.

- Stručný návod k obsluze a průvodce produktem

Důležité upozornění

Před použitím zařízení Withings BPM Vision si přečtěte informace v této příručce. Tuto příručku najdete také online na adrese: https://www.withings.com/guides
Tuto dokumentaci si uschovejte pro budoucí použití.
Pokyny k instalaci jsou k dispozici v rychlém startovním průvodci dodaném s tímto průvodcem produktem. Pokud potřebujete pomoc, nastavení, použití nebo údržbu zařízení nebo chcete nahlásit neočekávané operace nebo události, kontaktujte společnost Withings. Jakýkoli závažný incident, který se vyskytl v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Withings a příslušným orgánům ve vaší zemi bydliště.

Zřeknutí se odpovědnosti

Informace v této příručce se mohou změnit bez předchozího upozornění.
Abyste mohli používat BPM Vision, potřebujete zařízení s operačním systémem iOS (15.0 nebo vyšší) nebo Android (9.0 nebo vyšší), na které si jej nainstalujete. Poté můžete produkt používat i bez

mobilního zařízení, a to díky připojení Wi-Fi a Bluetooth®. Pro připojení Bluetooth budete potřebovat telefon, abyste mohli synchronizovat své výsledky a zobrazit je v aplikaci Withings.

Seznamte se s BPM Vision

1. Pouzdro na přenášení
2. Nafukovací manžeta
3. Konektor manžety
4. USB-C konektor – pouze pro nabíjení
5. Tlačítko napájení (nebo tlačítko ON/OFF)
6. 3 kontextová tlačítka
7. LCD displej

Nastavení zařízení

Postupujte podle pokynů k nastavení uvedených v rychlém návodu.

Jak měřit krevní tlak – osvědčené postupy

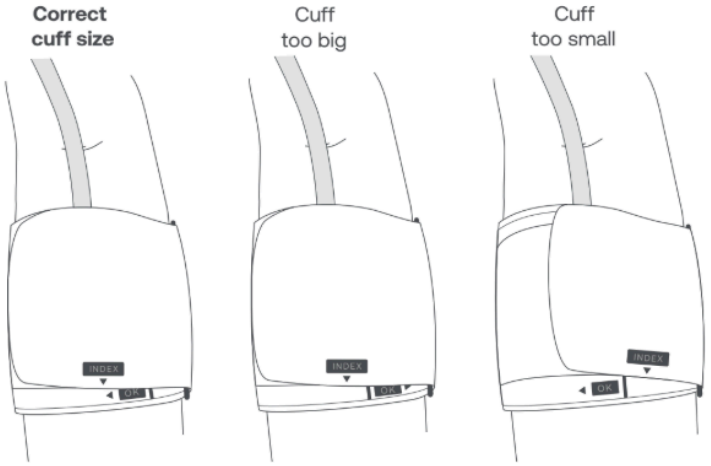
1. Posaďte se pohodlně s nohama rozkročenýma, chodidly na podlaze a rukama a zády opřenýma o opěradlo. Sundejte si všechny šperky z levé paže. Pokud máte košili s dlouhým rukávem, vyhrňte si rukáv, aniž byste ho utahovali, aby manžeta správně seděla na holé paži.
Před měřením odpočívejte 5 minut.

Neměřte krevní tlak ihned po sprše nebo koupeli, po požití alkoholu nebo kávy, po kouření, cvičení nebo jídle.

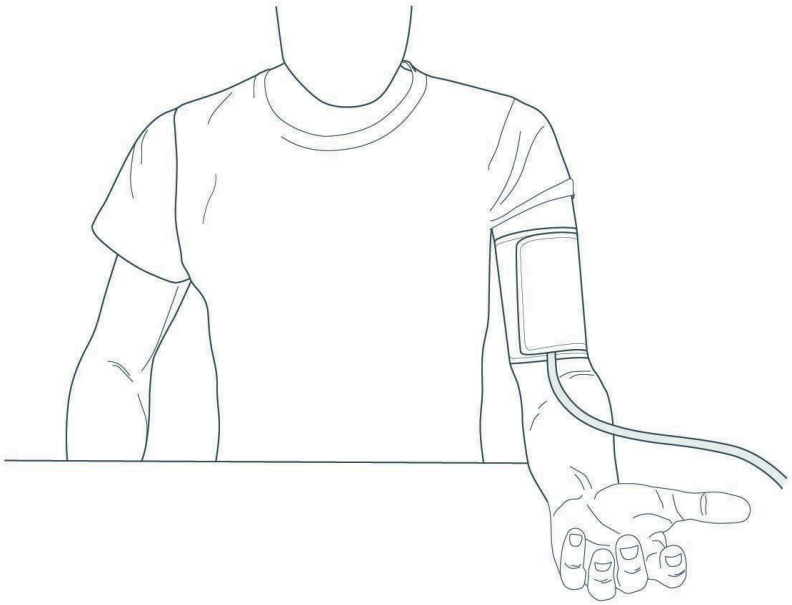
2. Manžeta by měla být přiléhavá, ale ne příliš těsná. Mezi manžetu a paži byste měli být schopni vložit jeden prst. Vyrovnejte značku

tepny na manžetě (Φ) s hlavní tepnou podle nákresu na manžetě. Spodní okraj manžety by měl být umístěn asi 1 palec / 2,5 cm nad ohybem lokte.

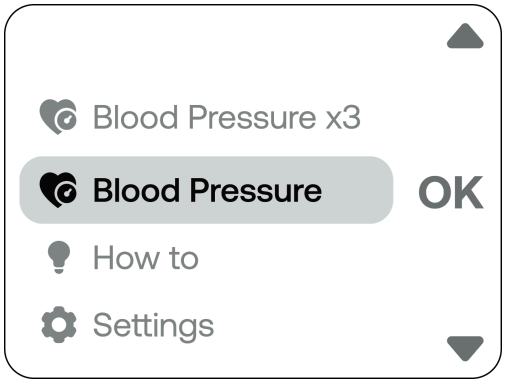
VYBERTE SI VHODNOU VELIKOST MANŽETY
Zkontrolujte, zda vám manžeta sedí: šipka „index“ vytištěná na vnitřní straně manžety by měla směřovat mezi dvěma pruhy „OK“.
Pokud je manžeta příliš velká: Toto zařízení nemusí být vhodné pro vaši situaci.
Pokud je manžeta příliš malá: Navštivte webové stránky společnosti Withings a objednejte si větší manžetu. Zasuňte hadičku nové manžety na stejné místo jako u té předchozí. Postup měření zůstane s touto novou manžetou stejný.



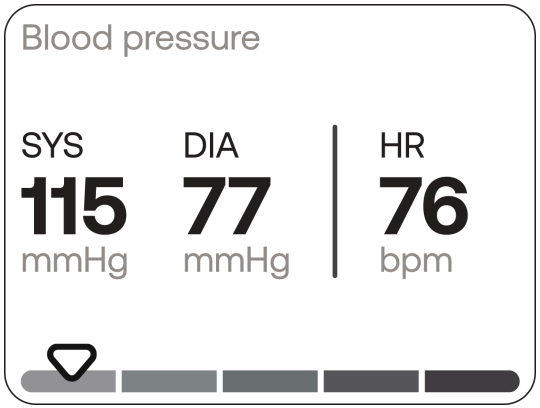
3. Položte levou ruku na stůl dlaní nahoru. Ruka by měla pohodlně ležet na stole.



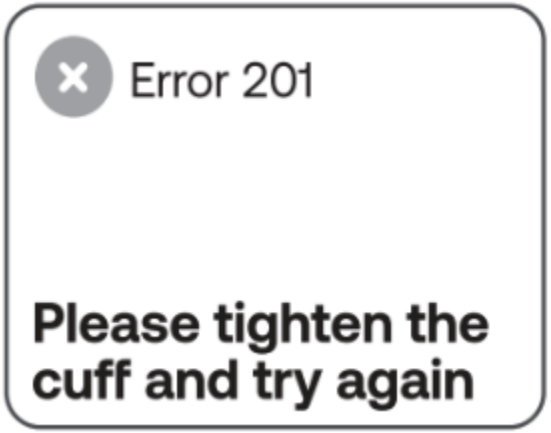
4. Krátkým stisknutím tlačítka ON/OFF zapněte zařízení BPM Vision. Stisknutím prostředního tlačítka spusťte jednoduché měření. Během měření nemluvte ani se nehýbejte. Kdykoli během měření můžete stisknutím tlačítka ON/OFF zastavit nafukování manžety.
Můžete také spustit sérii 3 měření výběrem možnosti „Blood Pressure x3“ (Krevní tlak x3) v nabídce měření.



5. Po úspěšném měření se na obrazovce monitoru zobrazí váš systolický krevní tlak, diastolický krevní tlak a srdeční frekvence.



6. Pokud se během měření nebo po něm objeví chyba, postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce. Podrobnější informace o řešení problémů najdete také na straně 6.



Nabídka nastavení

Do nabídky nastavení se dostanete tak, že v hlavní nabídce vyberete tlačítkem před příkazem „OK“ položku „Nastavení“.
Toto menu obsahuje následující funkce:
VYNULOVÁNÍ NA TOVÁRNÍ NASTAVENÍ:
Obnovení továrního nastavení BPM Vision umožňuje smazat všechna data uložená v zařízení.
INFORMACE:
Výběrem této položky získáte přístup k sériovému číslu zařízení nebo „MAC adrese“, verzi firmwaru a úrovni nabití baterie.
AKTUALIZACE:
Tato položka umožňuje spustit ruční aktualizaci zařízení.
X3 ZPOŽDĚNÍ (60):
Tato položka umožňuje zvolit čas mezi dvěma měřeními v režimu „Krevní tlak x3“. Výchozí hodnota je 60 s.
ZPĚT:
Tuto položku vyberte pro opuštění nabídky.

Barevné označení výsledků

Poznámka: Klasifikace krevního tlaku se může lišit podle regionu. Pokud se nacházíte v EU nebo mimo USA/Kanadu, podívejte se do sekce „Barvy LED: EU a ostatní země“.
Další informace o klasifikaci měření krevního tlaku najdete na stránkách support.withings.com.

USA/Kanada

(Klasifikace krevního tlaku se může lišit podle geografické oblasti. Pokud se nacházíte v USA nebo Kanadě, přečtěte si tento odstavec.
Kurzor krevního tlaku na BPM Vision může na barevné liště výsledků zobrazovat následující barvy v závislosti na výsledcích měření krevního tlaku:

Barva	Úroveň hypertenze	Systolická hodnota (mmHg)	Diastolická hodnota (mmHg)
Zelená	Normální	<120	A <80
Žlutá	Zvýšená	120	A <80
Oranžová	Vysoký krevní tlak 1. stupně	130	Nebo 80–89
Červená	Vysoký krevní tlak 2. stupně	≥140	Nebo ≥90
Tmavě červená	Těžká hypertenze (kontaktujte svého lékaře)	≥180	Nebo ≥120

EU a další země

(Klasifikace krevního tlaku se může lišit v závislosti na geografické poloze. Přečtěte si tento odstavec, pokud se nacházíte v EU nebo mimo USA/Kanadu)
Kurzor krevního tlaku v aplikaci BPM Vision může na barevné liště výsledků zobrazovat následující barvy v závislosti na výsledcích měření krevního tlaku:

Barva	Úroveň hypertenze	Systolická hodnota (mmHg)	Diastolická hodnota (mmHg)
Zelená	Optimální	<120	A <80
	Normální	120–129	Nebo 80–84
Žlutá	Vysoká normální	130	Nebo 85–89
Oranžová	Hypertenze 1. stupně	140	Nebo 90–99
Červená	Hypertenze 2. stupně	160	Nebo 100–109
Tmavě červená	Hypertenze 3. stupně	≥180	Nebo ≥110

Řešení problémů

Problém	Řešení
Nelze provést nafouknutí nebo nelze zvýšit tlak vzduchu	Zkontrolujte připojení vzduchu a polohu manžety, správně utáhněte manžetu a znovu změřte krevní tlak. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Withings.
Za normálních okolností se může měření provedené doma lišit od měření provedeného v lékařském zařízení	1. Rozdíl je způsoben odlišným prostředím 2. Krevní tlak se mění v závislosti na fyziologickém nebo psychickém stavu

	měřené osoby

Baterie: Pokud je baterie zařízení příliš slabá, na displeji se zobrazí ikona vybití baterie. Před provedením nového měření nabijte zařízení BPM Vision pomocí dodaného nabíjecího kabelu. Během nabíjení nelze zařízení používat.

Tento seznam vám pomůže, pokud se zobrazí některá z následujících chybových zpráv.
CHYBA 201: Manžeta není správně utažena. Další informace o správném umístění zařízení BPM Vision naleznete v doporučených postupech.
CHYBA 202: Během měření bylo zaznamenáno mluvení nebo pohyb. Zkuste provést nové měření a dodržujte osvědčené postupy.
CHYBA 203: Nebyla detekována srdeční frekvence. Zkuste provést nové měření a dodržujte osvědčené postupy.
CHYBA 204: Chyba při výpočtu krevního tlaku. Zkuste provést nové měření a dodržujte osvědčené postupy.
CHYBA 205: Naměřené hodnoty jsou mimo rozsahy, pro které je BPM Vision certifikován (mezi 40 a 199 tepů za minutu pro srdeční frekvenci, mezi 60 a 230 mmHg pro systolický tlak nebo mezi 40 a 130 mmHg pro diastolický tlak).
CHYBA 206: Měření bylo ručně zastaveno.
CHYBA 301: Manžeta se nenafukuje správně. Zkuste provést nové měření po utažení manžety a dodržujte pokyny.
CHYBA 302: Manžeta se nenafukuje. Zkuste provést nové měření po utažení manžety a dodržujte pokyny.
CHYBA 303: BPM Vision se nepodařilo spustit měření. Zkuste provést nové měření a dodržujte osvědčené postupy.

Pokud se zobrazí některá z níže uvedených chybových zpráv, navštivte stránku https://support.withings.com
CHYBA 100
CHYBA 101
CHYBA 102
CHYBA 103
CHYBA 104
CHYBA 105
CHYBA 108
CHYBA 109
CHYBA 221

Potřebujete další pomoc?
Navštivte: https://support.withings.com

Regulační informace a důležité upozornění

Před použitím aplikace BPM Vision si prosím pečlivě přečtěte tuto část.

Důležité bezpečnostní informace

Před použitím tohoto monitoru se poraďte se svým lékařem, pokud trpíte některým z následujících onemocnění: běžné arytmie, jako je fibrilace síní nebo komorové předčasné stahy; arterioskleróza; implantace elektrických zařízení; intravaskulární terapie; arteriovenózní zkrat; mastektomie; periferní arteriální onemocnění; těhotenství; preeklampsie.

Určené použití

BPM Vision je digitální monitor určený k měření krevního tlaku a tepové frekvence. Zařízení je určeno k použití u dospělých osob (minimálně 18 let) s obvodem paže 22 až 42 cm (8¾ až 16½ palce) nebo 40 až 52 cm (15¾ až 20½ palce). Je určeno pouze pro použití v interiéru.

Obecná bezpečnost a bezpečnostní opatření

V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení.
Pokud máte kardiostimulátor, defibrilátor nebo jiný elektrický implantát, udržujte minimální vzdálenost 6 palců nebo 15 cm mezi zařízením BPM Vision a implantovaným zařízením, abyste snížili riziko elektromagnetického rušení.

V případě pochybností se před použitím vždy poraďte se svým lékařem.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení je určeno pro použití v interiéru, v domácnosti, a není určeno pro samostatné použití ve veřejných prostorách.
- Toto zařízení je přenosné, ale není určeno k použití během přepravy pacienta.
- Nepoužívejte tlakoměr k jiným účelům než k měření krevního tlaku.
- Toto zařízení není vhodné pro nepřetržité monitorování během lékařských pohotovostí nebo operací.
- Toto zařízení je určeno k neinvazivnímu měření a monitorování arteriálního krevního tlaku. Není určeno k použití na jiných končetinách než na paži ani k jiným účelům než k měření krevního tlaku.
- Toto zařízení je určeno pro dospělé. Nepoužívejte toto zařízení u novorozenců nebo kojenců. Nepoužívejte jej u dětí a dospívajících, pokud vám to nedoporučí lékař.
- Před použitím tohoto monitoru se poraďte se svým lékařem, pokud trpíte některým z následujících onemocnění: běžné arytmie, jako jsou předčasné komorové stahy nebo fibrilace síní; periferní arteriální onemocnění; těhotenství; preeklampsie; implantace elektrických zařízení; intravaskulární terapie; arteriovenózní zkrat nebo mastektomie. Upozorňujeme, že kromě pohybu pacienta, třesu nebo chvění může měření ovlivnit i některé z těchto onemocnění.
- Nepoužívejte toto zařízení k diagnostice nebo léčbě jakýchkoli zdravotních problémů nebo onemocnění. Nejprve se poraďte se svým lékařem, zda lze hodnoty krevního tlaku nebo pulsu použít jako podklad pro stanovení klinických opatření. Upozorňujeme, že klinická opatření může stanovit pouze lékař, jinak může dojít ke zpoždění léčby nebo jiným nebezpečným situacím.
- Pokud užíváte léky, poraďte se se svým lékařem o správném čase pro měření krevního tlaku.
- Toto zařízení smí být používáno pouze k účelu popsanému v tomto návodu. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za náhodné, následné nebo zvláštní škody způsobené nesprávným použitím nebo zneužitím.
- Používejte zařízení v prostředí, které je uvedeno v uživatelské příručce. V opačném případě bude ovlivněn a snížen výkon a životnost zařízení.
- Zařízení může před použitím vyžadovat až 30 minut na zahřátí/ochlazení z minimální/maximální skladovací teploty.
- Tlakoměr, jeho adaptér a manžeta jsou vhodné pro použití v prostředí pacienta.
- Manžetu neperte v pračce ani myčce nádobí.
- Neponořujte tlakoměr a manžetu do vody.

- Zabraňte kontaktu zařízení s kosmetickými přípravky, jako jsou krémy nebo opalovací krémy.
- Zařízení obsahuje citlivé elektronické součásti. Abyste se vyhnuli chybám při měření, neměřte krevní tlak v blízkosti silného elektromagnetického pole, které vyzařuje rušivé signály, nebo elektrických rychlých přechodových/impulzních signálů.
- Bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou bezdrátová domácí síťová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základnové stanice, vysílačky a přijímačky, mohou způsobit rušení, které může ovlivnit přesnost měření. Během měření by měla být dodržena minimální vzdálenost 30 cm od těchto zařízení.
- Tlakoměr je určen k použití pacientem.
- Pokud získáte neočekávané hodnoty krevního tlaku, kontaktujte zákaznickou podporu.
- Pacient je určeným uživatelem.
- Zařízení Withings BPM Vision je určeno pro použití laickými uživateli.

Upozornění

Toto zařízení můžete použít k vlastnímu měření, není zapotřebí žádný třetí operátor.
Adaptér je specifikován jako součást ME EQUIPMENT. Na žádost autorizovaného servisního personálu budou výrobcem nebo distributorem poskytnuty schémata zapojení, seznamy součástí, popisy a kalibrační postupy. Očekávaná životnost manžety se může lišit v závislosti na frekvenci praní, stavu pokožky a způsobu skladování. Jakékoli závažné incidenty související s tímto zařízením nahlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu / FDA, ve kterém jste usazeni.

Upozornění

- V případě poruchy se nepokoušejte zařízení opravit sami. Opravy provádějte pouze v autorizovaných servisních střediscích.
- Nevystavujte tlakoměr silným nárazům a vibracím a neupusťte jej.
- Nepoužívejte zařízení po silném nárazu, například po pádu na podlahu.
- Nenafukujte manžetu, pokud není omotaná kolem paže.
- Nepoužívejte zařízení, když je připojen kabel USB.
- Po opravě nebo údržbě se doporučuje zkontrolovat výkonnost zařízení opakovaným testováním požadavků v mezích chyby indikace tlaku manžety a úniku vzduchu (testování alespoň při 50 mmHg a 200 mmHg). Obraťte se na výrobce nebo distributora, aby vám doporučil autorizovaný servisní personál.
- Skladujte zařízení, manžetu a adaptér na čistém a suchém místě, chraňte je před extrémní vlhkostí, teplem, prachem a přímým slunečním zářením. Nikdy na ně nekládejte žádné těžké předměty.
- Dbejte na to, aby gumová hadička manžety nebyla během skladování stlačena, natažena nebo zkroucena.
- Příslušenství, odnímatelné části a zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Nepřipojujte toto zařízení k jiným zařízením a nepoužívejte příslušenství, odnímatelné části nebo materiály, které nejsou popsány v návodu k použití. Použití jiných než specifikovaných nebo dodaných součástí a komponentů výrobcem tohoto zařízení může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávné funkci.
- Nevstupujte do blízkosti aktivního chirurgického zařízení HF a stíněné místnosti RF systému ME pro magnetickou rezonanci, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.
- Používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v kombinaci s nimi by se mělo vyhnout, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba sledovat toto zařízení a ostatní zařízení, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Varování

- Manžetu nepoužívejte na paži, na které je připojena intravenózní kapačka nebo transfuze krve.
- Během měření hadičku neohýbejte, neskládejte, nenatahujte, nestlačujte ani jinak nedeformujte, protože by se tlak manžety mohl neustále zvyšovat, což by mohlo bránit průtoku krve a vést ke zranění.
- Příliš časté měření krevního tlaku může narušit krevní oběh a způsobit zranění.
- Manžetu nepoužívejte na místech těla, kde je kůže citlivá nebo poškozená. Často kontrolujte místo aplikace manžety, zda nedochází k podráždění.
- Manžetu neumisťujte na paži osoby, jejíž tepny nebo žíly jsou předmětem lékařského ošetření, tj. intravaskulárního přístupu nebo intravaskulární terapie nebo arteriovenózního (A-V) shuntu, což by mohlo narušit krevní oběh a způsobit zranění.
- Manžetu neumisťujte na paži na stejné straně jako mastektomie (zejména pokud byly odstraněny lymfatické uzliny). Doporučuje se provádět měření na neovlivněné straně.
- Manžetu neupevňujte na stejnou paži, na které je připojeno jiné monitorovací zařízení. Pokud se pokusíte použít obě zařízení současně, mohlo by dojít k dočasnému výpadku funkce jednoho nebo obou zařízení.
- Zkontrolujte (například pozorováním příslušné končetiny), zda provoz zařízení nevede k dlouhodobému narušení krevního oběhu pacienta.
- V ojedinělých případech, kdy dojde k poruše způsobující, že manžeta zůstane během měření plně nafouknutá, manžetu okamžitě uvolněte a sejměte. Dlouhodobý vysoký tlak na paži (tlak manžety > 300 mmHg nebo konstantní tlak > 15 mmHg po dobu delší než 3 minuty) může vést k modřinám a změně barvy kůže.
- Nepoužívejte toto zařízení současně s vysokofrekvenčním (HF) chirurgickým zařízením.
- Toto zařízení se nepoužívá v prostředí bohatém na kyslík, není určeno k použití s hořlavými anestetiky a není určeno k použití v kombinaci s hořlavými látkami.
- Nedotýkejte se současně výstupu baterií/adaptéru a uživatele.
- Napájecí kabel je považován za odpojovací zařízení pro izolaci tohoto zařízení od napájecí sítě.
- Neumísťujte zařízení tak, aby bylo obtížné se k němu dostat nebo jej odpojit.
- Nepoužívejte zařízení v náročných podmínkách s extrémními teplotami, vlhkostí nebo přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte toto zařízení, pokud jste alergičtí na polyester, nylon nebo plast.
- Používejte pouze příslušenství schválené výrobcem. Použití neschváleného příslušenství může způsobit poškození zařízení a zranění uživatelů.
- Pokud během měření pocítíte nepohodlí, například bolest v paži nebo jiné potíže, okamžitě stiskněte tlačítko napájení, aby se z manžety uvolnil vzduch.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je v údržbě nebo servisu.
- Vzduchová hadička představuje riziko uškrcení. Malé části produktu a baterie navíc představují nebezpečí udušení v případě spolknutí. Proto by měly být vždy uchovávány mimo dosah kojenců/dětí.
- Poškození nebo uvolnění senzoru může snížit výkon zařízení nebo způsobit jiné problémy.
- Pokud není zaznamenána žádná interakce uživatele, zařízení se po 30 sekundách automaticky vypne.
- Toto zařízení není určeno pro použití v prostředích klasifikovaných jako kategorie AP nebo kategorie APG.
- Jakékoli úpravy tohoto zařízení jsou zakázány.
- Může dojít k potenciální alergické reakci v důsledku podráždění kůže.
- Po každém použití uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a škůdců.
- USB kabel může způsobit uškrcení.

- Neotevírejte/nerozebírejte produkt za účelem výměny baterie. Při nabíjení zařízení zobrazí procento nabití baterie, pokud uživatel zařízení zapne.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení Withings BPM Vision, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
- Zařízení aktivujte alespoň jednou za tři měsíce, aby nedošlo k úniku baterie.
- Uživatelé nesmí dovolit, aby se SIP/SOP a pacient dostali do kontaktu současně.
- V případě vážné nehody okamžitě kontaktujte výrobce a místní úřady.
- Pokud potřebujete pomoc, nastavení, použití nebo údržbu zařízení nebo chcete nahlásit neočekávaný provoz nebo události, kontaktujte výrobce.
- Pokud jde o použití manžety a její tlakování na jakékoli končetině, kde je přítomen intravaskulární přístup nebo terapie nebo arteriovenózní (A-V) zkrat, může dojít k dočasnému narušení průtoku krve a zranění pacienta.
- Jakékoli měření krevního tlaku může být ovlivněno místem měření, polohou pacienta (stoj, sed, ležení), cvičením nebo fyziologickým stavem pacienta.
- Na výkon automatického tlakoměru mohou mít vliv extrémní teploty, vlhkost a nadmořská výška. Při používání produktu postupujte podle pokynů výrobce.

Obecné použití

Tento tlakoměr je určen k použití v domácím prostředí a není určen k samostatnému použití ve veřejných prostorách. Je určen k neinvazivnímu měření a monitorování arteriálního krevního tlaku. Pacient je zamýšleným uživatelem nebo obsluhou, stejně jako zdravotnický personál a laici. Měření může být ovlivněno extrémními teplotami, vlhkostí a nadmořskou výškou. BPM Vision byl klinicky ověřen na levé paži. Pokud však levá paže není schopna manžetu unést, můžete k měření krevního tlaku použít manžetu na pravé paži.
Samodiagnostika výsledků měření a samoléčba jsou nebezpečné. Osoby s vážnými problémy s krevním oběhem nebo poruchami krve by se před použitím tlakoměru měly poradit s lékařem. Nafouknutí manžety může způsobit vnitřní krvácení. Provozní faktory (běžné arytmie, jako je fibrilace síní nebo komorové předčasné stahy; arterioskleróza; implantace elektrických zařízení; podstoupení intravaskulární terapie; arteriovenózní zkrat; mastektomie; cukrovka; věk; těhotenství; preeklampsie nebo onemocnění ledvin; pohyb pacienta, třes, chvění) mohou ovlivnit výkon automatického tlakoměru a/nebo jeho měření krevního tlaku.
Pokud užíváte léky, poraďte se se svým lékařem, aby určil vhodný čas pro měření krevního tlaku.
Jedná se o přesné měřicí zařízení, které mohou používat i laici, ale přesto by se s ním mělo zacházet opatrně.
Dlouhodobé vystavení přístroje prachu, vláknům nebo slunečnímu záření může zkrátit jeho životnost nebo jej poškodit. Poškozený manžet
nebo senzor může vést k nesprávným měřením.
USB port by měl být používán pouze k dobíjení přístroje.
K nabíjení baterie použijte dodaný napájecí kabel (součást balení) a napájecí zdroj 5 V 1 A (není součástí balení).
Části přicházející do styku s pokožkou: manžeta, hadička.

Technické specifikace

Název produktu: Withings BPM Vision
Popis produktu: Digitální automatický tlakoměr
Model: WPM07
Referenční číslo: WPM07-08
Metoda měření krevního tlaku: Oscilometrická metoda s manžetou
Nafukování manžety: Automatické nafukování

Tlakový senzor: Manometrický senzor
Rozsah měření (tlak): Jmenovitý rozsah tlaku manžety. 0 až 285 mmHg, diastolický 40 až 130 mmHg, systolický 60 až 230 mmHg
Rozsah měření (puls): 40 až 199 tepů/min
Přesnost tlakového senzoru: v rozmezí +- 3 mmHg nebo 2 % naměřené hodnoty
Senzor: polovodičový tlakový senzor
Typ paže: Použití na levé paži
Zdroj napájení: vestavěná dobíjecí lithium-polymerová baterie 3,7 V/2500 mAh. Režim napájení pomocí síťového adaptéru: 5 V-1 A. Používejte síťový adaptér schválený výrobcem
Celková hmotnost: 548 g
Čistá hmotnost (bez manžety): 336 g
Rozměry: 208 x 82 x 40 mm
Příslušenství: nabíjecí kabel USB-C
Bezdrátový přenos: BLE, Wi-Fi
Typ použití/opětovného použití: více pacientů, více použití
Provozní podmínky: 5 až 40 °C, 15 až 90 % relativní vlhkosti (bez kondenzace, ale bez požadavku na parciální tlak vodní páry vyšší než 50 hPa), atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa, nadmořská výška: 2000 m
Podmínky skladování a přepravy: -20 až 60 °C, 10 až 93 % relativní vlhkosti (bez kondenzace, ale bez požadavku na parciální tlak vodní páry vyšší než 50 hPa), atmosférický tlak 50 kPa až 106 kPa
Napájení: interní napájení lithium-iontovou baterií
Úroveň použitého dílu: Typ BF (plovoucí těleso)
Stupeň ochrany IP: IP22
Režim provozu: přerušovaný provoz
Klasifikace zařízení: Napájení z baterie Režim: Interní napájení ME zařízení
Režim napájení pomocí síťového adaptéru: Zařízení třídy II ME
Očekávaná výdrž baterie: 6 měsíců při běžném používání a dobrém pokrytí
Typická doba provozu: 5 minut
Verze softwaru: 121

FCC ID: XNAWPM07

Životnost: 3 roky nebo 10 000 měření (může se lišit v závislosti na podmínkách použití). Manžeta: 10 000 použití.
Upozorňujeme, že uvedená 3letá životnost tlakoměrů Withings představuje minimální životnost za standardních testovacích podmínek. Produkty Withings jsou navrženy tak, aby vydržely: naše tlakoměry jsou vyráběny s péčí a jsou vybaveny průběžnými bezdrátovými aktualizacemi firmwaru, aby se zabránilo jejich zastarávání. Proto při správné péči a používání vám naše zdravotnické produkty pravděpodobně budou spolehlivě sloužit mnohem déle než po dobu minimální životnosti produktu.

Bezdrátové informace

Režim	Frekvenční pásmo (MHz)	Maximální výstupní výkon (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Po použití

Čištění

Abyste dosáhli nejlepšího výkonu, postupujte podle níže uvedených pokynů.
1. Postup čištění:
Krok 1: Před čištěním zařízení vypněte a odpojte od napájení.
Krok 2: Nejprve očistěte manžetu měkkým hadříkem navlhčeným mýdlovou vodou a poté měkkým hadříkem navlhčeným čistou vodou odstraňte zbytky mýdla, dokud nebudou viditelné žádné zbytky nečistot. Dbejte na to, aby do manžety nevnikla kapalina.
Krok 3: Manžetu otřete suchým měkkým hadříkem, abyste odstranili zbytkovou vlhkost.
Krok 4: Po čištění manžetu vysušte na dobře větraném místě.

2. Dezinfekční proces:
Krok 1: Před dezinfekcí se ujistěte, že jste zařízení vypnuli a odpojili od napájení.
Krok 2: Použijte měkký hadřík navlhčený 70% isopropanolem k dezinfekci manžety po dobu asi 10 minut. Dbejte na to, aby se kapalina nedostala do manžety.
Krok 3: Použijte čistý suchý hadřík nebo ručník k otření dezinfekčního prostředku, dokud nebudou viditelné žádné zbytky.
Krok 4: Po dezinfekci manžetu vysušte na dobře větraném místě.

Doporučení:
Četnost čištění a dezinfekce:
Při opakovaném použití u jednoho pacienta se doporučuje čistit povrch zařízení jednou za měsíc nebo kdykoli je to nutné.
Při opakovaném použití u více pacientů se doporučuje zařízení čistit před každým použitím a po každém použití.
Údržba se provádí podle pokynů.

Skladování

- Zařízení, manžetu a adaptér skladujte na čistém a suchém místě. Chraňte před extrémní vlhkostí, teplem, prachem a přímým slunečním zářením. Na zařízení neukládejte těžké předměty.
- Dbejte na to, aby hadička nebyla při skladování stlačena nebo natažena.
- Pokud se podmínky skladování liší od podmínek použití uvedených v tomto dokumentu, přemístěte zařízení BPM Vision na vhodné místo a před zapnutím a provedením měření počkejte 30 minut.

Údržba

Pokud problém nelze vyřešit pomocí pokynů pro odstraňování závad, požádejte o servis svého prodejce. Výrobce na požádání poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo jiné informace, které pomohou zaměstnancům výrobce nebo autorizovanému zástupci při opravě. Během údržby zařízení nepoužívejte.

Evropa – Prohlášení o shodě EU

Společnost Withings tímto prohlašuje, že zařízení Withings BPM Vision splňuje základní požadavky a další relevantní požadavky platných směrnic a nařízení EU. Úplné znění prohlášení o shodě EU naleznete na adrese: withings.com/compliance

Bezpečnost a výkon

Základní výkon

Přesnost měření krevního tlaku a tepové frekvence
Rozsah měření /
Systolický tlak: 60–230 mmHg
Diastolický tlak: 40–130 mmHg
Puls: 40–199 tepů/minutu

Jmenovitý tlak manžety /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Přesnost /
Statický tlak: 5 °C–40 °C s přesností ±3 mmHg
Hodnota pulzu: ±5 %
Klinická validace: Průměrný rozdíl v rozmezí ±5 mmHg;
Směrodatná odchylka ≤8 mmHg

Prohlášení o RF

Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými níže:

- V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivňovat lékařská elektrická zařízení.
- Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které jsou uvedeny, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost.
Zařízení využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
- Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.
- Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované vysokofrekvenční rušivé vlivy. Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávnou funkci.
- Zařízení by nemělo být používáno v blízkosti jiných zařízení nebo na nich naskládáno. Pokud je použití v blízkosti nebo naskládání nezbytné, je třeba zkontrolovat, zda zařízení v dané konfiguraci funguje správně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Withings BPM Vision je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel Withings BPM Vision by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	**Soulad**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Emise CE CISPR11	Skupina 1	Zařízení Withings BPM Vision využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi
Emise RE CISPR11	Třída B	

		nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	Zařízení Withings BPM Vision je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí/ Emise blikání IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Prohlášení – elektromagnetické emise a odolnost

Prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Withings BPM Vision je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel Withings BPM Vision by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Úroveň zkoušky podle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	N/A	N/A
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	N/A	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení nebo systému, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení.
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / rázy IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	N/A	Kvalita elektrické energie by měla být podobná jako v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	1 kV diferenciální režim	vedení k vedení: ±1 kV 100 kHz	Kvalita hlavního napájení by měla být podobná jako v typickém

	2 kV společný režim	opakovací frekvence	komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecíh o zdroje IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu, -40 % UT (60% pokles v UT) po dobu 5 cyklů, -70 % UT (30% pokles v UT) po dobu 25 cyklů, -5 % UT (95 % pokles v UT) po dobu 5 sekund	N/A	Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení nebo systému vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se napájet zařízení nebo systém z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetická pole s frekvencí síťového napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Prohlášení Federální komise pro komunikace (FCC)

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:
(1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytných instalacích. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rozhlasového nebo televizního signálu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli pokusit se rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:
-Změňte orientaci nebo přemístěte přijímací anténu.
-Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
-Připojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ve kterém je připojen přijímač.
-Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného technika pro rádia/televize.

UPOZORNĚNÍ:
Jakékoli změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny držitelem licence tohoto zařízení, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Varování před vystavením vysokofrekvenčnímu záření

Toto zařízení splňuje vládní požadavky na vystavení rádiovým vlnám. Toto zařízení je navrženo a vyrobeno tak, aby nepřekračovalo emisní limity pro vystavení energii vysokofrekvenčního (RF) záření stanovené Federální komisí pro komunikace vlády Spojených států amerických.
Norma pro vystavení používá měrnou jednotku známou jako specifická absorpční rychlost (SAR). Limit SAR stanovený FCC je 1,6 W/kg.
Testy SAR se provádějí pomocí standardních provozních poloh přijatých FCC, přičemž EUT vysílá na specifikované úrovni výkonu v různých kanálech.
FCC udělila tomuto zařízení autorizaci, přičemž všechny hlášené úrovně SAR byly vyhodnoceny jako vyhovující směrnicím FCC pro vystavení RF. Informace o SAR tohoto zařízení jsou uloženy u FCC a lze je najít v sekci Display Grant na stránce https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm po vyhledání FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Tento produkt splňuje požadavky EU týkající se omezení vystavení osob radiofrekvenční energii (RF) vyzařované telekomunikačními a rádiovými zařízeními, protože je navržen a vyroben tak, aby nepřekračoval limity vystavení stanovené Evropskou komisí. Povolený limit SAR pro běžnou populaci je 2,0 W/kg. Tento limit zaručuje dostatečnou bezpečnostní rezervu, která chrání všechny osoby bez ohledu na věk a zdravotní stav.

Likvidace

Uplatnění evropské směrnice 2012/19/EU o omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a o likvidaci odpadu.
Na konci životnosti zařízení musí uživatel zařízení odevzdat do sběrného centra pro elektrický a elektronický odpad nebo jej vrátit do maloobchodního
při nákupu nového zařízení. Oddělená likvidace produktu zabraňuje možným negativním dopadům na životní prostředí a zdraví, které by mohly vzniknout v důsledku nesprávné likvidace. Umožňuje také zpětné získání materiálů, z nichž je zařízení složeno, což šetří energii a zdroje a zabraňuje negativním dopadům na životní prostředí a zdraví. V případě nesprávné likvidace zařízení uživatelem budou uplatněny správní sankce v souladu s platnými normami. Zařízení a jeho části musí být likvidovány vhodným způsobem v souladu s národními nebo regionálními předpisy.

Spojené státy: Zařízení a jeho součásti musí být zlikvidovány vhodným způsobem v souladu s národními nebo regionálními předpisy.

Záruka

Na váš tlakoměr BPM Vision se poskytuje záruka na vady materiálu a zpracování po dobu dvou (2) let od data převzetí.

Zabezpečení

V případě potřeby mohou uživatelé obnovit konfiguraci zařízení pomocí postupu obnovení továrního nastavení, který je k dispozici v centru nápovědy společnosti Withings.
Můžete se přihlásit k odběru naší webové stránky se stavem (status.withings.io), abyste byli informováni v případě incidentu nebo probíhající údržby.
Více informací o tom, jak společnost Withings chrání vaše data, naleznete na webové stránce společnosti Withings věnované bezpečnosti (www.withings.com/us/en/data-security).
Pokud zařízení již nepoužíváte, doporučujeme provést obnovení továrního nastavení zařízení, aby byly odstraněny osobní údaje uložené v zařízení.

Níže naleznete přehled komunikace mezi vaším tlakoměrem BPM Vision a servery společnosti Withings.
Aktualizace firmwaru:
Uživatelé mohou automaticky přijímat další aktualizace softwaru prostřednictvím připojení Wi-Fi. Pokud je zařízení nakonfigurováno v režimu BLE (Bluetooth Low Energy), uživatelé obdrží prostřednictvím aplikace Withings oznámení o aktualizaci firmwaru. Uživatelé mohou aktuálně nainstalovaný firmware zobrazit v nabídce nastavení zařízení (přístupné z hlavní nabídky). Pokud se aktualizace zařízení nezdaří, zařízení zůstává použitelné.

Popis symbolů zařízení

Název výrobce a adresa

Datum výroby (RRRR-MM-DD)

Číslo modelu

Katalogové číslo

V souladu s předpisy FCC.
FCC ID: XNAWPM07

Omezení atmosférického tlaku

Omezení vlhkosti

Omezení teploty

Sériové číslo

Jedinečný identifikátor zařízení

Zdravotnický prostředek

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití.

Odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE): tento výrobek nevyhazujte jako netříděný komunální odpad; odevzdejte jej k recyklaci elektroniky. Zařízení a jeho součásti musí být zlikvidovány odpovídajícím způsobem v souladu s národními nebo regionálními předpisy.

CE 0123 Číslo oznámeného subjektu

Postupujte podle návodu k použití

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití

Uchovávejte v suchu

Při obsluze zařízení je nutná opatrnost

MR Nebezpečné – označuje položku, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR

Stejnosměrný proud

Použitý typ části BF

IP22 Klasifikace pro vnikání vody a částic

Info Třídění + logo Triman (francouzský zákon AGEC)

20 RACCOLTA CARTA PAP Pokyny k likvidaci v italštině.

EU REP Zmocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii

CH REP Švýcarský oprávněný zástupce

ECOPONTO AZUL CAIXA CARTÃO Espalmar Recyklace obalů Portugalsko

RECICLA Recyklace obalů ve Španělsku

Distribuce:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Spojené státy americké

Dovozce v Evropské unii:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIE
+33141460460

Zmocněný zástupce pro Švýcarsko:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo

Produktguide - Dansk

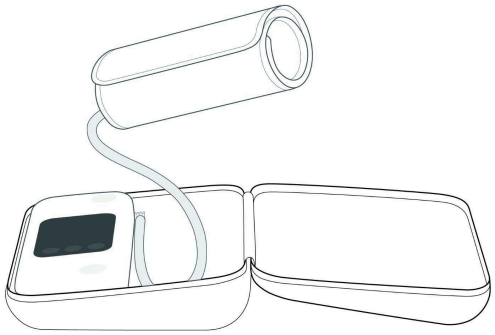
Tak, fordi du har valgt BPM Vision.
Denne vejledning forklarer, hvordan du bruger din BPM Vision.
Den gælder for brugere i USA og Den Europæiske Union.

Indhold af kassen..... 2
Vigtig bemærkning..... 2
Ansvarsfraskrivelse..... 2
Lær BPM Vision at kende.....3
Konfigurer din enhed..... 3
Sådan måler du blodtrykket – bedste praksis.....3
Indstillingsmenu..... 5
Farveindikation af resultater..... 6
USA/Canada.....6
EU og andre lande.....6
Fejlfinding.....6
Regulatoriske oplysninger og vigtig meddelelse.....8
Vigtige sikkerhedsoplysninger..... 8
Tilsigtet brug..... 8
Generelle sikkerheds- og forsigtighedsregler..... 8
Generel brug.....11
Tekniske specifikationer..... 12
Trådløs information..... 12
Efter brug.....13
Europa – EU-overensstemmelseserklæring..... 13
Sikkerhed og ydeevne.....14
Bortskaffelse..... 17
Garanti..... 17
Sikkerhed.....17
Beskrivelse af udstyrssymbol.....18

Indhold af kassen

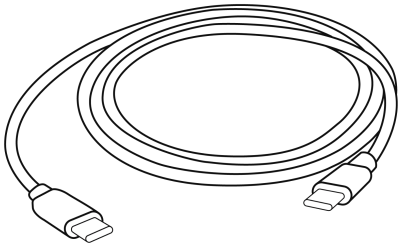
Din BPM Vision-pakke indeholder:

- BPM Vision (leveres med 22-42 cm / 9-16,5” manchet)



Bemærk: En manchet på 40-52 cm / 15,7-20,5” kan købes separat til BPM Vision

- USB-kabel (kun til opladning)



Bemærk: Brug kun strømforsyningsenheder, der overholder IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 og er godkendt af de relevante nationale centralbanker for sikker drift.

- Hurtigstartguide og produktguide

Vigtig bemærkning

Før du bruger Withings BPM Vision, skal du gennemgå oplysningerne i denne vejledning. Du kan også finde denne vejledning online på: https://www.withings.com/guides
Opbevar denne dokumentation til senere brug.
Installationsvejledningen findes i den hurtigstartguide, der følger med denne produktvejledning. Kontakt Withings, hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden, eller hvis du vil rapportere uventede handlinger eller hændelser. Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Withings og de kompetente myndigheder i dit bopælsland.

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i denne vejledning kan ændres uden varsel.
For at kunne bruge din BPM Vision skal du have en iOS-enhed (15.0 eller nyere) eller Android-enhed (9.0 eller nyere) til at installere den på. Derefter kan produktet bruges uden din mobilenhed, takket være Wi-Fi- og Bluetooth®-forbindelser. Til Bluetooth-forbindelse skal du

bruge din telefon til at synkronisere dine resultater, så du kan se dem i Withings-applikationen.

Lær BPM Vision at kende

1. Rejsetaske
2. Blød oppustelig manchet (22-42 cm)
3. Manchetrørprop
4. USB-C-stik (kun til opladning)
5. Tænd/sluk-knap
6. Tre kontekstuelle knapper
7. LCD-display

Konfigurer din enhed

Følg opsætningsvejledningen i Quick Start Guide.

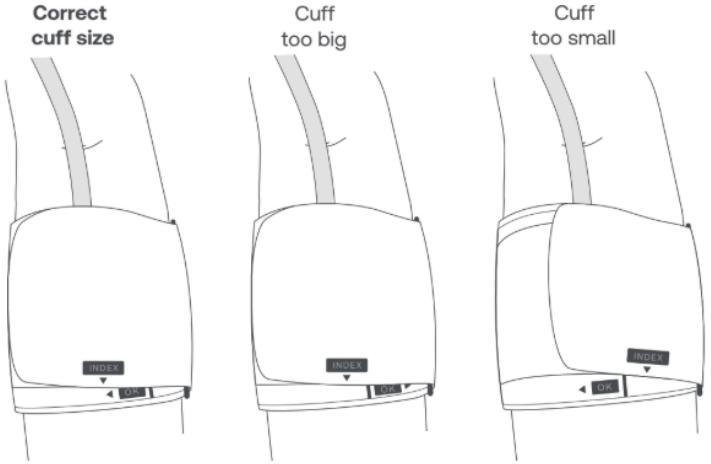
Sådan måler du blodtrykket – bedste praksis

1. Sæt dig komfortabelt med benene udelukkede, fødderne fladt på gulvet og armene og ryggen ordentligt støttet. Fjern alt smykke fra din venstre arm. Hvis du har langærmet skjorte på, skal du rulle ærmet op uden at stramme det, så manchetten sidder korrekt på din bare arm.
Hvil i 5 minutter før målingen.

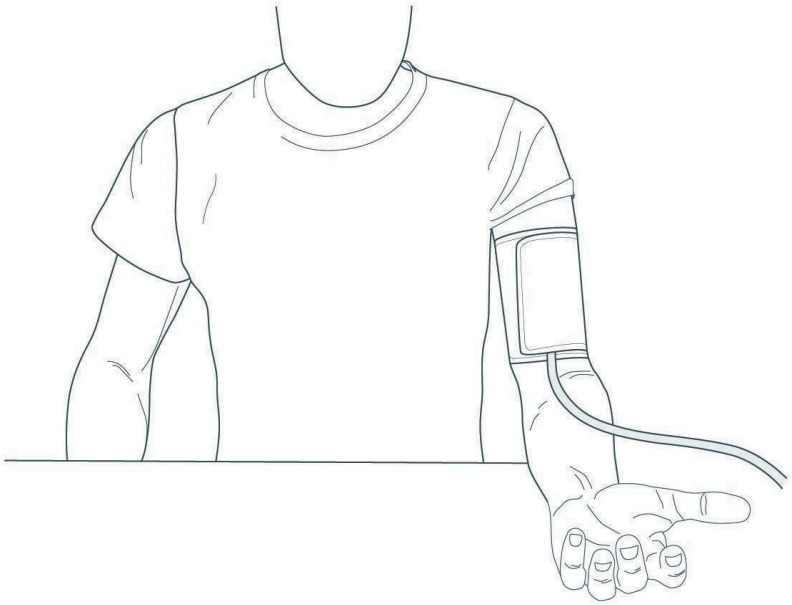
Tag ikke målinger lige efter et bad eller brusebad, indtagelse af alkohol eller kaffe, rygning, motion eller spisning.

2. Manchetten skal sidde tæt, men ikke for stramt. Du skal kunne stikke en finger ind mellem manchetten og armen. Juster arterieindikatoren i manchetten (Φ) med din hovedarterie i henhold til tegningen på manchetten. Den nederste kant af armmanchetten skal placeres ca. 2,5 cm over albuens bøjning.

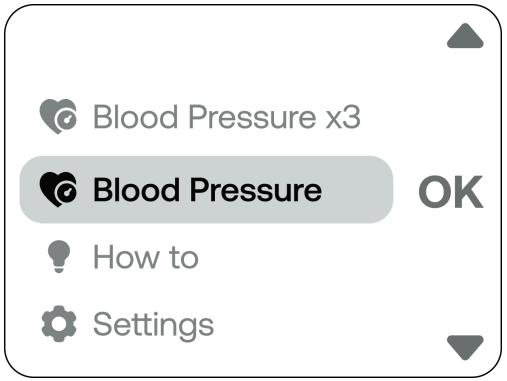
FIND DEN PASSENDE MANCHETSTØRRELSE
Kontroller, om manchetten passer: Pilen "index" på indersiden af manchetten skal pege mellem de to "OK"-streger.
Hvis manchetten er for stor: Denne enhed er muligvis ikke egnet til din situation.
Hvis manchetten er for lille: Besøg Withings' hjemmeside og bestil en større manchet. Sæt den nye manchet på samme sted som den anden. Målingstrinene forbliver de samme med denne nye manchet.



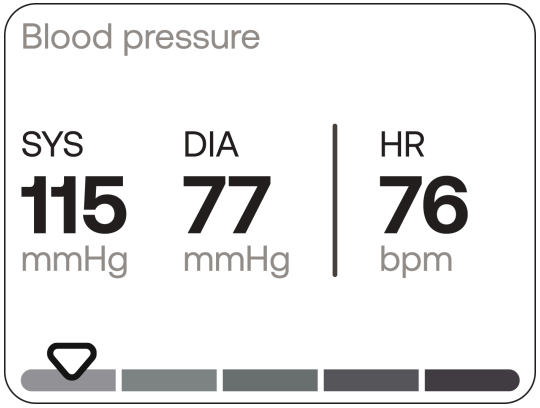
3. Læg din venstre arm på et bord med håndfladen vendt opad. Din arm skal hvile behageligt på bordet.



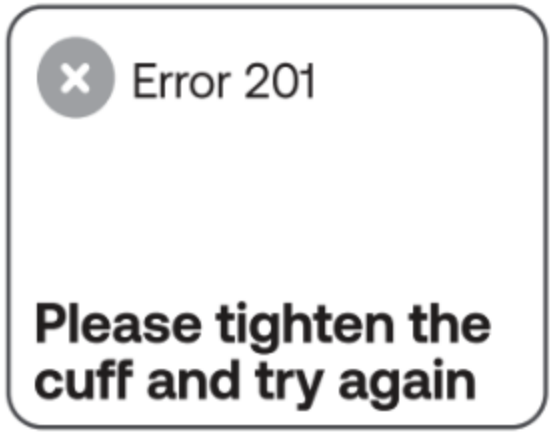
4. Tryk kort på ON/OFF-knappen for at tænde din BPM Vision. Tryk på den midterste knap for at starte en enkel måling. Tal ikke og bevæg dig ikke under målingen. Du kan til enhver tid under en måling trykke på ON/OFF-knappen for at stoppe oppustningen af armmanchetten.
Du kan også starte en serie med 3 målinger ved at vælge indstillingen "Blodtryk x3", mens du navigerer i målemenuen.



5. Efter en vellykket måling vises dit systoliske blodtryk, diastoliske blodtryk og din puls på skærmen.



6. Hvis der opstår en fejl under eller efter målingen, skal du følge instruktionerne på skærmen. Du kan også finde mere detaljerede fejlfindingsoplysninger på side 6.



Indstillingsmenu

Du kan få adgang til indstillingsmenuen ved at navigere i hovedmenuen og vælge "Indstillinger" med knappen foran kommandoen "OK".
Denne menu består af følgende funktioner:
FABRIKSNULSTILLING:
Ved at nulstille BPM Vision til fabriksindstillingerne kan du slette alle data, der er gemt på enheden.
INFORMATION:
Ved at vælge dette punkt får du adgang til enhedens serienummer eller "MAC-adresse", firmwareversionen og batteriniveauet.
OPDATERING:
Dette punkt giver dig mulighed for at starte en manuel opdatering af enheden.
X3 FORSINKELSE (60):
Dette punkt giver dig mulighed for at vælge tiden mellem to målinger i tilstanden "Blodtryk x3". Standardværdien er 60 sekunder.
BACK:
Vælg dette punkt for at forlade menuen.

Farveindikation af resultater

Bemærk: Klassificeringer af blodtryk kan variere fra region til region. Hvis du befinder dig i EU eller uden for USA/Canada, se afsnittet "LED-farver: EU og andre lande".
Gå til support.withings.com for mere information om klassificering af blodtryksmålinger.

USA/Canada

(Blodtryksklassificeringer kan variere geografisk. Læs dette afsnit, hvis du befinder dig i USA eller Canada.)
Blodtryksmarkøren på BPM Vision kan vise følgende farver på resultatfarvebjælken, afhængigt af dine blodtryksresultater:

Farve	**Hypertensionsniveau**	**Systolisk værdi (mmHg)**	**Diastolisk værdi (mmHg)**
Grøn	Normal	<120	Og <80
Gul	Forhøjet	120-129	Og <80
Orange	Højt blodtryk i stadium 1	130	Eller 80-89
Rød	Højt blodtryk i stadium 2	≥140	Eller ≥90
Mørkerød	Alvorlig hypertension (kontakt din læge)	≥180	Eller ≥120

EU og andre lande

(Blodtryksklassificeringer kan variere geografisk. Læs dette afsnit, hvis du befinder dig i EU eller uden for USA/Canada)
Blodtryksmarkøren på BPM Vision kan vise følgende farver på resultatfarvebjælken, afhængigt af dine blodtryksresultater:

Farve	**Hypertensionsniveau**	**Systolisk værdi (mmHg)**	**Diastolisk værdi (mmHg)**
Grøn	Optimal	<120	Og <80
	Normal	120-129	Eller 80-84
Gul	Høj normal	130-139	Eller 85-89
Orange	Hypertension grad 1	140-159	Eller 90-99
Rød	Grad 2 hypertension	160	Eller 100-109
Mørkerød	Grad 3 hypertension	≥180	Eller ≥110

Fejlfinding

Problem	**Løsning**

Oppustningen kan ikke udføres, eller lufttrykket kan ikke stige	Kontroller luftforbindelsen og manchettenes placering, fastgør manchetten korrekt og mål blodtrykket igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Withings kundesupport.
Under normale omstændigheder kan målingen taget derhjemme afvige fra målingen taget i et medicinsk miljø	1. Forskellen skyldes de forskellige omgivelser 2. Blodtrykket ændrer sig i henhold til den fysiologiske eller psykologiske tilstand hos den person, der måles

Batteri: Der vises et ikon for tomt batteri på skærmen, hvis enhedens batteri er for lavt. Oplad BPM Vision ved hjælp af det medfølgende opladerkabel, inden du foretager en ny måling. Du kan ikke bruge enheden, mens den oplades.

Denne liste kan hjælpe dig, hvis du modtager en af følgende fejlmeddelelser.
FEJL 201: Manchetten er ikke strammet korrekt. Se de bedste fremgangsmåder for mere information om, hvordan BPM Vision placeres.
FEJL 202: Der er registreret tale eller bevægelse under målingen. Prøv at foretage en ny måling, og sørg for at følge de bedste fremgangsmåder.
FEJL 203: Der er ikke registreret nogen puls. Prøv at tage en ny måling, og sørg for at følge de bedste fremgangsmåder.
FEJL 204: Fejl ved beregning af blodtryk. Prøv at tage en ny måling, og sørg for at følge de bedste fremgangsmåder.
FEJL 205: De målte værdier ligger uden for de intervaller, som BPM Vision er certificeret til at måle (mellem 40 og 199 bpm for puls, mellem 60 og 230 mmHg for systolisk tryk eller mellem 40 og 130 mmHg for diastolisk tryk).
FEJL 206: Målingen er blevet stoppet manuelt.
FEJL 301: Manchetten pustes ikke korrekt op. Prøv at tage en ny måling efter at have strammet manchetten, og sørg for at følge vejledningen.
FEJL 302: Manchetten pustes ikke op. Prøv at tage en ny måling efter at have strammet manchetten, og sørg for at følge vejledningen.
FEJL 303: BPM Vision kunne ikke starte en måling. Prøv at tage en ny måling, og sørg for at følge de bedste fremgangsmåder.

Hvis du modtager en af nedenstående fejlmeddelelser, skal du besøge https://support.withings.com
FEJL 100
FEJL 101
FEJL 102
FEJL 103
FEJL 104
FEJL 105
FEJL 108
FEJL 109
FEJL 221

Brug for mere hjælp?
Besøg: https://support.withings.com

Regulatoriske oplysninger og vigtig meddelelse

Læs dette afsnit omhyggeligt, inden du bruger BPM Vision.

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Konsulter din læge, før du bruger denne monitor, hvis du lider af følgende tilstande: almindelige arytmier såsom atrieflimren eller ventrikulære for tidlige slag; arteriosklerose; implantation med elektriske enheder; intravaskulær behandling; arteriovenøs shunt; mastektomi; perifer arteriel sygdom; graviditet; præeklampsi.

Tilsigtet brug

BPM Vision er en digital monitor, der er beregnet til måling af blodtryk og puls. Enheden er beregnet til brug på voksne mennesker (minimum 18 år) med en armomkreds på 22 til 42 cm (8¾ til 16½ tommer) eller 40 til 52 cm (15¾ til 20½ tommer). Den er kun beregnet til indendørs brug.

Generelle sikkerheds- og forsigtighedsregler

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol .
Hvis du har en pacemaker, defibrillator eller andet elektrisk implantat, skal du holde en afstand på mindst 6 tommer eller 15 cm mellem BPM Vision og dit implanterede apparat for at mindske risikoen for elektromagnetisk interferens.

I tvivlstilfælde skal du altid konsultere din læge inden brug.

Forholdsregler

- Denne enhed er beregnet til indendørs brug i hjemmet og er ikke beregnet til selvbrug i offentlige områder.
- Denne enhed er bærbar, men er ikke beregnet til brug under transport af patienter.
- Brug ikke blodtryksmåleren til andre formål end måling af blodtryk.
- Denne enhed er ikke egnet til kontinuerlig overvågning under medicinske nødsituationer eller operationer.
- Denne enhed er beregnet til ikke-invasiv måling og overvågning af arterielt blodtryk. Den er ikke beregnet til brug på andre ekstremiteter end armen eller til andre formål end at måle blodtrykket.
- Denne enhed er til voksne. Brug ikke denne enhed på nyfødte eller spædbørn. Brug den ikke på børn og unge, medmindre andet er angivet af en læge.
- Konsulter din læge, før du bruger denne monitor, hvis du lider af følgende tilstande: almindelige arytmier såsom for tidlige ventrikulære slag eller atrieflimren; perifer arteriel sygdom; graviditet; præeklampsi; implantation med elektriske enheder; intravaskulær behandling; arteriovenøs shunt eller mastektomi. Bemærk, at alle disse tilstande kan påvirke måleresultaterne, ud over patientens bevægelser, rysten eller skælven.
- Brug ikke denne enhed til diagnose eller behandling af helbredsproblemer eller sygdomme. Konsulter først din læge om, hvorvidt blodtryks- eller pulsmålingerne kan bruges som input til at træffe kliniske beslutninger. Bemærk, at kliniske beslutninger kun kan træffes af lægen, da det ellers kan føre til forsinket behandling eller andre farlige situationer.
- Hvis du tager medicin, skal du konsultere din læge for at fastlægge det rette tidspunkt for måling af dit blodtryk.

- Denne enhed må kun bruges til det tilsigtede formål, der er beskrevet i denne vejledning. Producenten påtager sig intet ansvar for tilfældige, følge- eller særlige skader forårsaget af forkert brug eller misbrug.
- Brug enheden under de forhold, der er angivet i brugervejledningen. Ellers vil enhedens ydeevne og levetid blive påvirket og reduceret.
- Enheden kan have brug for op til 30 minutter til at varme op/køle ned fra den minimale/maksimale opbevaringstemperatur, før den er klar til brug.
- Blodtryksmåleren, dens adapter og manchetten er egnet til brug i patientens omgivelser.
- Manchetten må ikke vaskes i vaskemaskine eller opvaskemaskine.
- Blodtryksmåleren og armmanchetten må ikke nedsænkes i vand.
- Lad ikke enheden komme i kontakt med kosmetik såsom lotion eller solcreme.
- Enheden indeholder følsomme elektroniske komponenter. For at undgå målefejl skal du undgå at måle blodtrykket i nærheden af et stærkt elektromagnetisk felt, der udstråler interferenssignaler eller elektriske hurtige transient-/burst-signaler.
- Trådløst kommunikationsudstyr, såsom trådløse hjemmenetværksenheder, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestationer samt walkie-talkies, kan forårsage interferens, der kan påvirke målingernes nøjagtighed. Der skal holdes en afstand på mindst 30 cm fra sådanne enheder under en måling.
- Blodtryksmåleren er beregnet til brug af patienten.
- Hvis der opnås en uventet blodtryksmåling, skal du kontakte kundesupport.
- Patienten er den tilsigtede bruger.
- Withings BPM Vision er beregnet til brug af lægfolk.

Bemærk

Du kan bruge denne enhed til at foretage dine egne målinger, uden at der er behov for en tredjepartsoperatør.

Adapteren er specificeret som en del af ME-UDSTYRET. På anmodning fra autoriseret servicepersonale vil kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsprocedurer blive stillet til rådighed af producenten eller distributøren. Manschettenes forventede levetid kan variere afhængigt af vaskefrekvens, hudtilstand og opbevaringsforhold. Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat/FDA, hvor du er etableret.

Advarsel

- Forsøg ikke at reparere enheden selv, hvis den ikke fungerer korrekt. Lad kun autoriserede servicecentre udføre reparationer.
- Udsæt ikke blodtryksmåleren for stærke stød og vibrationer, og lad den ikke falde ned.
- Brug ikke enheden efter et kraftigt stød, f.eks. hvis enheden er faldet på gulvet.
- Pump ikke manchetten op, når den ikke er viklet omkring din arm.
- Brug ikke enheden, mens USB-kablet er tilsluttet.
- Det anbefales, at ydeevnen kontrolleres efter reparation eller vedligeholdelse ved at genteste kravene inden for grænserne for fejl i manchetens trykindikation og luftlækage (testes mindst ved 50 mmHg og 200 mmHg). Kontakt producenten eller distributøren for at finde autoriseret servicepersonale.
- Opbevar din enhed, manchet og adapter på et rent og tørt sted, og beskyt den mod ekstrem fugt, varme, fnug, støv og direkte sollys. Placer aldrig tunge genstande på den.
- Sørg for, at manchettenes gummislange ikke bliver klemt, strakt eller knækket under opbevaring.
- Bortskaf tilbehør, aftagelige dele og enheden i henhold til de lokale retningslinjer.
- Dette udstyr må ikke tilsluttes andet udstyr, og der må ikke anvendes tilbehør, aftagelige dele eller materialer, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen. Brug af andre dele og komponenter

end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk stråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion.
- Hold dig væk fra aktivt HF-kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-forstyrrelser er høj.
- Brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert funktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt.

Advarsler

- Anbring ikke manchetten på en arm, hvor der er tilsluttet et intravenøst drop eller en blodtransfusion.
- Slangen må ikke krummes, foldes, strækkes, komprimeres eller på anden måde deformeres under målingen, da manchetpresset kan stige kontinuerligt, hvilket kan forhindre blodgennemstrømningen og forårsage skader.
- For hyppige blodtryksmålinger kan forstyrre blodcirkulationen og forårsage skader.
- Anbring ikke manchetten på områder af kroppen, hvor huden er sart eller beskadiget. Kontroller manchetten hyppigt for irritation.
- Anbring ikke manchetten på armen på en person, hvis arterier eller vener er under medicinsk behandling, f.eks. intravaskulær adgang eller intravaskulær terapi eller en arteriovenøs (A-V) shunt, da dette kan forstyrre blodcirkulationen og forårsage skader.
- Anbring ikke manchetten på armen på samme side som en mastektomi (især når lymfeknuder er blevet fjernet). Det anbefales at foretage målinger på den ikke-berørte side.
- Muffen må ikke placeres på den samme arm, som et andet overvågningsapparat er placeret på. Det ene eller begge apparater kan midlertidigt ophøre med at fungere, hvis du forsøger at bruge dem samtidig.
- Kontroller (f.eks. ved at observere det pågældende lem), at enhedens funktion ikke medfører langvarig forringelse af patientens blodcirkulation.
- I det sjældne tilfælde, hvor en fejl forårsager, at manchetten forbliver fuldt oppustet under målingen, skal manchetten straks løsnes og fjernes. Langvarig højt tryk på armen (manchettetryk > 300 mmHg eller konstant tryk > 15 mmHg i mere end 3 minutter) kan føre til blå mærker og misfarvning af huden.
- Brug ikke denne enhed samtidig med højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr.
- Denne enhed må ikke bruges i forbindelse med iltrige miljøer, er ikke beregnet til brug med brandfarlige bedøvelsesmidler og er ikke beregnet til brug i forbindelse med brandfarlige midler.
- Berør ikke batteriernes/adapterens udgang og brugeren samtidigt.
- Strømkablet betragtes som afbryderen til at isolere dette udstyr fra strømforsyningen.
- Placer ikke udstyret, så det er svært at nå eller afbryde.
- Anvend ikke enheden i et barskt miljø med ekstreme temperaturer, fugtighed eller direkte sollys.
- Brug ikke denne enhed, hvis du er allergisk over for polyester, nylon eller plast.
- Brug kun tilbehør, der er godkendt af producenten. Brug af ikke-godkendt tilbehør kan beskadige enheden og forårsage personskade.
- Hvis du oplever ubehag under en måling, f.eks. smerter i armen eller andre gener, skal du straks trykke på tænd/sluk-knappen for at slippe luften ud af manchetten.
- Brug ikke enheden, mens den er under vedligeholdelse eller service.
- Luftslangen udgør en risiko for kvælning. Desuden udgør de små dele af produktet og batterierne en kvælningsfare, hvis de sluges. De skal derfor altid holdes væk fra spædbørn/børn.
- Forringelse eller løshed af sensoren kan reducere enhedens ydeevne eller forårsage andre problemer.

- Enheden slukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke registreres nogen brugerinteraktion.
- Denne enhed er ikke designet til brug i miljøer, der er klassificeret som kategori AP eller kategori APG.
- Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr.
- Der kan forekomme allergiske reaktioner på grund af hudirritation.
- Hold enheden væk fra børn, kæledyr og skadedyr efter hver brug.
- Der kan opstå kvælning på grund af USB-kablet.
- Åbn/adskil ikke produktet for at udskifte batteriet. Under opladning viser enheden batteriprocenten, hvis brugeren tænder for enheden.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Withings BPM Vision, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
- Aktiver enheden mindst en gang hver tredje måned for at undgå batterilækage.
- Brugere må ikke lade SIP/SOP'er og patienten komme i kontakt med hinanden på samme tid.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du straks kontakte producenten og de lokale myndigheder.
- Kontakt producenten, hvis du har brug for hjælp, opsætning, brug eller vedligeholdelse af enheden, eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.
- Ved påsætning af manchetten og trykpåvirkning på lemmer, hvor der er intravaskulær adgang eller terapi eller en arterio-venøs (A-V) shunt, kan der opstå midlertidig forstyrrelse af blodgennemstrømningen, hvilket kan medføre skade på patienten.
- Alle blodtryksmålinger kan påvirkes af målepladsen, patientens position (stående, siddende, liggende), motion eller patientens fysiologiske tilstand.
- Den automatiske blodtryksmåler kan påvirkes af ekstreme temperaturer, fugtighed og højde. Følg producentens anvisninger for brug af produktet.

Generel brug

Dette blodtryksapparat er beregnet til brug i hjemmet og er ikke beregnet til selvbrug i offentlige områder. Det er beregnet til ikke-invasiv måling og overvågning af arterielt blodtryk. Patienten er en tiltænkt bruger eller operatør, ligesom medicinsk personale og lægfolk. Målinger kan påvirkes af ekstreme temperaturer, fugtighed og højde. BPM Vision er klinisk valideret på venstre arm. Du kan dog stadig måle dit blodtryk ved at anbringe manchetten på din højre arm, hvis din venstre arm ikke kan bære den.
Selvdiagnose af måleresultater og selvbehandling er farligt. Personer med alvorlige blodgennemstrømningsproblemer eller blodsygdomme bør konsultere en læge, inden de bruger blodtryksmåleren.
Oppustning af manchetten kan forårsage indre blødninger.
Operationelle faktorer (almindelige arytmier såsom atrieflimren eller ventrikulære for tidlige slag; arteriosklerose; implantation med elektriske apparater; intravaskulær behandling; arteriovenøs shunt; mastektomi; diabetes; alder; graviditet; præeklampsi eller nyresygdom; patientens bevægelse, rysten, kulderystelser) kan påvirke den automatiske blodtryksmåler og/eller dens blodtryksmåling.
Hvis du tager medicin, skal du konsultere din læge for at fastlægge det rette tidspunkt for måling af dit blodtryk.
Dette er et præcisionsmåleinstrument, som kan forstås af lægfolk, men som stadig skal håndteres med forsigtighed.
Hvis apparatet udsættes for langvarig kontakt med fnug, støv eller sollys, kan dets levetid forkortes, eller det kan blive beskadiget. En beskadiget manchet
eller sensor kan føre til forkerte målinger.
USB-porten må kun bruges til at oplade apparatet.
Brug den medfølgende strømkabel (inkluderet) og en 5V 1A strømforsyning (ikke inkluderet) til at oplade batteriet.
Dele, der kommer i kontakt med huden: manchet, slange.

Tekniske specifikationer

Produktnavn: Withings BPM Vision
Produktbeskrivelse: Digital automatisk blodtryksmåler
Model: WPM07
Reference: WPM07-08
Blodtryksmålingsmetode: Oscillometrisk metode med manchet
Manchetoppblæsning: Automatisk oppblæsning
Tryksensor: Målesensor
Måleområde (tryk): Nominelt område for manchetpres. 0 til 285 mmHg, diastolisk 40 til 130 mmHg, systolisk 60 til 230 mmHg
Måleområde (puls): 40 til 199 slag/min
Tryksensorens nøjagtighed: Inden for +- 3 mmHg eller 2 % af aflæsningen
Sensor: Halvleder-tryksensor
Armtype: Anvendes på venstre arm
Strømkilde: 3,7 V/2500 mAh indbygget genopladeligt li-polymer-batteri. Strømforsyningsmodus med vekselstrømsadapter: 5 V-1 A. Brug venligst den vekselstrømsadapter, der er godkendt af producenten
Totalvægt: 548 g
Nettovægt (uden manchet): 336 g
Dimensioner: 208 x 82 x 40 mm
Tilbehør: USB-C-opladerkabel
Trådløs transmission: BLE, Wi-Fi
Type brug/genbrug: flere patienter, flere anvendelser
Driftsbetingelser: 5 til 40 °C, 15 til 90 % RF (ikke-kondenserende, men kræver ikke et vanddamppartialtryk på over 50 hPa), atmosfærisk 70 kPa~106 kPa, højde: 2000 m
Opbevarings- og transportbetingelser: -20 til 60 °C, 10 til 93 % RF (ikke-kondenserende, men kræver ikke et vanddamppartialtryk på over 50 hPa), atmosfærisk 50 kPa~106 kPa
Strømforsyning: Intern strømforsyning via lithium-ion-batteri
Anvendt delniveau: Type BF (flydende krop)
IP-beskyttelsesniveau: IP22
Driftsform: Intermitterende drift
Enhedsklassificering: Batteridrevet Tilstand: Internt drevet ME-udstyr
AC-adapterdrevet tilstand: Klasse II ME-udstyr
Forventet batterilevetid: 6 måneder ved normal brug og god dækning
Typisk driftstid: 5 minutter
Softwareversion: 121
FCC-id: XNAWPM07

Levetid: 3 år eller 10.000 målinger (kan variere afhængigt af brugsbetingelserne). Manchet: 10.000 gange.
Vær opmærksom på, at den angivne levetid på 3 år for Withings blodtryksmålere er en minimumslevetid under standardtestede forhold. Withings-produkter er designet til at holde: Vores blodtryksmålere er fremstillet med omhu og leveres med løbende firmwareopdateringer via trådløs forbindelse for at undgå forældelse. Derfor vil vores sundhedsprodukter med korrekt pleje og brug sandsynligvis fungere pålideligt i meget længere tid end den minimale levetid.

Trådløs information

Mode	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal udgangseffekt (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Efter brug

Rengøring

For at opnå den bedste ydeevne skal du følge nedenstående instruktioner.
1. Rengøringsproces:
Trin 1: Sørg for at slukke og frakoble enheden inden rengøring.
Trin 2: Brug en blød klud fugtet med sæbevand til at rengøre manchetten først, og brug derefter en blød klud fugtet med rent vand til at fjerne resterende sæbe, indtil der ikke er synlige rester af forurenende stoffer. Vær opmærksom på at undgå, at der trænger væske ind i manchetten.
Trin 3: Brug en tør, blød klud til at tørre manchetten af for at fjerne resterende fugt.
Trin 4: Tør manchetten på et godt ventileret sted efter rengøring.

2. Desinfektionsproces:
Trin 1: Sørg for at slukke og frakoble enheden inden desinfektion.
Trin 2: Brug en blød klud fugtet med 70 % isopropanol til at desinficere manchetten i ca. 10 minutter. Vær opmærksom på at undgå, at der trænger væske ind i manchetten.
Trin 3: Brug en ren, tør klud eller et håndklæde til at tørre desinfektionsmidlet af, indtil der ikke er synlige rester.
Trin 4: Tør manchetten på et godt ventileret sted efter desinfektion.

Forslag:
Hyppighed af rengøring og desinfektion:
Ved flergangsbrug til en enkelt patient anbefales det at rengøre enhedens overflade en gang om måneden eller når det er nødvendigt.
Ved flergangsbrug til flere patienter anbefales det at rengøre enheden hver gang før og efter brug.
Vedligeholdelsesprocedurer skal udføres i henhold til instruktionerne.

Opbevaring

- Opbevar enheden, manchetten og adapteren på et rent og tørt sted. Undgå udsættelse for ekstrem fugt, varme, fnug, støv og direkte sollys. Placer ikke tunge genstande på enheden.
- Sørg for, at slangen ikke klemmes eller strækkes under opbevaring.
- Hvis opbevaringsforholdene adskiller sig fra de brugsbetingelser, der er angivet i dette dokument, skal du flytte BPM Vision til et passende sted og vente 30 minutter, før du tænder den og foretager en måling.

Vedligehold

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjælp af fejlfindingsvejledningen, skal du kontakte din forhandler for at få service. Producenten stiller på anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsvejledninger eller andre oplysninger til rådighed, der kan hjælpe producentens personale eller autoriserede repræsentant med reparationen. Brug ikke enheden, mens du udfører vedligeholdelsesopgaver.

Europa – EU-overensstemmelseserklæring

Withings erklærer hermed, at enheden Withings BPM Vision overholder de væsentlige krav og andre relevante krav i de gældende EU-direktiver og -forordninger. Den fulde tekst til EU-overensstemmelseserklæringen findes på:
withings.com/compliance

Sikkerhed og ydeevne

Væsentlig ydeevne

Nøjagtighed ved måling af blodtryk og puls
Måleområde /
Systolisk tryk: 60-230 mmHg
Diastolisk tryk: 40-130 mmHg
Puls: 40-199 slag/minut

Nominelt manchetpres /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Nøjagtighed /
Statisk tryk: 5 °C-40 °C inden for ±3 mmHg
Pulsværdi: ±5 %
Klinisk validering: Gennemsnitlig forskel inden for ±5 mmHg;
Standardafvigelse ≤8 mmHg

RF-erklæring

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne nedenfor:
- Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol .
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- Brug af andet tilbehør og andre kabler end de angivne kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet. Enheden bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
- Enheden er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
- Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion.
- Enheden bør ikke anvendes i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at anvende den i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr, bør det kontrolleres, at den fungerer normalt i den konfiguration, den skal anvendes i.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Withings BPM Vision er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Withings BPM Vision skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionsprøvning	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø — vejledning**
CE-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Withings BPM Vision bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner

RE-emissioner CISPR11	Klasse B	meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Withings BPM Vision er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
Spændingsudsving/ Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Erklæring – elektromagnetisk emission og immunitet

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Withings BPM Vision er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Withings BPM Vision skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant
Udsendt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret eller systemet, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol .
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for indgangs-/udgangslinjer	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC	1 kV differentiel tilstand	linje(r) til linje(r): ±1 kV 100 kHz	Den generelle strømkvalitet skal svare til den, der findes i et

61000-4-5	2 kV fællesmodus	gentagelsesfrekvens	typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fald i UT) i 0,5 cyklus, -40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser, -70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser, -5 % UT (95 % fald i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal svare til den, der er typisk for et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret eller systemet har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at udstyret eller systemet forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelter med netfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Erklæring fra Federal Communications Commission (FCC)

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser:

(1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for et klasse B digitalt udstyr i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens med radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved at træffe en eller flere af følgende foranstaltninger:
-Orienter eller flyt modtageantennen.
-Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
-Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
-Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp.

FORSIGTIG:
Enhver ændring eller modifikation, der ikke udtrykkeligt er godkendt af indehaveren af denne enhed, kan medføre, at brugerens ret til at betjene udstyret bortfalder.

Advarsel om RF-eksponering
Denne enhed opfylder myndighedernes krav til eksponering for radiobølger. Denne enhed er designet og fremstillet, så den ikke overskrider de emissionsgrænser for eksponering for radiofrekvensenergi (RF), der er fastsat af den amerikanske regerings Federal Communications Commission.

Eksponeringsstandarden anvender en måleenhed kaldet Specific Absorption Rate eller SAR. Den af FCC fastsatte SAR-grænse er 1,6 W/kg.
Tests for SAR udføres ved hjælp af standardbetjeningspositioner, der er godkendt af FCC, hvor EUT sender med det angivne effektniveau i forskellige kanaler.
FCC har udstedt en udstyrsgodkendelse for denne enhed, hvor alle rapporterede SAR-niveauer er vurderet til at være i overensstemmelse med FCC's retningslinjer for RF-eksponering. SAR-oplysninger om denne enhed er registreret hos FCC og kan findes under afsnittet Display Grant på https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm efter søgning på FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Dette produkt overholder EU-kravene vedrørende begrænsning af personers eksponering for radiofrekvensenergi (RF) udsendt af telekommunikations- og radioenheder, da det er designet og fremstillet på en sådan måde, at det ikke overskrider de eksponeringsgrænser, der er angivet af Europa-Kommissionen. Den tilladte SAR-grænse for den generelle befolkning er 2,0 W/kg. Denne grænse garanterer en rigelig sikkerhedsmargen, der beskytter alle personer uanset alder og helbredstilstand.

Bortskaffelse

Gennemførelse af EU-direktiv 2012/19/EU om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektriske og elektroniske apparater og om bortskaffelse af affald.
Når enhedens levetid er udløbet, skal brugeren aflevere den til et indsamlingscenter for elektrisk og elektronisk affald eller returnere den til forhandleren
ved køb af et nyt apparat. Bortskaffelse af produktet separat forhindrer mulige negative konsekvenser for miljøet og sundheden som følge af ukorrekt bortskaffelse. Det muliggør også genvinding af de materialer, det består af, for at spare energi og ressourcer og undgå negative virkninger på miljøet og sundheden. I tilfælde af misbrug af bortskaffelse af apparater af brugeren vil der blive pålagt administrative sanktioner i overensstemmelse med gældende standarder. Apparatet og dets dele skal bortskaffes på passende vis i overensstemmelse med nationale eller regionale regler.

USA: Enheden og dens dele skal bortskaffes på passende vis i overensstemmelse med nationale eller regionale regler.

Garanti

Din BPM Vision-blodtryksmåler er garanteret fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på to (2) år fra modtagelsesdatoen.

Sikkerhed

Om nødvendigt kan brugerne gendanne enhedens konfigurationer ved at følge proceduren for fabriksindstilling, som er tilgængelig via Withings' hjælpecenter.
Du kan abonnere på vores statuswebside (status.withings.io) for at blive underrettet, hvis der er en hændelse eller vedligeholdelse i gang.
Du kan finde mere information om, hvordan Withings beskytter dine data, på Withings' sikkerhedsside (www.withings.com/us/en/data-security).
Hvis du ikke længere bruger enheden, anbefaler vi, at du nulstiller enheden til fabriksindstillingerne for at slette de personlige data, der er gemt på enheden.

Nedenfor finder du en oversigt over kommunikationen mellem din BPM Vision-blodtryksmåler og Withings' servere.
Firmwareopdateringer:

Brugere kan modtage yderligere softwareopdateringer automatisk via Wi-Fi-forbindelse. Hvis enheden er konfigureret i BLE (Bluetooth Low Energy), modtager brugerne en meddelelse via Withings-applikationen om at opdatere firmwaren. Brugere kan se den aktuelt installerede firmware i enhedens indstillingsmenu (tilgængelig via hovedmenuen). Hvis opdateringen af enheden mislykkes, kan enheden stadig bruges.

Beskrivelse af udstyrssymbol

Navn på producenten og adresse

Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Modelnummer

Katalognummer

Overholder FCC-reglerne.
FCC-ID: XNAWPM07

Begrænsning af atmosfærisk tryk

Begrænsning af fugtighed

Temperaturbegrænsning

Serienummer

Unik enhedsidentifikator

Medicinsk udstyr

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen.

Elektrisk og elektronisk affald (WEEE): Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men skal afleveres til elektronisk genbrug. Enheden og dens dele skal bortskaffes på passende vis i overensstemmelse med nationale eller regionale regler.

Nummer på det bemyndigede organ

Følg brugsanvisningen

Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning

Hold tørt

Der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden

MR Usikker – Til identifikation af et produkt, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet

Jævnstrøm

Anvendt deltype BF

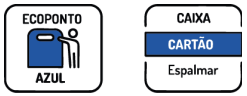
IP22 Klassificering for vandindtrængning og partikler

Info Sortering + Triman-logo (fransk AGEC-lov)

Instruktioner til bortskaffelse på italiensk.

EU REP Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

CH REP Autoriseret repræsentant i Schweiz



Emballagegenbrug Portugal

Emballagegenbrug Spanien

Distribueret af:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Amerikas Forenede Stater

Importør i Den Europæiske Union:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIG
+33141460460

Autoriseret repræsentant for Schweiz:

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Produktanleitung – Deutsch

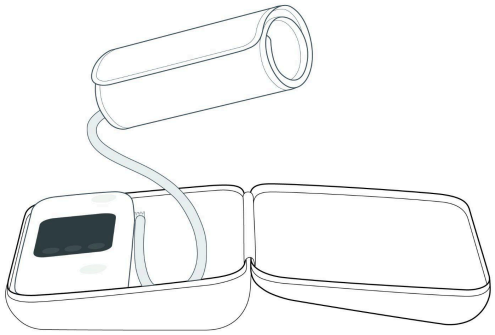
Vielen Dank, dass Sie sich für BPM Vision entschieden haben. In dieser Anleitung wird die Verwendung von BPM Vision erläutert.
Diese Anleitung gilt für Benutzer in den Vereinigten Staaten und in der Europäischen Union.

Lieferumfang....2
Wichtiger Hinweis....3
Lernen Sie BPM Vision kennen....4
Gerät einrichten.... 4
So messen Sie Ihren Blutdruck - Bewährte Vorgehensweisen.... 4
Einstellungsmenü.... 7
Farbanzeige der Ergebnisse....7
USA/Kanada.... 7
EU und andere Länder.... 8
Fehlerbehebung....8
Regulatorische Informationen....10
Wichtige Sicherheitsinformationen.... 10
Verwendungszweck.... 10
Allgemeine Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen 10
Allgemeine Verwendung.... 14
Technische Daten.... 15
Drahtlose Informationen.... 16
Nach dem Gebrauch....16
Europa – EU-Konformitätserklärung.... 17
Sicherheit und Leistung....18
Entsorgung....22
Garantie.... 22
Sicherheit.... 22
Beschreibung der Geräte Symbole....23

Lieferumfang

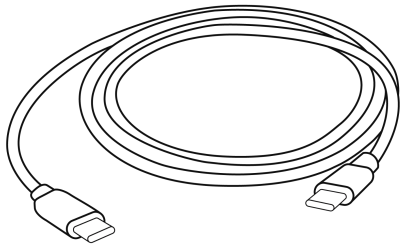
Ihre BPM Vision-Box enthält:

- BPM Vision (mit Manschette 22–42 cm / 9–16,5 Zoll)



Hinweis: Eine Manschette in der Größe 40–52 cm / 15,7–20,5 Zoll ist separat für BPM Vision erhältlich.

- USB-Kabel (nur zum Aufladen)



Hinweis: Verwenden Sie für einen sicheren Betrieb nur Netzteile, die der Norm IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 entsprechen und von den zuständigen nationalen Zertifizierungsstellen zugelassen sind.

- Kurzanleitung und Produkthandbuch

Wichtiger Hinweis

Bevor Sie Withings BPM Vision verwenden, lesen Sie bitte die Informationen in dieser Anleitung. Diese Anleitung finden Sie auch online unter: https://www.withings.com/guides
Bewahren Sie diese Dokumentation zum späteren Nachschlagen auf.
Die Installationsanweisungen finden Sie in der Kurzanleitung, die diesem Produkthandbuch beiliegt. Bitte wenden Sie sich an Withings, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder wenn Sie unerwartete Vorgänge oder Ereignisse melden möchten. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten Withings und den zuständigen Behörden in Ihrem Wohnsitzland gemeldet werden.

Haftungsausschluss

Die Informationen in dieser Anleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Um Ihr BPM Vision verwenden zu können, benötigen Sie ein iOS- (15.0 oder höher) oder Android-Gerät (9.0 oder höher), auf dem Sie es installieren können. Dank der WLAN- und Bluetooth®-Verbindungen kann das Produkt anschließend auch ohne Ihr Mobilgerät verwendet werden. Für die Bluetooth-Verbindung benötigen Sie Ihr Smartphone, um Ihre Ergebnisse zu synchronisieren und sie in der Withings-Anwendung anzuzeigen.

Lernen Sie BPM Vision kennen

1. Schutzhülle für unterwegs
2. Weiche aufblasbare Manschette
3. Manschettenschlauchanschluss
4. USB-C-Stecker – nur zum Aufladen
5. Ein-/Aus-Taste
6. 3 kontextbezogene Tasten
7. LCD-Display

Gerät einrichten

Befolgen Sie bitte die Einrichtungsanweisungen in der Kurzanleitung.

So messen Sie Ihren Blutdruck - Bewährte Vorgehensweisen

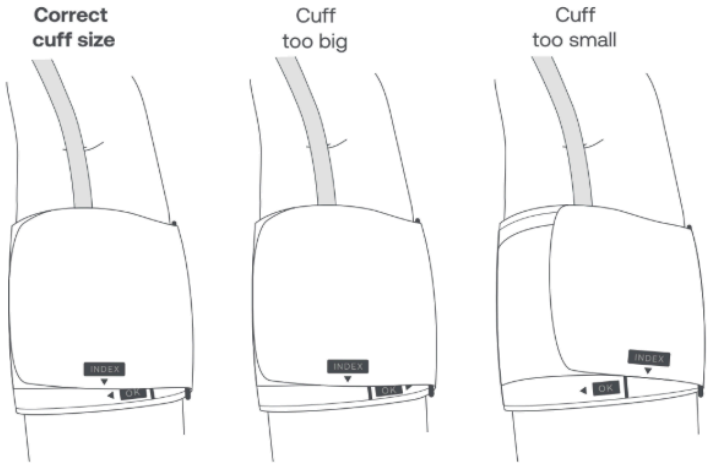
1. Setzen Sie sich bequem hin, ohne die Beine zu überkreuzen. Stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und stützen Sie Ihre Arme und Ihren Rücken richtig ab. Entfernen Sie sämtlichen Schmuck von Ihrem linken Arm. Bei langärmeligen Oberteilen rollen Sie den Ärmel locker hoch, ohne den Arm einzuengen, damit die Manschette richtig am bloßen Arm anliegen kann.

Ruhen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang aus.

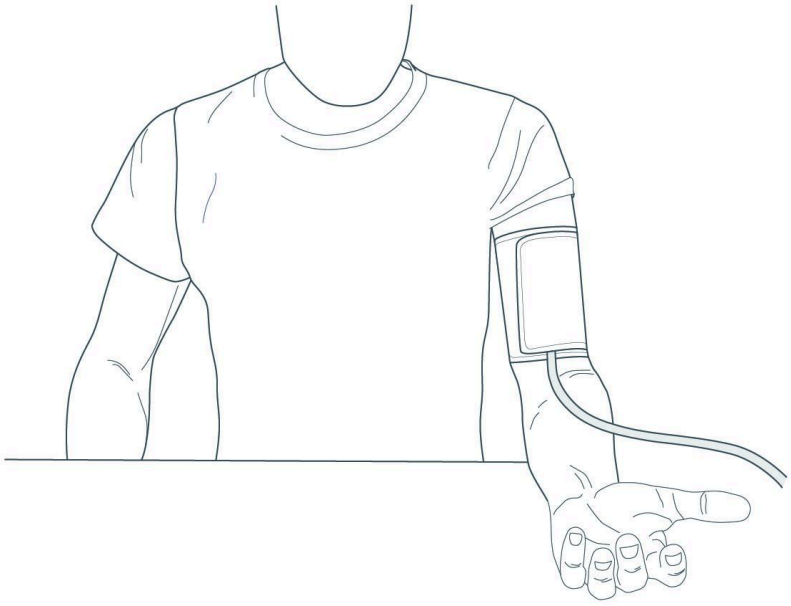
Führen Sie keine Messungen unmittelbar nach dem Duschen oder Baden, dem Genuss von Alkohol oder Kaffee, dem Rauchen, sportlicher Betätigung oder dem Essen durch.

2. Die Manschette sollte eng anliegen, aber nicht zu fest sitzen. Sie sollten einen Finger zwischen Manschette und Arm schieben können. Richten Sie die Arterienanzeige in der Manschette (Φ) gemäß der Zeichnung auf der Manschette an Ihrer Hauptarterie aus. Die Unterkante der Manschette sollte etwa 2,5 cm über Ihrer Ellenbeuge liegen.

WÄHLEN SIE DIE PASSENDE MANSCHETTENGRÖßE
Überprüfen Sie, ob Ihre Manschette passt: Der auf der Innenseite der Manschette aufgedruckte „Index”-Pfeil sollte zwischen den beiden „OK”-Balken stehen.
Wenn die Manschette zu groß ist: Dieses Gerät ist möglicherweise nicht für Ihre Situation geeignet.
Wenn die Manschette zu klein ist: Besuchen Sie bitte die Website von Withings und bestellen Sie eine größere Manschette. Stecken Sie den Schlauch der neuen Manschette an derselben Stelle wie den anderen ein. Die Messschritte bleiben mit dieser neuen Manschette unverändert.

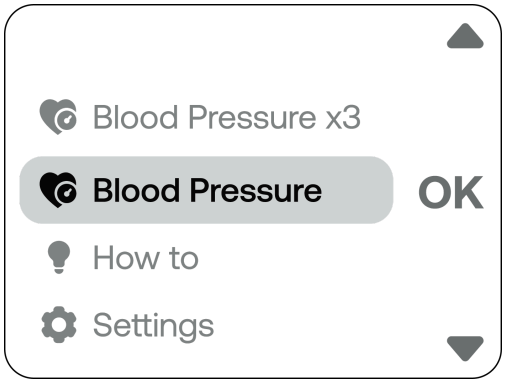


3. Legen Sie Ihren linken Arm mit der Handfläche nach oben auf einen Tisch. Ihr Arm sollte bequem auf dem Tisch aufliegen.

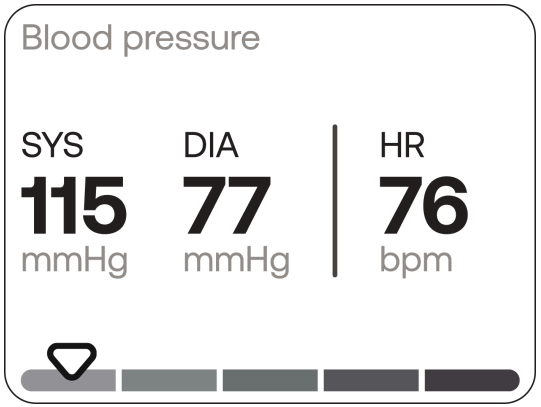


4. Drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste, um Ihr BPM Vision einzuschalten. Drücken Sie die mittlere Taste, um eine einfache Messung zu starten. Sprechen Sie während der Messung nicht und bewegen Sie sich nicht. Sie können jederzeit während einer Messung die EIN/AUS-Taste drücken, um das Aufpumpen der Manschette zu stoppen.

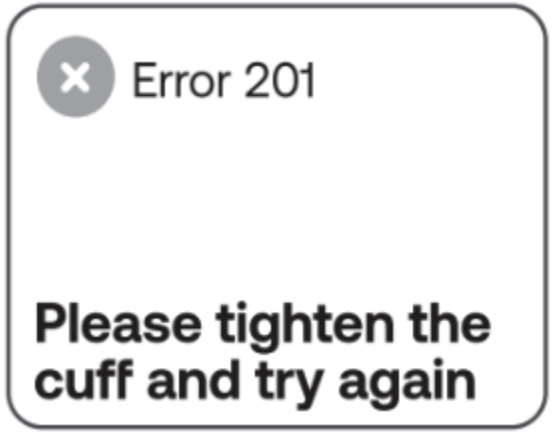
Sie können auch eine Serie mit drei Messungen starten, indem Sie im Messmenü die Option „Blutdruck x3“ auswählen.



5. Nach einer erfolgreichen Messung werden Ihr systolischer Blutdruck, Ihr diastolischer Blutdruck und Ihre Herzfrequenz auf dem Bildschirm angezeigt.



6. Wenn während oder nach der Messung ein Fehler gemeldet wird, befolgen Sie bitte die Anweisungen auf dem Bildschirm. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie auf Seite 8.



Einstellungsmenü

Sie können das Einstellungsmenü aufrufen, indem Sie im Hauptmenü navigieren und mit der Taste vor dem Befehl „OK“ die Option „Einstellungen“ auswählen.

Dieses Menü umfasst die folgenden Funktionen:

WERKSEINSTELLUNGEN:

Durch das Zurücksetzen des BPM Vision auf die Werkseinstellungen können Sie alle darauf gespeicherten Daten löschen.

INFORMATIONEN:

Wenn Sie diesen Punkt auswählen, können Sie die Seriennummer des Geräts oder die „MAC-Adresse“, die Firmware-Version und den Akkustand abrufen.

UPDATE:

Mit diesem Punkt können Sie ein manuelles Update des Geräts starten.

X3-VERZÖGERUNG (60):

Mit diesem Punkt können Sie die Zeit zwischen zwei Messungen im Modus „Blutdruck x3“ auswählen. Der Standardwert ist 60 Sekunden.

ZURÜCK:

Wählen Sie diesen Punkt, um das Menü zu verlassen.

Farbanzeige der Ergebnisse

Hinweis: Die Blutdruckklassifizierungen können je nach Region variieren. Wenn Sie sich in der EU oder außerhalb der USA/Kanada befinden, lesen Sie bitte den Abschnitt „LED-Farben: EU und andere Länder”.

Weitere Informationen zur Klassifizierung der Blutdruckmessung finden Sie unter support.withings.com.

USA/Kanada

(Die Blutdruckklassifizierungen können je nach Region variieren. Lesen Sie diesen Absatz, wenn Sie sich in den USA oder Kanada befinden.)

Der Blutdruck-Cursor auf BPM Vision kann je nach Ihren Blutdruckergebnissen die folgenden Farben auf der Ergebnisfarbleiste anzeigen:

Farbe	**Hypertonie-Grad**	**Systolischer Wert (mmHg)**	**Diastolischer Wert (mmHg)**
Grün	Normal	<120	Und <80
Gelb	Erhöht	120-129	Und <80

Orange	Bluthochdruck Grad 1	130-139	Oder 80-89
Rot	Bluthochdruck Grad 2	≥140	Oder ≥90
Dunkelrot	Schwerer Bluthochdruck (bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt)	≥180	Oder ≥120

EU und andere Länder

(Die Blutdruckklassifizierungen können je nach Region variieren. Lesen Sie diesen Absatz, wenn Sie sich in der EU oder außerhalb der USA oder Kanadas befinden.)

Der Blutdruck-Cursor auf BPM Vision kann je nach Ihren Blutdruckergebnissen die folgenden Farben auf der Ergebnisfarbleiste anzeigen:

Farbe	Hypertonie-Grad	Systolischer Wert (mmHg)	Diastolischer Wert (mmHg)
Grün	Optimal	<120	Und <80
	Normal	120-129	Oder 80-84
Gelb	Hochnormal	130-139	Oder 85-89
Orange	Hypertonie Grad 1	140-159	Oder 90-99
Rot	Hypertonie Grad 2	160-179	Oder 100-109
Dunkelrot	Hypertonie Grad 3	≥180	Oder ≥110

Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Der Aufblasvorgang kann nicht durchgeführt werden oder der Luftdruck steigt nicht an	Überprüfen Sie den Luftanschluss und die Manschettenposition, befestigen Sie die Manschette korrekt und messen Sie den Blutdruck erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Withings.

Unter normalen Umständen kann die zu Hause vorgenommene Messung von der in einer medizinischen Umgebung vorgenommenen Messung abweichen	1. Die Abweichung ist auf die unterschiedlichen Umgebungen zurückzuführen. 2. Der Blutdruck ändert sich je nach physiologischem oder psychologischem Zustand der gemessenen Person.

Akku: Wenn der Akku des Geräts fast leer ist, wird auf dem Bildschirm ein Symbol für eine leere Batterie angezeigt. Bitte laden Sie BPM Vision mit dem mitgelieferten Ladekabel auf, bevor Sie eine neue Messung durchführen. Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden.

Diese Liste hilft Ihnen, wenn Sie eine der folgenden Fehlermeldungen erhalten.
FEHLER 201: Die Manschette ist nicht richtig angezogen. Weitere Informationen zur Positionierung von BPM Vision finden Sie in den bewährten Vorgehensweisen).
FEHLER 202: Während der Messung wurden Gespräche oder Bewegungen erkannt. Bitte versuchen Sie eine neue Messung und befolgen Sie die bewährten Vorgehensweisen.
FEHLER 203: Es wurde keine Herzfrequenz erkannt. Bitte versuchen Sie eine neue Messung und befolgen Sie die bewährten Vorgehensweisen.
FEHLER 204: Fehler bei der Berechnung des Blutdrucks. Bitte versuchen Sie eine neue Messung und befolgen Sie die bewährten Vorgehensweisen.
FEHLER 205: Die Messwerte liegen außerhalb der Bereiche, für deren Messung BPM Vision zertifiziert ist (zwischen 40 und 199 Schlägen pro Minute für die Herzfrequenz, zwischen 60 und 230 mmHg für den systolischen Druck oder zwischen 40 und 130 mmHg für den diastolischen Druck).
FEHLER 206: Die Messung wurde manuell gestoppt.
FEHLER 301: Die Manschette wird nicht richtig aufgepumpt. Bitte versuchen Sie, eine neue Messung durchzuführen, nachdem Sie die Manschette festgezogen haben, und befolgen Sie dabei die Anweisungen.
FEHLER 302: Die Manschette wird nicht aufgepumpt. Bitte versuchen Sie, eine neue Messung durchzuführen, nachdem Sie die Manschette festgezogen haben, und befolgen Sie dabei die Anweisungen.
FEHLER 303: BPM Vision konnte keine Messung starten. Bitte versuchen Sie, eine neue Messung durchzuführen, und befolgen Sie dabei die bewährten Vorgehensweisen.

Wenn Sie eine der unten aufgeführten Fehlermeldungen erhalten, besuchen Sie bitte https://support.withings.com
FEHLER 100
FEHLER 101
FEHLER 102
FEHLER 103
FEHLER 104
FEHLER 105
FEHLER 108
FEHLER 109
FEHLER 221

Benötigen Sie weitere Hilfe?

Besuchen Sie: https://support.withings.com

Regulatorische Informationen

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie BPM Vision verwenden.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung dieses Messgeräts, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden: häufige Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern oder ventrikuläre Extrasystolen; Arteriosklerose; Implantation elektrischer Geräte; intravaskuläre Therapie; arteriovenöser Shunt; Mastektomie; periphere arterielle Verschlusskrankheit; Schwangerschaft; Präeklampsie.

Verwendungszweck

Der BPM Vision ist ein digitales Messgerät zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz. Das Gerät ist für die Verwendung bei erwachsenen Menschen (Mindestalter 18 Jahre) mit einem Armumfang von 22 bis 42 cm (8¾ bis 16½ Zoll) oder 40 bis 52 cm (15¾ bis 20½ Zoll) vorgesehen. Es ist nur für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt.

Allgemeine Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen.

Wenn Sie einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder ein anderes elektronisches Implantat haben, halten Sie bitte einen Mindestabstand von 6 Zoll oder 15 cm zwischen dem BPM Vision und Ihrem implantierten Gerät ein, um das Risiko elektromagnetischer Störungen zu verringern.

Im Zweifelsfall konsultieren Sie vor der Verwendung immer Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät ist für den Gebrauch zu Hause in Innenräumen bestimmt und nicht für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen vorgesehen.
- Dieses Gerät ist tragbar, jedoch nicht für den Einsatz während des Patiententransports vorgesehen.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät ausschließlich zum Messen des Blutdrucks.
- Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung während medizinischer Notfälle oder Operationen geeignet.
– Dieses Gerät ist für die nicht-invasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht für die Verwendung an anderen Körperteilen als dem Arm oder für andere Zwecke als die Blutdruckmessung vorgesehen.
– Dieses Gerät ist für Erwachsene bestimmt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Neugeborenen oder Säuglingen.

Verwenden Sie es nicht bei Kindern und Jugendlichen, es sei denn, dies wurde von einem Arzt angeordnet.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden: häufige Arrhythmien wie vorzeitige ventrikuläre Schläge oder Vorhofflimmern; periphere arterielle Verschlusskrankheit; Schwangerschaft; Präeklampsie; Implantation elektrischer Geräte; intravaskuläre Therapie; arteriovenöser Shunt oder Mastektomie. Bitte beachten Sie, dass alle diese Erkrankungen sowie Bewegungen, Zittern oder Schütteln des Patienten die Messwerte beeinflussen können.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht zur Diagnose oder Behandlung von Gesundheitsproblemen oder Krankheiten. Bitte konsultieren Sie zunächst Ihren Arzt, ob die Blutdruck- oder Pulsfrequenzmesswerte als Grundlage für klinische Maßnahmen herangezogen werden können. Bitte beachten Sie, dass klinische Maßnahmen nur vom Arzt festgelegt werden können, da es sonst zu Verzögerungen bei der Behandlung oder anderen gefährlichen Situationen kommen kann.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um den richtigen Zeitpunkt für die Blutdruckmessung zu bestimmen.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, Folge- oder Sonderschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch verursacht werden.
- Bitte verwenden Sie das Gerät unter den in der Bedienungsanleitung angegebenen Umgebungsbedingungen. Andernfalls werden die Leistung und Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt und verringert.
- Das Gerät benötigt möglicherweise bis zu 30 Minuten, um sich von der minimalen/maximalen Lagertemperatur aufzuwärmen/abzukühlen, bevor es einsatzbereit ist.
- Das Blutdruckmessgerät, sein Adapter und die Manschette sind für die Verwendung in der Umgebung des Patienten geeignet.
- Waschen Sie die Manschette nicht in der Waschmaschine oder Spülmaschine.
- Tauchen Sie das Blutdruckmessgerät und die Armmanschette nicht in Wasser.
- Das Gerät darf nicht mit Kosmetika wie Lotionen oder Sonnenschutzmitteln in Berührung kommen.
- Das Gerät enthält empfindliche elektronische Bauteile. Um Messfehler zu vermeiden, sollten Sie Blutdruckmessungen nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, gestrahlten Störsignalen oder schnellen elektrischen Transienten/Burst-Signalen durchführen.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können Störungen verursachen, die die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen können. Während der Messung sollte ein Mindestabstand von 30 cm zu solchen Geräten eingehalten werden.
- Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch den Patienten vorgesehen.
- Wenn Sie einen unerwarteten Blutdruckwert erhalten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Der Patient ist der vorgesehene Benutzer.
- Withings BPM Vision ist für die Verwendung durch Laien vorgesehen.

Hinweis

Sie können dieses Gerät zur Durchführung eigener Messungen verwenden, es ist kein Drittanbieter erforderlich.

Der Adapter ist als Teil der ME-AUSRÜSTUNG spezifiziert. Auf Anfrage von autorisiertem Servicepersonal werden Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen und Kalibrierungsverfahren vom Hersteller oder Händler zur Verfügung gestellt. Die erwartete Lebensdauer der Manschette kann je nach Waschhäufigkeit, Hautzustand und Lagerungsbedingungen variieren. Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates/der FDA, in dem/der Sie ansässig sind, alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten sind.

Vorsicht

- Versuchen Sie nicht, das Gerät bei einer Fehlfunktion selbst zu reparieren. Lassen Sie Reparaturen nur von autorisierten Servicezentren durchführen.
- Setzen Sie das Blutdruckmessgerät keinen starken Stößen und Vibrationen aus und lassen Sie es nicht fallen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht nach einem starken Stoß, z. B. wenn es auf den Boden gefallen ist.
- Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie nicht um Ihren Arm gelegt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während das USB-Kabel angeschlossen ist.
- Es wird empfohlen, die Leistung nach einer Reparatur oder Wartung zu überprüfen, indem die Anforderungen hinsichtlich der Fehlergrenze der Manschettendruckanzeige und der Luftleckage erneut getestet werden (Test mindestens bei 50 mmHg und 200 mmHg). Wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler, um autorisiertes Servicepersonal zu finden.
- Bewahren Sie Ihr Gerät, die Manschette und den Adapter an einem sauberen und trockenen Ort auf und schützen Sie sie vor extremer Feuchtigkeit, Hitze, Flusen, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Legen Sie niemals schwere Gegenstände darauf.
- Achten Sie darauf, dass der Gummischlauch der Manschette während der Lagerung nicht gequetscht, gedehnt oder geknickt wird.
- Entsorgen Sie Zubehörteile, abnehmbare Teile und das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Verbinden Sie dieses Gerät nicht mit anderen Geräten und verwenden Sie kein Zubehör, keine abnehmbaren Teile oder Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Teilen und Komponenten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Warnhinweise

- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem eine Infusion oder eine Bluttransfusion angeschlossen ist.
- Knicken, falten, dehnen, komprimieren oder verformen Sie den Schlauch während der Messung nicht, da der Manschettendruck sonst kontinuierlich ansteigen könnte, was den Blutfluss behindern und zu Verletzungen führen könnte.
- Zu häufige Blutdruckmessungen können die Durchblutung stören und zu Verletzungen führen.

- Legen Sie die Manschette nicht an Körperstellen an, an denen die Haut empfindlich oder beschädigt ist. Überprüfen Sie die Manschettenstelle regelmäßig auf Reizungen.
- Legen Sie die Manschette nicht an den Arm einer Person an, deren Arterien oder Venen medizinisch behandelt werden, z. B. durch einen intravaskulären Zugang, eine intravaskuläre Therapie oder einen arteriovenösen (A-V) Shunt, da dies die Durchblutung stören und zu Verletzungen führen kann.
- Legen Sie die Manschette nicht an den Arm auf der Seite an, auf der eine Mastektomie durchgeführt wurde (insbesondere wenn Lymphknoten entfernt wurden). Es wird empfohlen, die Messungen auf der nicht betroffenen Seite durchzuführen.
- Legen Sie die Manschette nicht an demselben Arm an, an dem ein anderes Überwachungsgerät angebracht ist. Wenn Sie versuchen, beide Geräte gleichzeitig zu verwenden, kann es vorkommen, dass eines oder beide Geräte vorübergehend nicht mehr funktionieren.
- Bitte überprüfen Sie (z. B. durch Beobachtung der betroffenen Extremität), dass der Betrieb des Geräts nicht zu einer anhaltenden Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt.
- Sollte in seltenen Fällen ein Fehler auftreten, der dazu führt, dass die Manschette während der Messung vollständig aufgeblasen bleibt, lockern und entfernen Sie die Manschette sofort. Ein längerer hoher Druck auf den Arm (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg für mehr als 3 Minuten) kann zu Blutergüssen und Hautverfärbungen führen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit hochfrequenten (HF) chirurgischen Geräten.
- Dieses Gerät darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden und ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhetika oder brennbaren Mitteln vorgesehen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den Ausgang der Batterien/des Adapters und den Benutzer.
- Das Netzkabel gilt als Trennvorrichtung, um dieses Gerät vom Stromnetz zu trennen.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwer zu erreichen oder zu trennen ist.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch gegen Polyester, Nylon oder Kunststoff sind.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene Zubehörteile. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen des Benutzers führen.
- Wenn Sie während einer Messung Beschwerden wie Schmerzen im Arm oder andere Beschwerden verspüren, drücken Sie sofort die Ein-/Aus-Taste, um die Luft aus der Manschette abzulassen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es gewartet oder repariert wird.
- Der Luftschlauch stellt eine Strangulationsgefahr dar. Darüber hinaus stellen die kleinen Teile des Produkts und die Batterien eine Erstickungsgefahr dar, wenn sie verschluckt werden. Sie sollten daher immer von Säuglingen/Kindern ferngehalten werden.
- Eine Verschlechterung oder Lockerung des Sensors kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen.
- Das Gerät schaltet sich automatisch nach 30 Sekunden aus, wenn keine Benutzerinteraktion festgestellt wird.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen der Kategorie AP oder APG vorgesehen.
- Das Gerät darf nicht verändert werden.
- Aufgrund von Hautreizungen kann es zu allergischen Reaktionen kommen.
- Halten Sie das Gerät nach jedem Gebrauch von Kindern, Haustieren und Schädlingen fern.

- Das USB-Kabel kann eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Öffnen/zerlegen Sie das Produkt nicht, um den Akku zu ersetzen. Während des Ladevorgangs zeigt das Gerät den Batteriestand in Prozent an, wenn der Benutzer das Gerät einschaltet.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Withings BPM Vision verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Aktivieren Sie das Gerät mindestens einmal alle drei Monate, um ein Auslaufen des Akkus zu vermeiden.
- Benutzer dürfen SIP/SOPs und den Patienten nicht gleichzeitig in Kontakt kommen lassen.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller und die örtlichen Behörden.
- Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.
- Bezüglich der Anbringung der Manschette und ihrer Druckbeaufschlagung an Gliedmaßen, an denen ein intravaskulärer Zugang oder eine Therapie oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da dies zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Blutflusses und zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Jede Blutdruckmessung kann durch die Messstelle, die Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend), körperliche Betätigung oder den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden.
- Die Leistung des automatischen Blutdruckmessgeräts kann durch extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Höhenlagen beeinflusst werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des Produkts.

Allgemeine Verwendung

Dieses Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung zu Hause bestimmt und nicht für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen vorgesehen. Es dient zur nicht-invasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks. Der Patient ist der vorgesehene Benutzer oder Bediener, ebenso wie medizinisches Personal und Laien. Die Messungen können durch extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Höhenlage beeinflusst werden. BPM Vision wurde klinisch am linken Arm validiert. Sie können Ihren Blutdruck jedoch auch messen, indem Sie die Manschette am rechten Arm anlegen, wenn Ihr linker Arm dies nicht zulässt.

Die Selbstdiagnose von Messergebnissen und die Selbstbehandlung sind gefährlich. Personen mit schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts einen Arzt konsultieren. Das Aufpumpen der Manschette kann zu inneren Blutungen führen. Betriebsfaktoren (häufige Arrhythmien wie Vorhofflimmern oder ventrikuläre Extrasystolen; Arteriosklerose; Implantation elektrischer Geräte; intravaskuläre Therapie; arteriovenöser Shunt; Mastektomie; Diabetes; Alter; Schwangerschaft; Präeklampsie oder Nierenerkrankung; Bewegungen des Patienten, Zittern, Schüttelfrost) können die Leistung des automatischen Blutdruckmessgeräts und/oder dessen Blutdruckmessung beeinträchtigen.

Wenn Sie Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, wann der richtige Zeitpunkt für die Blutdruckmessung ist.

Dies ist ein Präzisionsmessgerät, das auch von Laien bedient werden kann, aber dennoch mit Sorgfalt behandelt werden sollte.

Wenn das Gerät längere Zeit Flusen, Staub oder Sonnenlicht ausgesetzt ist, kann dies seine Lebensdauer verkürzen oder es beschädigen. Eine beschädigte Manschette oder ein beschädigter Sensor kann zu falschen Messungen führen.

Der USB-Anschluss sollte nur zum Aufladen des Geräts verwendet werden.

Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus das mitgelieferte Netzkabel (im Lieferumfang enthalten) und ein 5-V-1-A-Netzteil (nicht im Lieferumfang enthalten).

Teile, die mit der Haut in Kontakt kommen: Manschette, Schlauch.

Technische Daten

Produktname: Withings BPM Vision
Produktbeschreibung: Digitales automatisches Blutdruckmessgerät
Modell: WPM07
Referenz: WPM07-08
Blutdruckmessmethode: Oszillometrische Manschettenmethode
Manschettenaufpumpen: Automatisches Aufpumpen
Drucksensor: Messsensor
Messbereich (Druck): Nennbereich des Manschettendrucks. 0 bis 285 mmHg, diastolisch 40 bis 130 mmHg, systolisch 60 bis 230 mmHg
Messbereich (Puls): 40 bis 199 Schläge/min
Genauigkeit des Drucksensors: Innerhalb von +- 3 mmHg oder 2 % des Messwerts
Sensor: Halbleiter-Drucksensor
Armtyp: Verwendung am linken Arm
Stromquelle: 3,7 V/2500 mAh integrierter wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku. Netzteil-Betriebsmodus: 5 V-1 A. Bitte verwenden Sie das vom Hersteller zugelassene Netzteil.
Gesamtgewicht: 548 g
Nettogewicht (ohne Manschette): 336 g
Abmessungen: 208 x 82 x 40 mm
Zubehör: USB-C-Ladekabel
Drahtlose Übertragung: BLE, WLAN
Art der Verwendung/Wiederverwendung: Mehrere Patienten, Mehrfachverwendung
Betriebsbedingungen: 5 bis 40 °C, 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend, jedoch ohne einen Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa), atmosphärischer Druck 70 kPa bis 106 kPa, Höhe: 2000 m
Lagerungs- und Transportbedingungen: -20 bis 60 °C, 10 bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend, jedoch ohne einen Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa), atmosphärisch 50 kPa bis 106 kPa
Stromversorgung: Interne Stromversorgung durch Lithium-Ionen-Akku
Anwendungsebene: Typ BF (Body Floating)
IP-Schutzklasse: IP22
Betriebsart: Intermittierender Betrieb

Geräteklassifizierung: Batteriebetriebene Geräte: Intern mit Strom versorgte ME-Geräte
AC-Adapterbetriebene Geräte: Klasse-II-ME-Geräte
Erwartete Batterielebensdauer: 6 Monate bei normalem Gebrauch und guter Abdeckung
Typische Betriebszeit: 5 Minuten
Softwareversion: 121
FCC-ID: XNAWPM07
Lebensdauer: 3 Jahre oder 10.000 Messungen (kann je nach Nutzungsbedingungen variieren). Manschette: 10.000 Mal.

Bitte beachten Sie, dass die angegebene Produktlebensdauer von 3 Jahren für Withings-Blutdruckmessgeräte eine Mindestlebensdauer unter standardmäßigen Testbedingungen darstellt. Withings-Produkte sind auf Langlebigkeit ausgelegt: Unsere Blutdruckmessgeräte werden mit Sorgfalt hergestellt und erhalten kontinuierliche Firmware-Updates über Funk, um eine Veralterung zu vermeiden. Bei sachgemäßer Pflege und Verwendung werden Ihnen unsere Gesundheitsprodukte daher wahrscheinlich viel länger als die Mindestproduktlebensdauer zuverlässig dienen.

Drahtlose Informationen

Modus	**Frequenzband (MHz)**	**Maximale Ausgangsleistung (dBm)**
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Nach dem Gebrauch

Reinigung

Um die beste Leistung zu erzielen, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

1. Reinigungsvorgang:
   - Schritt 1: Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung unbedingt aus und ziehen Sie den Netzstecker.
   - Schritt 2: Reinigen Sie die Manschette zunächst mit einem weichen, mit Seifenwasser befeuchteten Tuch und entfernen Sie anschließend mit einem weichen, mit klarem Wasser befeuchteten Tuch Seifenreste, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Manschette eindringt.
   - Schritt 3: Wischen Sie die Manschette mit einem trockenen, weichen Tuch ab, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
   - Schritt 4: Trocknen Sie die Manschette nach der Reinigung an einem gut belüfteten Ort.

2. Desinfektionsverfahren:
   - Schritt 1: Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Desinfektion ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.
   - Schritt 2: Desinfizieren Sie die Manschette etwa 10 Minuten lang mit einem weichen, mit 70 %igem Isopropanol befeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Manschette eindringt.
   - Schritt 3: Wischen Sie das Desinfektionsmittel mit einem sauberen, trockenen Tuch oder Handtuch ab, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
   - Schritt 4: Trocknen Sie die Manschette nach der Desinfektion an einem gut belüfteten Ort.

Empfehlung:
Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion:

- Bei einmaliger Verwendung durch einen Patienten wird empfohlen, die Oberfläche des Geräts einmal im Monat oder bei Bedarf zu reinigen.
- Bei mehrfacher Verwendung durch mehrere Patienten wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen.
- Die Wartungsarbeiten sind gemäß den Anweisungen durchzuführen.

Lagerung

- Lagern Sie das Gerät, die Manschette und den Adapter an einem sauberen und trockenen Ort. Vermeiden Sie extreme Feuchtigkeit, Hitze, Flusen, Staub und direkte Sonneneinstrahlung. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch bei der Lagerung nicht gequetscht oder gedehnt wird.
- Wenn die Lagerbedingungen von den in diesem Dokument angegebenen Nutzungsbedingungen abweichen, bringen Sie BPM Vision an einen geeigneten Ort und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie es einschalten und eine Messung durchführen.

Wartung

Wenn Sie das Problem nicht anhand der Anweisungen zur Fehlerbehebung beheben können, wenden Sie sich an Ihren Händler. Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die den Mitarbeitern des Herstellers oder einem autorisierten Vertreter bei der Reparatur helfen. Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie Wartungsarbeiten durchführen.

Europa – EU-Konformitätserklärung

Withings erklärt hiermit, dass das Gerät Withings BPM Vision den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und -Verordnungen entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist zu finden unter: withings.com/compliance

Sicherheit und Leistung

Wesentliche Leistung

Genauigkeit der Blutdruck- und Pulsmessung
Messbereich /
Systolischer Druck: 60–230 mmHg
Diastolischer Druck: 40–130 mmHg
Puls: 40–199 Schläge/Minute

Nenn-Manschettendruck /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Genauigkeit /
Statischer Druck: 5 °C–40 °C innerhalb von ±3 mmHg
Pulswert: ±5 %
Klinische Validierung: Mittlere Differenz innerhalb von ±5 mmHg; Standardabweichung ≤8 mmHg

RF-Erklärung

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den folgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden:

- In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und anderen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen. Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
- Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden.
- Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Verwendung dennoch erforderlich, sollte überprüft werden, ob das Gerät in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen
Withings BPM Vision ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Withings BPM Vision sollte sicherstellen, dass das

Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
CE-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Withings BPM Vision verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
RE-Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das Withings BPM Vision ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Erklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Withings BPM Vision ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Withings BPM Vision sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Durchgeführte HF-Prüfung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A	N/A
Ausgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts oder Systems, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung

			berechnet wird. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen .
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Welle IEC 61000-4-5	1 kV Differenzmodus 2 kV Gleichtakt Modus	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Hauptstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, -40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen, -70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen, -5 % UT (95 % Abfall in UT) für 5 Sekunden	N/A	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts oder Systems einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Gerät oder System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen Umgebung oder einem typischen Krankenhausumfeld charakteristisch ist.

Hinweis: UT ist die Wechselstrom-Hauptspannung vor Anlegen der Prüfspannung.

Erklärung der Federal Communications Commission (FCC)

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohngebieten gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es zu schädlichen Störungen des Funkverkehrs kommen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

-Die Empfangsantenne neu ausrichten oder an einen anderen Standort versetzen.

-Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.

-Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.

-Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

VORSICHT:

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller dieses Geräts genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.

Warnung zur HF-Exposition

Dieses Gerät erfüllt die behördlichen Anforderungen für die Exposition gegenüber Funkwellen. Dieses Gerät wurde so konstruiert und hergestellt, dass es die von der Federal Communications Commission der US-Regierung festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Exposition gegenüber Hochfrequenzenergie (HF) nicht überschreitet.

Der Expositionsstandard verwendet eine Maßeinheit, die als spezifische Absorptionsrate (SAR) bezeichnet wird. Der von der FCC festgelegte SAR-Grenzwert beträgt 1,6 W/kg.

Die SAR-Tests werden unter Verwendung von Standardbetriebspositionen durchgeführt, die von der FCC akzeptiert sind, wobei das EUT mit der angegebenen Leistungsstufe in verschiedenen Kanälen sendet.

Die FCC hat für dieses Gerät eine Gerätezulassung erteilt, wobei alle gemeldeten SAR-Werte als konform mit den FCC-Richtlinien zur HF-Exposition bewertet wurden. Die

SAR-Informationen zu diesem Gerät sind bei der FCC hinterlegt und können unter https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm im Abschnitt „Display Grant“ nach Eingabe der FCC-ID XNAWPM07 abgerufen werden.

SAR

Dieses Produkt entspricht den EU-Anforderungen hinsichtlich der Begrenzung der Exposition von Personen gegenüber Hochfrequenzenergie (HF), die von Telekommunikations- und Funkgeräten ausgestrahlt wird, da es so konstruiert und hergestellt ist, dass es die von der Europäischen Kommission festgelegten Expositionsgrenzwerte nicht überschreitet. Der zulässige SAR-Grenzwert für die allgemeine Bevölkerung beträgt 2,0 W/kg. Dieser Grenzwert garantiert eine ausreichende Sicherheitsmarge, die alle Personen unabhängig von ihrem Alter und Gesundheitszustand schützt.

Entsorgung

Umsetzung der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung.

Am Ende der Lebensdauer des Geräts muss der Benutzer es an eine Sammelstelle für Elektro- und Elektronikschrott abgeben oder es beim Kauf eines neuen Geräts an den Einzelhändler zurückgeben.

Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eine unsachgemäße Entsorgung entstehen können. Außerdem können so die Materialien, aus denen es besteht, wiederverwertet werden, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden. Bei missbräuchlicher Entsorgung der Geräte durch den Benutzer werden Verwaltungsstrafen gemäß den geltenden Normen verhängt. Das Gerät und seine Teile müssen gemäß den nationalen oder regionalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

Vereinigte Staaten: Das Gerät und seine Teile müssen gemäß den nationalen oder regionalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

Garantie

Für Ihr BPM Vision Blutdruckmessgerät gilt eine Garantie von zwei (2) Jahren ab Erhalt auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Sicherheit

Bei Bedarf können Benutzer die Gerätekonfigurationen wiederherstellen, indem sie die im Withings-Hilfezentrum verfügbare Vorgehensweise zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen befolgen.

Sie können unsere Status-Webseite (status.withings.io) abonnieren, um benachrichtigt zu werden, wenn ein Vorfall oder eine Wartung stattfindet.

Weitere Informationen darüber, wie Withings Ihre Daten schützt, finden Sie auf der Sicherheitswebseite von Withings (www.withings.com/de/de/data-security).

Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, empfehlen wir Ihnen, eine Werksrücksetzung Ihres Geräts durchzuführen, um die auf dem Gerät gespeicherten persönlichen Daten zu löschen.

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Kommunikation zwischen Ihrem BPM Vision Blutdruckmessgerät und den Servern von Withings.

Firmware-Updates:

Benutzer können zusätzliche Software-Updates automatisch über eine WLAN-Verbindung erhalten. Wenn das Gerät für BLE (Bluetooth Low Energy) konfiguriert ist, erhalten Benutzer über die Withings-Anwendung eine Benachrichtigung, um die Firmware zu aktualisieren. Benutzer können die aktuell installierte Firmware im Einstellungsmenü des Geräts (über das Hauptmenü zugänglich) einsehen. Wenn die Aktualisierung des Geräts fehlschlägt, bleibt das Gerät weiterhin nutzbar.

Beschreibung der Geräte Symbole

Name und Anschrift des Herstellers

Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)

Modellnummer

Katalognummer

Entspricht den FCC-Vorschriften.
FCC-ID: XNAWPM07

Luftdruckbegrenzung

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Temperaturbegrenzung

Seriennummer

Eindeutige Gerätekennung

Medizinisches Gerät

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren

Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE): Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern muss einem Elektronik-Recycling zugeführt werden. Das Gerät und seine Teile müssen gemäß den nationalen oder regionalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

CE 0123 Nummer der benannten Stelle

Gebrauchsanweisung befolgen

Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren

Trocken halten

Bei der Bedienung des Geräts ist Vorsicht geboten

MR Unsicher – Zur Kennzeichnung eines Artikels, der ein inakzeptables Risiko für Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt

Gleichstrom

Angewandter Teil Typ BF

IP22 Klassifizierung für das Eindringen von Wasser und Partikeln

Info Sortierung + Triman-Logo (französisches AGEC-Gesetz)

Anweisungen zur Entsorgung auf Italienisch.

EU REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

CH REP Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Verpackungsrecycling Portugal

Verpackungsrecycling Spanien

Vertrieb:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, United States of America

Importeur in der Europäischen Union:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460

Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Οδηγός προϊόντων - Ελληνικά

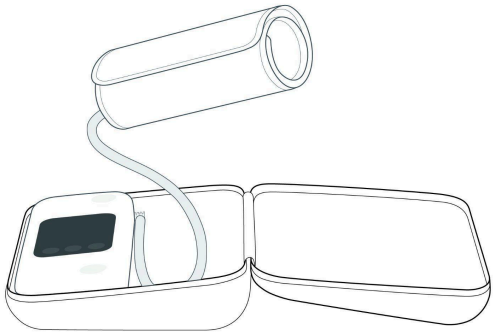
Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το BPM Vision.
Αυτός ο οδηγός εξηγεί τον τρόπο χρήσης του BPM Vision.
Ισχύει για χρήστες που βρίσκονται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περιεχόμενα συσκευασίας....2
Σημαντική σημείωση....2
Αποποίηση ευθύνης....2
Γνωρίστε το BPM Vision....3
Ρυθμίστε τη συσκευή σας....3
Πώς να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση - Βέλτιστες πρακτικές....3
Μενού ρυθμίσεων....5
Ένδειξη χρώματος αποτελεσμάτων....6
ΗΠΑ/Καναδάς....6
ΕΕ και άλλες χώρες....6
Αντιμετώπιση προβλημάτων....7
Κανονιστικές πληροφορίες και σημαντικές σημειώσεις....8
Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια....8
Προβλεπόμενη χρήση....8
Γενικές οδηγίες ασφάλειας και προφυλάξεις....8
Γενική χρήση....12
Τεχνικές προδιαγραφές....13
Ασύρματες πληροφορίες....14
Μετά τη χρήση....14
Ευρώπη - Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ....15
Ασφάλεια και απόδοση....15
Απόρριψη....19
Εγγύηση....19
Ασφάλεια....19
Περιγραφή συμβόλων εξοπλισμού....20

Περιεχόμενα συσκευασίας

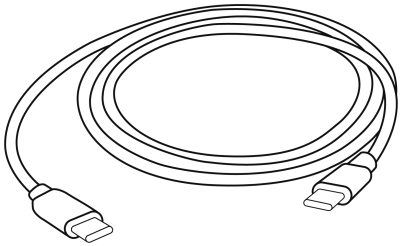
Η συσκευασία του BPM Vision περιλαμβάνει:

- BPM Vision (παρέχεται με περιχειρίδα 22-42 cm / 9-16,5’’)



Σημείωση: μια μανσέτα 40-52 cm / 15,7-20,5” διατίθεται ξεχωριστά για το BPM Vision

- Καλώδιο USB (μόνο για φόρτιση)



Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή IEC 62368-1 και έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές για ασφαλή λειτουργία.

- Οδηγός γρήγορης εκκίνησης και οδηγός προϊόντος

Σημαντική σημείωση

Πριν χρησιμοποιήσετε το Withings BPM Vision, διαβάστε τις πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό. Μπορείτε επίσης να βρείτε αυτόν τον οδηγό στο διαδίκτυο στη διεύθυνση:
https://www.withings.com/guides
Φυλάξτε αυτό το έγγραφο για μελλοντική αναφορά.
Οι οδηγίες εγκατάστασης διατίθενται στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης που παρέχεται με τον παρόντα Οδηγό προϊόντος.
Επικοινωνήστε με την Withings εάν χρειάζεστε βοήθεια, για τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση της συσκευής ή για να αναφέρετε απροσδόκητες λειτουργίες ή συμβάντα. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Withings και στις αρμόδιες αρχές της χώρας διαμονής σας.

Αποποίηση ευθύνης

Οι πληροφορίες σε αυτόν τον οδηγό ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Για να χρησιμοποιήσετε το BPM Vision, χρειάζεστε μια συσκευή iOS (15.0 ή νεότερη έκδοση) ή Android (9.0 ή νεότερη έκδοση) για να το εγκαταστήσετε. Στη συνέχεια, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να έχετε μαζί σας την κινητή συσκευή σας, χάρη στις συνδέσεις Wi-Fi και Bluetooth®. Για τη σύνδεση Bluetooth, θα χρειαστείτε το τηλέφωνό σας για να συγχρονίσετε τα αποτελέσματά σας και να τα δείτε στην εφαρμογή Withings.

Γνωρίστε το BPM Vision

1. Θήκη ταξιδίου
2. Μαλακό φουσκωτό περιχειρίδα (22-42 cm)
3. Βύσμα σωλήνα μανσέτας
4. Βύσμα USB-C (μόνο για φόρτιση)
5. Κουμπί τροφοδοσίας
6. Τρία κουμπιά ανάλογα με το περιβάλλον
7. Οθόνη LCD

Ρυθμίστε τη συσκευή σας

Ακολουθήστε τις οδηγίες ρύθμισης που παρέχονται στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης.

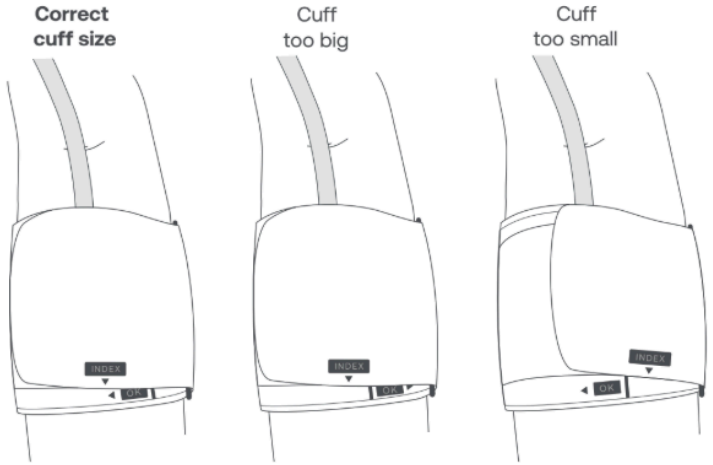
Πώς να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση - Βέλτιστες πρακτικές

1. Καθίστε άνετα με τα πόδια σας να μην είναι σταυρωμένα, τα πέλματα σας να ακουμπούν στο πάτωμα και τα χέρια και την πλάτη σας να στηρίζονται σωστά. Αφαιρέστε όλα τα κοσμήματα από το αριστερό σας χέρι. Αν φοράτε μακρυμάνικη μπλούζα, σηκώστε το μανίκι χωρίς να το σφίξετε, ώστε να τοποθετήσετε σωστά το περιβραχιόνιο στο γυμνό σας χέρι.
Ξεκουραστείτε για 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση.

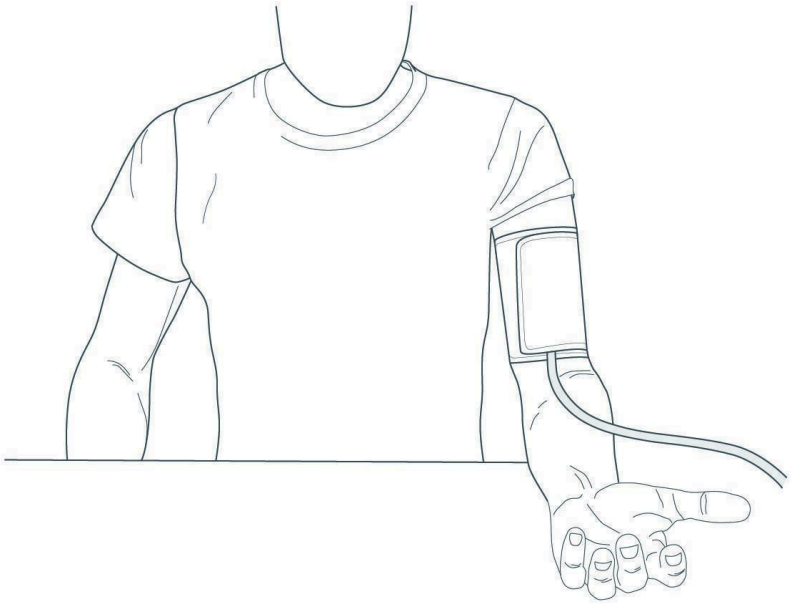
Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις αμέσως μετά το ντους ή το μπάνιο, την κατανάλωση αλκοόλ ή καφέ, το κάπνισμα, την άσκηση ή το φαγητό.

2. Η μανσέτα πρέπει να είναι σφιχτή αλλά όχι πολύ σφιχτή. Πρέπει να μπορείτε να εισάγετε ένα δάχτυλο μεταξύ της μανσέτας και του χεριού σας. Ευθυγραμμίστε την ένδειξη αρτηρίας στη μανσέτα (Φ) με την κύρια αρτηρία σας, σύμφωνα με το σχέδιο στη μανσέτα. Το κάτω άκρο της μανσέτας του χεριού πρέπει να τοποθετηθεί περίπου 1 ίντσα / 2,5 cm πάνω από την καμπή του αγκώνα σας.

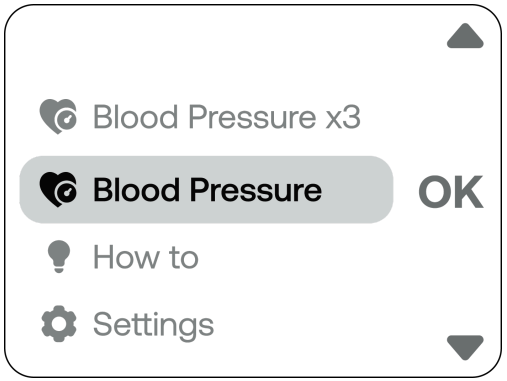
ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΑΝΣΕΤΑΣ
Ελέγξτε αν η μανσέτα σας ταιριάζει: το βέλος «δείκτη» που είναι τυπωμένο στο εσωτερικό της μανσέτας πρέπει να δείχνει μεταξύ των δύο γραμμών «OK».
Εάν η μανσέτα είναι πολύ μεγάλη: Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για την περίπτωσή σας.
Εάν η μανσέτα είναι πολύ μικρή: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Withings και παραγγείλετε μια μεγαλύτερη μανσέτα. Συνδέστε το σωληνάκι της νέας μανσέτας στο ίδιο σημείο με το άλλο. Τα βήματα μέτρησης θα παραμείνουν τα ίδια με τη νέα μανσέτα.



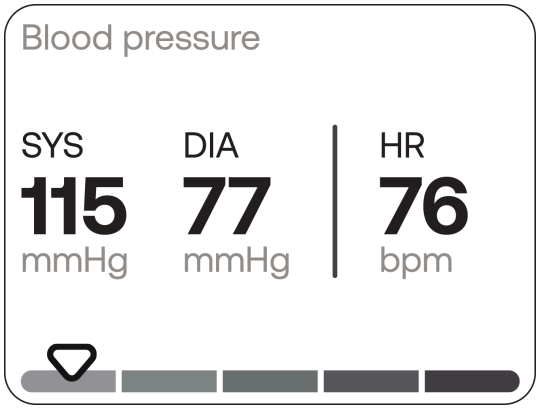
3. Τοποθετήστε το αριστερό σας χέρι σε ένα τραπέζι με την παλάμη προς τα πάνω. Το χέρι σας πρέπει να ακουμπά άνετα στο τραπέζι.



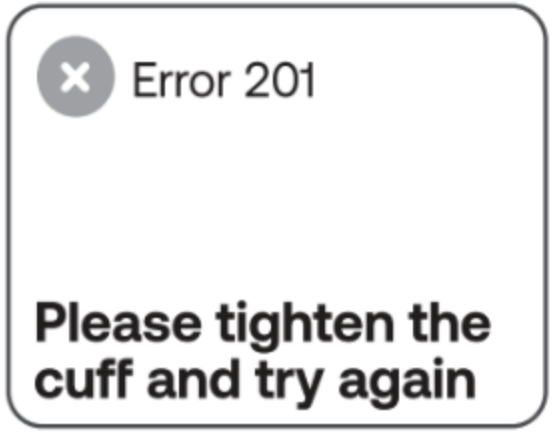
4. Πατήστε σύντομα το κουμπί ON/OFF για να ενεργοποιήσετε το BPM Vision. Πατήστε το μεσαίο κουμπί για να ξεκινήσετε μια απλή μέτρηση. Μην μιλάτε και μην κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μπορείτε να πατήσετε το κουμπί ON/OFF για να σταματήσετε το φούσκωμα της μανσέτας.
Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε μια σειρά 3 μετρήσεων επιλέγοντας την επιλογή «Blood Pressure x3» (Αρτηριακή πίεση x3) ενώ περιηγείστε στο μενού μετρήσεων.



5. Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση, η συστολική αρτηριακή πίεση, η διαστολική αρτηριακή πίεση και ο καρδιακός ρυθμός θα εμφανιστούν στην οθόνη του μόνιτορ.



6. Εάν εμφανιστεί σφάλμα κατά τη διάρκεια ή μετά τη μέτρηση, ανατρέξτε στις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη. Μπορείτε επίσης να βρείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων στη σελίδα 7.



Μενού ρυθμίσεων

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού ρυθμίσεων πλοηγώντας στο κύριο μενού και επιλέγοντας «Ρυθμίσεις» με το κουμπί μπροστά από την εντολή «OK».
Αυτό το μενού αποτελείται από τις ακόλουθες λειτουργίες:
ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ:
Η επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων του BPM Vision σας επιτρέπει να διαγράψετε όλα τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα σε αυτό.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Επιλέγοντας αυτό το στοιχείο, θα έχετε πρόσβαση στον σειριακό αριθμό της συσκευής ή στη «διεύθυνση MAC», στην έκδοση του υλικολογισμικού και στο επίπεδο της μπαταρίας.
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ:
Αυτό το στοιχείο σας επιτρέπει να ξεκινήσετε μια χειροκίνητη ενημέρωση της συσκευής.
ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ X3 (60):
Αυτό το στοιχείο σας επιτρέπει να επιλέξετε το χρόνο μεταξύ δύο μετρήσεων της λειτουργίας «Blood Pressure x3» (Αρτηριακή πίεση x3). Η προεπιλεγμένη τιμή είναι 60 δευτερόλεπτα.

ΠΙΣΩ:
Επιλέξτε αυτό το στοιχείο για να βγείτε από το μενού.

Ένδειξη χρώματος αποτελεσμάτων

Σημείωση: Οι ταξινομήσεις της αρτηριακής πίεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την περιοχή. Εάν βρίσκεστε στην ΕΕ ή εκτός των ΗΠΑ/Καναδά, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρώματα LED: ΕΕ και άλλες χώρες».
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση support.withings.com.

ΗΠΑ/Καναδάς

(Οι ταξινομήσεις της αρτηριακής πίεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή. Διαβάστε αυτήν την παράγραφο εάν βρίσκεστε στις ΗΠΑ ή τον Καναδά.)
Ο δρομέας της αρτηριακής πίεσης στο BPM Vision μπορεί να εμφανίζει τα ακόλουθα χρώματα στη γραμμή χρωμάτων των αποτελεσμάτων, ανάλογα με τα αποτελέσματα της αρτηριακής σας πίεσης:

Χρώμα	**Επίπεδο υπέρτασης**	**Συστολική τιμή (mmHg)**	**Διαστολική τιμή (mmHg)**
Πράσινο	Φυσιολογικό	<120	Και <80
Κίτρινο	Αυξημένο	120-129	Και <80
Πορτοκαλί	Υψηλή αρτηριακή πίεση σταδίου 1	130	Ή 80-89
Κόκκινο	Υψηλή αρτηριακή πίεση σταδίου 2	≥140	Ή ≥90
Σκούρο κόκκινο	Σοβαρή υπέρταση (παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας)	≥180	Ή ≥120

ΕΕ και άλλες χώρες

(Οι ταξινομήσεις της αρτηριακής πίεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή. Διαβάστε αυτήν την παράγραφο εάν βρίσκεστε στην ΕΕ ή εκτός των ΗΠΑ/Καναδά)
Ο δρομέας της αρτηριακής πίεσης στο BPM Vision μπορεί να εμφανίζει τα ακόλουθα χρώματα στη γραμμή χρωμάτων των αποτελεσμάτων, ανάλογα με τα αποτελέσματα της αρτηριακής σας πίεσης:

Χρώμα	**Επίπεδο υπέρτασης**	**Συστολική τιμή (mmHg)**	**Διαστολική τιμή (mmHg)**
Πράσινο	Βέλτιστο	<120	Και <80
	Κανονική	120-129	Ή 80-84
Κίτρινο	Υψηλό φυσιολογικό	130-139	Ή 85-89
Πορτοκαλί	Υπέρταση βαθμού 1	140-159	Ή 90-99

Κόκκινο	Υπέρταση βαθμού 2	160-179	Ή 100-109
Σκούρο κόκκινο	Υπέρταση βαθμού 3	≥180	Ή ≥110

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	**Λύση**
Δεν είναι δυνατή η διόγκωση ή η αύξηση της πίεσης του αέρα	Ελέγξτε τη σύνδεση του αέρα και τη θέση της μανσέτας, στερεώστε σωστά τη μανσέτα και μετρήστε ξανά την αρτηριακή πίεση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Withings.
Υπό κανονικές συνθήκες, η μέτρηση που πραγματοποιείται στο σπίτι μπορεί να διαφέρει από τη μέτρηση που πραγματοποιείται σε ιατρικό περιβάλλον	1. Η διαφορά οφείλεται στα διαφορετικά περιβάλλοντα 2. Η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται ανάλογα με τη φυσιολογική ή ψυχολογική κατάσταση του ατόμου που μετράται

Μπαταρία: Εάν η μπαταρία της συσκευής είναι πολύ χαμηλή, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο που υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι άδεια. Φορτίστε το BPM Vision χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο φόρτισης πριν πραγματοποιήσετε νέα μέτρηση. Δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ενώ φορτίζεται.

Αυτή η λίστα θα σας βοηθήσει εάν λάβετε κάποιο από τα παρακάτω μηνύματα σφάλματος.
ΣΦΑΛΜΑ 201: Η μανσέτα δεν είναι σωστά σφιγμένη. Ανατρέξτε στις βέλτιστες πρακτικές για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης του BPM Vision.
ΣΦΑΛΜΑ 202: Εντοπίστηκε ομιλία ή κίνηση κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Προσπαθήστε να πραγματοποιήσετε νέα μέτρηση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις βέλτιστες πρακτικές.
ΣΦΑΛΜΑ 203: Δεν ανιχνεύθηκε καρδιακός ρυθμός. Δοκιμάστε να πραγματοποιήσετε νέα μέτρηση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις βέλτιστες πρακτικές.
ΣΦΑΛΜΑ 204: Σφάλμα κατά τον υπολογισμό της αρτηριακής πίεσης. Δοκιμάστε να πραγματοποιήσετε μια νέα μέτρηση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις βέλτιστες πρακτικές.
ΣΦΑΛΜΑ 205: Οι μετρηθείσες τιμές βρίσκονται εκτός των ορίων που έχει πιστοποιηθεί το BPM Vision να μετρά (μεταξύ 40 και 199 bpm για τον καρδιακό ρυθμό, μεταξύ 60 και 230 mmHg για τη συστολική πίεση ή μεταξύ 40 και 130 mmHg για τη διαστολική πίεση).
ΣΦΑΛΜΑ 206: Η μέτρηση σταμάτησε χειροκίνητα.
ΣΦΑΛΜΑ 301: Η μανσέτα δεν φουσκώνει σωστά. Προσπαθήστε να λάβετε μια νέα μέτρηση αφού σφίξετε τη μανσέτα και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες.
ΣΦΑΛΜΑ 302: Η μανσέτα δεν φουσκώνει. Δοκιμάστε να κάνετε μια νέα μέτρηση αφού σφίξετε τη μανσέτα και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες.
ΣΦΑΛΜΑ 303: Το BPM Vision δεν μπόρεσε να ξεκινήσει τη μέτρηση. Δοκιμάστε να κάνετε μια νέα μέτρηση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις βέλτιστες πρακτικές.

Εάν λάβετε κάποιο από τα παρακάτω μηνύματα σφάλματος, επισκεφθείτε τη διεύθυνση https://support.withings.com

ΣΦΑΛΜΑ 100
ΣΦΑΛΜΑ 101
ΣΦΑΛΜΑ 102
ΣΦΑΛΜΑ 103
ΣΦΑΛΜΑ 104
ΣΦΑΛΜΑ 105
ΣΦΑΛΜΑ 108
ΣΦΑΛΜΑ 109
ΣΦΑΛΜΑ 221

Χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια;
Επισκεφθείτε τη διεύθυνση: https://support.withings.com

Κανονιστικές πληροφορίες και σημαντικές σημειώσεις

Διαβάστε προσεκτικά αυτήν την ενότητα πριν χρησιμοποιήσετε το BPM Vision.

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το μόνιτορ εάν πάσχετε από τις ακόλουθες παθήσεις: κοινές αρρυθμίες όπως κολπική μαρμαρυγή ή πρόωρες κοιλιακές συστολές, αρτηριοσκλήρωση, εμφύτευση ηλεκτρικών συσκευών, ενδοαγγειακή θεραπεία, αρτηριοφλεβική παράκαμψη, μαστεκτομή, περιφερική αρτηριακή νόσος, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία.

Προβλεπόμενη χρήση

Το BPM Vision είναι ένα ψηφιακό μόνιτορ που προορίζεται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες (ηλικίας τουλάχιστον 18 ετών) με περίμετρο βραχίονα από 22 έως 42 cm (8¾ έως 16½ ίντσες) ή από 40 έως 52 cm (15¾ έως 20½ ίντσες). Προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.

Γενικές οδηγίες ασφάλειας και προφυλάξεις

Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο .
Εάν έχετε βηματοδότη, απινιδωτή ή άλλο ηλεκτρικό εμφύτευμα, διατηρήστε μια ελάχιστη απόσταση 6 ιντσών ή 15 cm μεταξύ του BPM Vision και της εμφυτευμένης συσκευής σας, προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε πάντα τον γιατρό σας πριν από τη χρήση.

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους, στο σπίτι, και δεν προορίζεται για αυτοχρησιμοποίηση σε δημόσιους χώρους.
- Αυτή η συσκευή είναι φορητή, αλλά δεν προορίζεται για χρήση κατά τη μεταφορά ασθενών.
- Μην χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ιατρικών επειγόντων περιστατικών ή χειρουργικών επεμβάσεων.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μη επεμβατική μέτρηση και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Δεν προορίζεται για χρήση σε άκρα εκτός από τον βραχίονα, ούτε για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για ενήλικες. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε νεογνά ή βρέφη. Μην τη χρησιμοποιείτε σε παιδιά και εφήβους, εκτός εάν σας έχει δοθεί διαφορετική οδηγία από ιατρό.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το μόνιτορ εάν πάσχετε από τις ακόλουθες παθήσεις: κοινές αρρυθμίες, όπως πρόωρες κοιλιακές συστολές ή κολπική μαρμαρυγή, περιφερική αρτηριακή νόσος, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία, εμφύτευση ηλεκτρικών συσκευών, ενδοαγγειακή θεραπεία, αρτηριοφλεβική παράκαμψη ή μαστεκτομή. Λάβετε υπόψη ότι οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις, εκτός από την κίνηση, το τρέμουλο ή το ρίγος του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τη διάγνωση ή τη θεραπεία οποιωνδήποτε προβλημάτων υγείας ή ασθενειών. Συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας εάν οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης ή του σφυγμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για τον καθορισμό κλινικών ενεργειών. Λάβετε υπόψη ότι οι κλινικές ενέργειες μπορούν να καθοριστούν μόνο από τον γιατρό, διαφορετικά μπορεί να οδηγήσουν σε καθυστέρηση της θεραπείας ή σε άλλες επικίνδυνες καταστάσεις.
- Εάν παίρνετε φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να καθορίσετε την κατάλληλη ώρα για τη μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την προβλεπόμενη χρήση που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν παρεπόμενες, επακόλουθες ή ειδικές ζημίες που προκαλούνται από κακή χρήση ή κατάχρηση.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο περιβάλλον που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Διαφορετικά, η απόδοση και η διάρκεια ζωής της συσκευής θα επηρεαστούν και θα μειωθούν.
- Η συσκευή μπορεί να χρειαστεί έως και 30 λεπτά για να ζεσταθεί/ψυχθεί από την ελάχιστη/μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης πριν να είναι έτοιμη για χρήση.
- Το πιεσόμετρο, ο προσαρμογέας του και η μανσέτα είναι κατάλληλα για χρήση στο περιβάλλον του ασθενούς.
- Μην πλένετε τη μανσέτα σε πλυντήριο ρούχων ή πλυντήριο πιάτων.
- Μην βυθίζετε το πιεσόμετρο και τη μανσέτα του βραχίονα σε νερό.
- Μην αφήνετε τη συσκευή να έρθει σε επαφή με καλλυντικά όπως λοσιόν ή αντηλιακό.
- Η συσκευή περιέχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Για να αποφύγετε σφάλματα μέτρησης, αποφύγετε να μετράτε την αρτηριακή πίεση κοντά σε ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που εκπέμπει σήμα παρεμβολής ή ηλεκτρικό σήμα γρήγορης μεταβατικής/εκρηκτικής φύσης.
- Οι συσκευές ασύρματης επικοινωνίας, όπως συσκευές ασύρματου οικιακού δικτύου, κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και οι σταθμοί βάσης τους, καθώς και οι ασύρματοι πομποδέκτες, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές που μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, πρέπει να διατηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm από τέτοιες συσκευές.
- Το πιεσόμετρο προορίζεται για χρήση από τον ασθενή.
- Όταν λαμβάνετε μια απροσδόκητη ένδειξη αρτηριακής πίεσης, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
- Ο ασθενής είναι ο προοριζόμενος χειριστής.

- Το Withings BPM Vision προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς χρήστες.

Σημείωση

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή για να λάβετε τις δικές σας μετρήσεις, χωρίς να απαιτείται η βοήθεια τρίτου χειριστή. Ο προσαρμογέας καθορίζεται ως μέρος του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ. Κατόπιν αιτήματος εξουσιοδοτημένου προσωπικού σέρβις, τα διαγράμματα κυκλωμάτων, οι λίστες εξαρτημάτων, οι περιγραφές και οι διαδικασίες βαθμονόμησης θα διατίθενται από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μανσέτας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη συχνότητα πλύσης, την κατάσταση του δέρματος και τις συνθήκες αποθήκευσης. Παρακαλούμε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους / της FDA στην οποία είστε εγκατεστημένοι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

Προσοχή

- Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας τη συσκευή σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις.
- Μην υποβάλλετε το πιεσόμετρο σε ισχυρά χτυπήματα και δονήσεις και μην το ρίχνετε.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά από ισχυρό κτύπημα, όπως πτώση της συσκευής στο πάτωμα.
- Μην φουσκώνετε τη μανσέτα όταν δεν είναι τυλιγμένη γύρω από το χέρι σας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο.
- Συνιστάται να ελέγχεται η απόδοση μετά από επισκευή ή συντήρηση, επαναλαμβάνοντας τις δοκιμές για τα όρια σφάλματος της ένδειξης πίεσης της μανσέτας και της διαρροής αέρα (δοκιμές τουλάχιστον στα 50 mmHg και 200 mmHg). Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή, τη μανσέτα και τον προσαρμογέα σε καθαρό και ξηρό μέρος, προστατεύοντάς τα από υπερβολική υγρασία, θερμότητα, χνούδια, σκόνη και άμεσο ηλιακό φως. Μην τοποθετείτε ποτέ βαριά αντικείμενα πάνω τους.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ελαστικός σωλήνας της μανσέτας δεν συμπιέζεται, τεντώνεται ή στρίβεται κατά την αποθήκευση.
- Απορρίψτε τα εξαρτήματα, τα αποσπώμενα μέρη και τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Μην συνδέετε αυτόν τον εξοπλισμό με άλλο εξοπλισμό και μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα, αποσπώμενα μέρη ή υλικά που δεν περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης. Η χρήση εξαρτημάτων και εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική αντοχή αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του.
- Μην βρίσκεστε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό HF και στο θωρακισμένο δωμάτιο RF ενός συστήματος ΜΕ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να παρακολουθείτε αυτόν τον εξοπλισμό και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Προειδοποιήσεις

- Μην τοποθετείτε τη μανσέτα σε βραχίονα στον οποίο έχει τοποθετηθεί ενδοφλέβια στάλαξη ή μετάγγιση αίματος.
- Μην στρίβετε, διπλώνετε, τεντώνετε, συμπιέζετε ή παραμορφώνετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο τον σωλήνα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, καθώς η πίεση της μανσέτας μπορεί να αυξηθεί συνεχώς,

γεγονός που μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αίματος και να προκαλέσει τραυματισμό.
- Η πολύ συχνή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να διαταράξει την κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσει τραυματισμούς.
- Μην τοποθετείτε τη μανσέτα σε περιοχές του σώματος όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο ή έχει υποστεί βλάβη. Ελέγχετε συχνά το σημείο τοποθέτησης της μανσέτας για ερεθισμούς.
- Μην τοποθετείτε τη μανσέτα στο χέρι ατόμου που υποβάλλεται σε ιατρική θεραπεία στις αρτηρίες ή τις φλέβες του, π.χ. ενδοαγγειακή πρόσβαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παράκαμψη (A-V), καθώς αυτό μπορεί να διαταράξει την κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσει τραυματισμούς.
- Μην τοποθετείτε τη μανσέτα στο χέρι της ίδιας πλευράς με τη μαστεκτομή (ειδικά όταν έχουν αφαιρεθεί λεμφαδένες). Συνιστάται να λαμβάνετε μετρήσεις στην πλευρά που δεν έχει υποστεί επέμβαση.
- Μην τυλίγετε τη μανσέτα στον ίδιο βραχίονα στον οποίο έχει τοποθετηθεί άλλη συσκευή παρακολούθησης. Μία ή και οι δύο συσκευές ενδέχεται να σταματήσουν προσωρινά να λειτουργούν εάν προσπαθήσετε να τις χρησιμοποιήσετε ταυτόχρονα.
- Βεβαιωθείτε (για παράδειγμα, παρατηρώντας το σχετικό άκρο) ότι η λειτουργία της συσκευής δεν προκαλεί παρατεταμένη διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος του ασθενούς.
- Στην σπάνια περίπτωση βλάβης που προκαλεί την παραμονή της μανσέτας πλήρως φουσκωμένης κατά τη διάρκεια της μέτρησης, χαλαρώστε και αφαιρέστε αμέσως τη μανσέτα. Η παρατεταμένη υψηλή πίεση που ασκείται στον βραχίονα (πίεση μανσέτας >300 mmHg ή σταθερή πίεση >15 mmHg για περισσότερο από 3 λεπτά) μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και αποχρωματισμό του δέρματος.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή ταυτόχρονα με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF).
- Αυτή η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο, δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά και δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτα μέσα.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα την έξοδο των μπαταριών/του προσαρμογέα και τον χρήστη.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας θεωρείται η συσκευή αποσύνδεσης για την απομόνωση αυτού του εξοπλισμού από το δίκτυο τροφοδοσίας.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό σε θέση που είναι δύσκολο να τον φτάσετε ή να τον αποσυνδέσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν είστε αλλεργικοί στο πολυεστέρα, το νάιλον ή το πλαστικό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να τραυματίσει τους χρήστες.
- Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά τη διάρκεια της μέτρησης, όπως πόνο στον βραχίονα ή άλλα συμπτώματα, πατήστε αμέσως το κουμπί τροφοδοσίας για να απελευθερώσετε τον αέρα από τη μανσέτα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ βρίσκεται υπό συντήρηση ή επισκευή.
- Ο σωλήνας αέρα ενέχει κίνδυνο στραγγαλισμού. Επιπλέον, τα μικρά μέρη του προϊόντος και οι μπαταρίες ενέχουν κίνδυνο πνιγμού σε περίπτωση κατάποσης. Επομένως, πρέπει πάντα να φυλάσσονται μακριά από βρέφη/παιδιά.
- Η φθορά ή η χαλάρωση του αισθητήρα μπορεί να μειώσει την απόδοση της συσκευής ή να προκαλέσει άλλα προβλήματα.
- Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 30 δευτερόλεπτα εάν δεν ανιχνευθεί καμία αλληλεπίδραση με τον χρήστη.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλοντα που έχουν ταξινομηθεί ως Κατηγορία AP ή Κατηγορία APG.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Ενδέχεται να προκληθεί αλλεργική αντίδραση λόγω ερεθισμού του δέρματος.
- Μετά από κάθε χρήση, κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά, κατοικίδια ζώα και παράσιτα.

- Μπορεί να προκληθεί στραγγαλισμός λόγω του καλωδίου USB.
- Μην ανοίγετε/αποσυναρμολογείτε το προϊόν για αντικατάσταση της μπαταρίας. Κατά τη φόρτιση, η συσκευή θα εμφανίσει το ποσοστό της μπαταρίας εάν ο χρήστης ενεργοποιήσει τη συσκευή.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Withings BPM Vision, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά κάθε τρεις μήνες για να αποφύγετε διαρροή της μπαταρίας.
- Οι χρήστες δεν πρέπει να επιτρέπουν την ταυτόχρονη επαφή των SIP/SOP και του ασθενούς.
- Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και τις τοπικές αρχές.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή όταν χρειάζεστε βοήθεια, για τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση της συσκευής ή για να αναφέρετε απροσδόκητη λειτουργία ή συμβάντα.
- Όσον αφορά την εφαρμογή της μανσέτας και την πίεση που ασκεί σε οποιοδήποτε άκρο όπου υπάρχει ενδοαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία, ή αρτηριοφλεβική (A-V) παράκαμψη, λόγω προσωρινής παρεμβολής στην ροή του αίματος και ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Οποιαδήποτε μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να επηρεαστεί από το σημείο μέτρησης, τη θέση του ασθενούς (όρθιος, καθιστός, ξαπλωμένος), την άσκηση ή τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς.
- Η απόδοση του αυτόματου σφυγμομανόμετρου μπορεί να επηρεαστεί από ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία και υψόμετρο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση του προϊόντος.

Γενική χρήση

Αυτό το πιεσόμετρο προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον και δεν προορίζεται για αυτοχρησιμοποίηση σε δημόσιους χώρους. Προορίζεται για μη επεμβατική μέτρηση και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Ο ασθενής είναι ο προοριζόμενος χρήστης ή χειριστής, καθώς και το ιατρικό προσωπικό και οι μη ειδικοί. Οι μετρήσεις μπορεί να επηρεαστούν από ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία και υψόμετρο. Το BPM Vision έχει επικυρωθεί κλινικά για χρήση στον αριστερό βραχίονα. Ωστόσο, μπορείτε να μετρήσετε την αρτηριακή σας πίεση τοποθετώντας τη μανσέτα στον δεξιό βραχίονα, εάν ο αριστερός βραχίονας δεν μπορεί να την αντέξει.
Η αυτοδιάγνωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και η αυτοθεραπεία είναι επικίνδυνες. Άτομα με σοβαρά προβλήματα ροής αίματος ή διαταραχές του αίματος πρέπει να συμβουλεύονται γιατρό πριν χρησιμοποιήσουν το πιεσόμετρο. Το φούσκωμα της μανσέτας μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία. Λειτουργικοί παράγοντες (συχνές αρρυθμίες όπως κολπική μαρμαρυγή ή πρόωρες κοιλιακές συστολές, αρτηριοσκλήρωση, εμφύτευση ηλεκτρικών συσκευών, ενδοαγγειακή θεραπεία, αρτηριοφλεβική παράκαμψη, μαστεκτομή, διαβήτης, ηλικία, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφρική νόσος, κίνηση του ασθενούς, τρέμουλο, ρίγη) μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αυτόματου σφυγμομανόμετρου και/ή την ένδειξη της αρτηριακής πίεσης.
Εάν παίρνετε φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να καθορίσετε την κατάλληλη ώρα για τη μέτρηση της αρτηριακής σας πίεσης.
Πρόκειται για μια συσκευή ακριβείας που μπορεί να γίνει κατανοητή από μη ειδικούς χρήστες, αλλά πρέπει να χειρίζεται με προσοχή.
Η έκθεση της συσκευής σε παρατεταμένη έκθεση σε χνούδια, σκόνη ή ηλιακό φως μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της ή να την καταστρέψει. Μια κατεστραμμένη μανσέτα
ή αισθητήρας μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις.
Η θύρα USB πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την επαναφόρτιση της συσκευής.

Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας (περιλαμβάνεται) και ένα τροφοδοτικό 5V 1A (δεν περιλαμβάνεται).
Μέρη που έρχονται σε επαφή με το δέρμα: μανσέτα, σωλήνας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Όνομα προϊόντος: Withings BPM Vision
Περιγραφή προϊόντος: Ψηφιακό αυτόματο πιεσόμετρο
Μοντέλο: WPM07
Αναφορά: WPM07-08
Μέθοδος μέτρησης της αρτηριακής πίεσης: Μέθοδος ταλαντωτικής μέτρησης με περιχειρίδα
Φούσκωμα περιχειρίδας: Αυτόματο φούσκωμα
Αισθητήρας πίεσης: Αισθητήρας μετρητή
Εύρος μέτρησης (πίεση): Ονομαστικό εύρος πίεσης περιχειρίδας. 0 έως 285 mmHg, διαστολική 40 έως 130 mmHg, συστολική 60 έως 230 mmHg
Εύρος μέτρησης (σφυγμός): 40 έως 199 παλμοί/λεπτό
Ακρίβεια αισθητήρα πίεσης: Εντός +- 3 mmHg ή 2% της ένδειξης
Αισθητήρας: Αισθητήρας πίεσης ημιαγωγού
Τύπος βραχίονα: Χρήση στον αριστερό βραχίονα
Πηγή τροφοδοσίας: Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου-πολυμερούς 3,7 V/2500 mAh. Λειτουργία με τροφοδοτικό AC: 5 V-1 A. Χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό AC που έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή
Συνολικό βάρος: 548 g
Καθαρό βάρος (χωρίς περιχειρίδα): 336 g
Διαστάσεις: 208 x 82 x 40 mm
Αξεσουάρ: Καλώδιο φόρτισης USB-C
Ασύρματη μετάδοση: BLE, Wi-Fi
Τύπος χρήσης/επαναχρησιμοποίησης: πολλαπλή χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς
Συνθήκες λειτουργίας: 5 έως 40 °C, 15 έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση, αλλά χωρίς να απαιτείται μερική πίεση υδρατμών μεγαλύτερη από 50 hPa), ατμοσφαιρική πίεση 70 kPa~106 kPa, υψόμετρο: 2000 m
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -20 έως 60 °C, 10 έως 93% RH (χωρίς συμπύκνωση, αλλά χωρίς να απαιτείται μερική πίεση υδρατμών μεγαλύτερη από 50 hPa), ατμοσφαιρική πίεση 50 kPa~106 kPa
Τροφοδοσία: Εσωτερική τροφοδοσία από μπαταρία ιόντων λιθίου
Επίπεδο εφαρμοσμένου εξαρτήματος: Τύπος BF (πλωτό σώμα)
Επίπεδο προστασίας IP: IP22
Τρόπος λειτουργίας: Διακοπτόμενη λειτουργία
Ταξινόμηση συσκευής: Λειτουργία με μπαταρία: Εσωτερική τροφοδοσία ΜΕ εξοπλισμός
Λειτουργία με τροφοδοτικό AC: Εξοπλισμός ΜΕ κατηγορίας II
Αναμενόμενη διάρκεια μπαταρίας: 6 μήνες υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και καλή κάλυψη
Τυπικός χρόνος λειτουργίας: 5 λεπτά
Έκδοση λογισμικού: 121
Αναγνωριστικό FCC: XNAWPM07

Διάρκεια ζωής: 3 έτη ή 10.000 μετρήσεις (μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης). Μανσέτα: 10.000 φορές. Λάβετε υπόψη ότι η αναφερόμενη διάρκεια ζωής 3 ετών των μετρητών αρτηριακής πίεσης Withings αντιπροσωπεύει την ελάχιστη διάρκεια ζωής υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Τα προϊόντα Withings έχουν σχεδιαστεί για να διαρκούν: οι μετρητές αρτηριακής πίεσης κατασκευάζονται με προσοχή και παρέχονται με συνεχείς ενημερώσεις υλικολογισμικού μέσω ασύρματης σύνδεσης, ώστε να αποφεύγεται η απαξίωση. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο, με τη σωστή φροντίδα και χρήση, τα προϊόντα υγείας μας είναι πιθανό να σας εξυπηρετήσουν αξιόπιστα για πολύ περισσότερο από την ελάχιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Ασύρματες πληροφορίες

Λειτουργία	Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Μέγιστη ισχύς εξόδου (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Μετά τη χρήση

Καθαρισμός

Για να επιτύχετε την καλύτερη απόδοση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.
1. Διαδικασία καθαρισμού:
Βήμα 1: Βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει και αποσυνδέσει τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό.
Βήμα 2: Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί βρεγμένο με σαπουνόνερο για να καθαρίσετε πρώτα τη μανσέτα και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί βρεγμένο με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα σαπουνιού μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων. Πρέπει να προσέχετε να μην εισχωρήσει υγρό στη μανσέτα.
Βήμα 3: Χρησιμοποιήστε ένα στεγνό μαλακό πανί για να σκουπίσετε τη μανσέτα, προκειμένου να αφαιρέσετε την υπολειπόμενη υγρασία.
Βήμα 4: Στεγνώστε τη μανσέτα σε καλά αεριζόμενο χώρο μετά τον καθαρισμό.

2. Διαδικασία απολύμανσης:
Βήμα 1: Βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει και αποσυνδέσει τη συσκευή πριν από την απολύμανση.
Βήμα 2: Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί βρεγμένο με 70% ισοπροπανόλη για να απολυμάνετε τη μανσέτα για περίπου 10 λεπτά. Προσέξτε να μην εισχωρήσει υγρό στη μανσέτα.
Βήμα 3: Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό στεγνό πανί ή πετσέτα για να σκουπίσετε το απολυμαντικό μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα.
Βήμα 4: Στεγνώστε τη μανσέτα σε καλά αεριζόμενο χώρο μετά την απολύμανση.

Πρόταση:
Συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης:
Για χρήση από έναν μόνο ασθενή, συνιστάται να καθαρίζετε την επιφάνεια της συσκευής μία φορά το μήνα ή όποτε είναι απαραίτητο.
Για πολλαπλή χρήση από πολλούς ασθενείς, συνιστάται να καθαρίζετε τη συσκευή κάθε φορά πριν και μετά τη χρήση.
Οι διαδικασίες συντήρησης πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τη συσκευή, τη μανσέτα και τον προσαρμογέα σε καθαρό και ξηρό μέρος. Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική υγρασία, θερμότητα, χνούδια, σκόνη και άμεσο ηλιακό φως. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν συμπιέζεται ή τεντώνεται κατά την αποθήκευση.
- Εάν οι συνθήκες αποθήκευσης διαφέρουν από τις συνθήκες χρήσης που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο, μετακινήστε το BPM Vision σε κατάλληλο μέρος και περιμένετε 30 λεπτά πριν το ενεργοποιήσετε και πραγματοποιήσετε μέτρηση.

Συντήρηση

Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, ζητήστε βοήθεια από τον αντιπρόσωπο. Ο κατασκευαστής θα διαθέσει κατόπιν αιτήματος διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό του κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην επισκευή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια των βημάτων συντήρησης.

Ευρώπη - Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η Withings δηλώνει με το παρόν ότι η συσκευή Withings BPM Vision συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές απαιτήσεις των εφαρμοστέων οδηγιών και κανονισμών της ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης της ΕΕ μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση: withings.com/compliance

Ασφάλεια και απόδοση

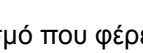
Βασικές επιδόσεις

Ακρίβεια μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού
Εύρος μέτρησης /
Συστολική πίεση: 60-230 mmHg
Διαστολική πίεση: 40-130 mmHg
Σφυγμός: 40-199 παλμοί/λεπτό

Ονομαστική πίεση περιχειρίδας /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Ακρίβεια /
Στατική πίεση: 5°C-40°C με απόκλιση ±3 mmHg
Τιμή σφυγμού: ±5%
Κλινική επικύρωση: Μέση διαφορά εντός ±5 mmHg.
Τυπική απόκλιση ≤8 mmHg

Δήλωση RF

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται παρακάτω:
- Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές σε περιοχές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο  .
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός RF επικοινωνίας (π.χ. κινητά τηλέφωνα) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη αντοχή. Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες ραδιοσυχνικές διαταραχές. Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων εκτός από αυτά

που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική αντοχή αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό και, εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή στοιβαγμένη, πρέπει να ελέγχεται η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Withings BPM Vision προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Withings BPM Vision πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγίες**
Εκπομπές CE CISPR11	Ομάδα 1	Το Withings BPM Vision χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RE CISPR11	Κατηγορία B	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το Withings BPM Vision είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία

Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική αντοχή			
Το Withings BPM Vision προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Withings BPM Vision πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοχής	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Αγωγιμότητα RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν ισχύει	Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από την προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού ή του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο .
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή: ±8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Επαφή: ±8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική κατάσταση / ριπή IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές τροφοδοσίας 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κύριας τροφοδοσίας πρέπει να είναι παρόμοια με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερφόρτιση IEC 61000-4-5	1 kV διαφορική λειτουργία 2 kV κοινή λειτουργία	γραμμή(ές) προς γραμμή(ές): ±1 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Η ποιότητα της κύριας τροφοδοσίας πρέπει να είναι παρόμοια με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	-5% UT (95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο, -40 % UT (60% πτώση σε UT) για 5 κύκλους, -70% UT (30% πτώση στο UT) για 25 κύκλους, -5% UT (95% πτώση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κύριας τροφοδοσίας πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του εξοπλισμού ή του συστήματος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κύριας τροφοδοσίας, συνιστάται ο εξοπλισμός ή το σύστημα να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη τροφοδοσία ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz)	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά

μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8			μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δήλωση της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων της FCC. Η λειτουργία της υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας Β, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν λογική προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικών ή τηλεοπτικών σημάτων, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:
-Αλλάξτε την κατεύθυνση ή τη θέση της κεραίας λήψης.
-Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
-Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
-Ζητήστε βοήθεια από τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση που δεν έχει εγκριθεί ρητά από τον κάτοχο της άδειας χρήσης αυτής της συσκευής μπορεί να ακυρώσει το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Προειδοποίηση έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες
Αυτή η συσκευή πληροί τις κυβερνητικές απαιτήσεις για την έκθεση σε ραδιοκύματα. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπής για την έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) που έχουν καθοριστεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών της κυβέρνησης των Η.Π.Α. Το πρότυπο έκθεσης χρησιμοποιεί μια μονάδα μέτρησης γνωστή ως Ειδικός Ρυθμός Απορρόφησης ή SAR. Το όριο SAR που έχει ορίσει η FCC είναι 1,6 W/kg.
Οι δοκιμές για το SAR διεξάγονται χρησιμοποιώντας τυπικές θέσεις λειτουργίας που έχουν γίνει αποδεκτές από την FCC, με το EUT να μεταδίδει στο καθορισμένο επίπεδο ισχύος σε διαφορετικά κανάλια. Η FCC έχει χορηγήσει άδεια εξοπλισμού για αυτή τη συσκευή, με όλα τα αναφερόμενα επίπεδα SAR να έχουν αξιολογηθεί ως συμμορφούμενα με τις οδηγίες έκθεσης RF της FCC. Οι πληροφορίες SAR για αυτή τη συσκευή είναι καταχωρημένες στην FCC και μπορούν να βρεθούν στην ενότητα Display Grant (Χορήγηση άδειας) του https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm μετά από αναζήτηση με τον αριθμό FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ΕΕ σχετικά με τον περιορισμό της έκθεσης των ατόμων σε ραδιοσυχνότητες (RF)

που εκπέμπονται από συσκευές τηλεπικοινωνιών και ραδιοφώνου, καθώς έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια έκθεσης που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το επιτρεπόμενο όριο SAR για τον γενικό πληθυσμό είναι 2,0 W/Kg. Αυτό το όριο εγγυάται ένα επαρκές περιθώριο ασφαλείας που προστατεύει όλα τα άτομα, ανεξάρτητα από την ηλικία και την κατάσταση της υγείας τους.

Απόρριψη

Εφαρμογή της ευρωπαϊκής οδηγίας 2012/19/ΕΕ, για τη μείωση της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές και για την απόρριψη απορριμμάτων.
Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να την παραδώσει σε κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αποβλήτων ή να την επιστρέψει στο κατάστημα λιανικής πώλησης κατά την αγορά νέου εξοπλισμού. Η ξεχωριστή απόρριψη του προϊόντος αποτρέπει πιθανές αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από την ακατάλληλη απόρριψη. Επιτρέπει επίσης την ανάκτηση των υλικών από τα οποία αποτελείται, ώστε να εξοικονομούνται ενέργεια και πόροι και να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Σε περίπτωση καταχρηστικής απόρριψης του εξοπλισμού από τον χρήστη, θα επιβληθούν διοικητικές κυρώσεις σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. Ο εξοπλισμός και τα εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.

Ηνωμένες Πολιτείες: Η συσκευή και τα εξαρτήματά της πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.

Εγγύηση

Η συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης BPM Vision καλύπτεται από εγγύηση για ελαττώματα υλικών και κατασκευής για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία παραλαβής.

Ασφάλεια

Εάν χρειαστεί, οι χρήστες μπορούν να επαναφέρουν τις ρυθμίσεις της συσκευής ακολουθώντας τη διαδικασία επαναφοράς των εργοστασιακών ρυθμίσεων, η οποία είναι διαθέσιμη μέσω του Κέντρου βοήθειας της Withings.
Μπορείτε να εγγραφείτε στην ιστοσελίδα κατάστασης (status.withings.io) για να ενημερώνεστε σε περίπτωση συμβάντος ή συντήρησης.
Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η Withings προστατεύει τα δεδομένα σας μπορείτε να βρείτε στη σελίδα ασφαλείας της Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Εάν δεν χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή, σας συνιστούμε να εκτελέσετε επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων της συσκευής σας, προκειμένου να διαγράψετε τα προσωπικά δεδομένα που είναι αποθηκευμένα σε αυτήν.

Παρακάτω θα βρείτε μια επισκόπηση της επικοινωνίας μεταξύ του μετρητή αρτηριακής πίεσης BPM Vision και των διακομιστών της Withings.
Ενημερώσεις υλικολογισμικού:
Οι χρήστες μπορούν να λαμβάνουν αυτόματα επιπλέον ενημερώσεις λογισμικού μέσω σύνδεσης Wi-Fi. Εάν η συσκευή έχει ρυθμιστεί σε BLE (Bluetooth Low Energy), οι χρήστες θα λάβουν μια ειδοποίηση μέσω της εφαρμογής Withings για την ενημέρωση του υλικολογισμικού. Οι χρήστες μπορούν να δουν το υλικολογισμικό που είναι εγκατεστημένο τη δεδομένη στιγμή στο μενού ρυθμίσεων της

συσκευής (προσβάσιμο μέσω του κύριου μενού). Εάν η ενημέρωση της συσκευής αποτύχει, η συσκευή παραμένει λειτουργική.

Περιγραφή συμβόλων εξοπλισμού

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)

Αριθμός μοντέλου

Αριθμός καταλόγου

Συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της FCC.
Αναγνωριστικό FCC: XNAWPM07

Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

Περιορισμός υγρασίας

Περιορισμός θερμοκρασίας

Αριθμός σειράς

Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής

Ιατρική συσκευή

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ): μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα· παραδώστε το σε κέντρο ανακύκλωσης ηλεκτρονικών συσκευών. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.

Αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Διατηρήστε το στεγνό

Απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής

MR Unsafe (Μη ασφαλές) - Για την αναγνώριση ενός αντικειμένου που ενέχει απαράδεκτους κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα που βρίσκονται στο περιβάλλον MR

Συνεχές ρεύμα

Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF

IP22 Ταξινόμηση για εισροή νερού και σωματιδιακή ύλη

Πληροφορίες διαλογής + λογότυπο Triman (γαλλικός νόμος AGEC)

Οδηγίες απόρριψης στα ιταλικά.

EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Ανακύκλωση συσκευασιών Πορτογαλία

Ανακύκλωση συσκευασιών Ισπανία

Διανομή:
Withings Inc,
225 Franklin St., Βοστώνη
MA 02110, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
ΓΑΛΛΙΑ
+33141460460

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Ελβετία

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Ανόβερο, Γερμανία

Guía del producto - Español

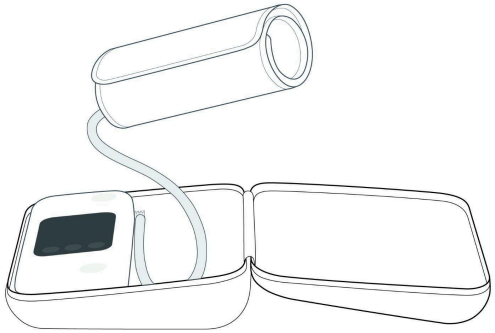
Gracias por elegir BPM Vision.
Esta guía explica cómo utilizar su BPM Vision.
Es aplicable a usuarios que se encuentren en Estados Unidos o en la Unión Europea.

Contenido de la caja.....2
Aviso importante..... 2
Conozca BPM Vision.....3
Configure su dispositivo.....3
Cómo tomar la presión arterial - Instrucciones.....3
Menú de configuración..... 5
Indicación de color de los resultados..... 6
EE. UU./Canadá..... 6
UE y otros países..... 6
Solución de problemas..... 6
Información normativa.....8
Información importante sobre seguridad..... 8
Uso previsto.....8
Seguridad general y precauciones..... 8
Uso general.....11
Especificaciones técnicas.....12
Información inalámbrica.....13
Después del uso..... 13
Europa: declaración de conformidad de la UE..... 14
Seguridad y rendimiento.....14
Eliminación..... 18
Garantía.....18
Seguridad..... 18
Descripción del símbolo del equipo..... 19

Contenido de la caja

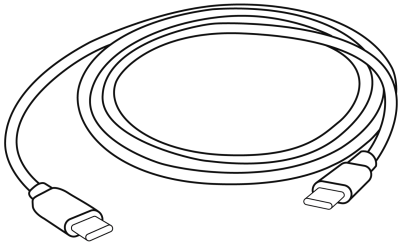
La caja de BPM Vision contiene:

- BPM Vision (se suministra con un manguito de 22-42 cm / 9-16,5 pulgadas)



Nota: hay disponible un manguito de 40-52 cm / 15,7-20,5 pulgadas por separado para BPM Vision

- Cable USB (solo para carga)



Nota: Utilice únicamente fuentes de alimentación que cumplan con las normas IEC 60601-1 o IEC 62368-1 y que estén autorizadas por los organismos nacionales de certificación pertinentes para un funcionamiento seguro.

- Guía de inicio rápido y guía del producto

Aviso importante

Antes de utilizar Withings BPM Vision, revise la información de esta guía. También puede encontrar esta guía en línea en: https://www.withings.com/guides
Conserve esta documentación para futuras consultas.
Las instrucciones de instalación se encuentran en la guía de inicio rápido que se incluye con esta guía del producto. Póngase en contacto con Withings si necesita ayuda para configurar, utilizar o mantener el dispositivo, o para informar de operaciones o eventos inesperados. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a Withings y a las autoridades competentes de su país de residencia.

Descargo de responsabilidad

La información contenida en esta guía puede cambiar sin previo aviso.
Para utilizar BPM Vision, necesita un dispositivo iOS (15.0 o superior) o Android (9.0 o superior) para instalarlo. A partir de ese momento, podrá utilizar el producto sin necesidad de llevar consigo su dispositivo móvil, gracias a las conexiones Wi-Fi y Bluetooth®.

Para la conexión Bluetooth, necesitará su teléfono para sincronizar los resultados y poder verlos en la aplicación Withings.

Conozca BPM Vision

1. Estuche protector de viaje
2. Manguito inflable suave
3. Conector del tubo del manguito
4. Conector USB-C: solo para carga
5. Botón de encendido/apagado
6. 3 botones contextuales
7. Pantalla LCD

Configure su dispositivo

Siga las instrucciones de configuración que se proporcionan en la guía de inicio rápido.

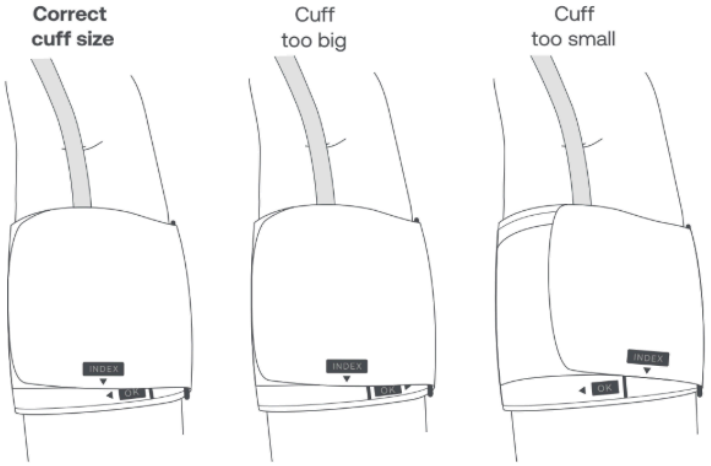
Cómo tomar la presión arterial - Instrucciones

1. Siéntese cómodamente con las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el suelo y los brazos y la espalda bien apoyados. Quítese todas las joyas del brazo izquierdo. Si lleva una camisa de manga larga, remánguela sin apretarla para colocar correctamente el manguito en el brazo desnudo.
Descanse durante 5 minutos antes de la medición.

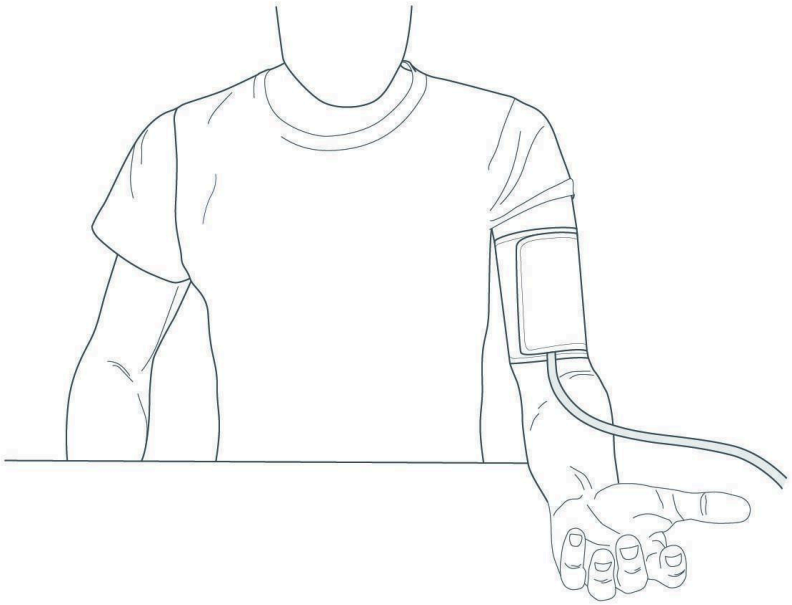
No realice mediciones inmediatamente después de ducharse o bañarse, beber alcohol o café, fumar, hacer ejercicio o comer.

2. El manguito debe quedar ajustado, pero sin apretar demasiado. Debe poder introducir un dedo entre el manguito y el brazo. Alinee la indicación de la arteria en el manguito (Φ) con su arteria principal, según el dibujo del manguito. El borde inferior del manguito debe colocarse aproximadamente 1 pulgada/2,5 cm por encima del pliegue del codo.

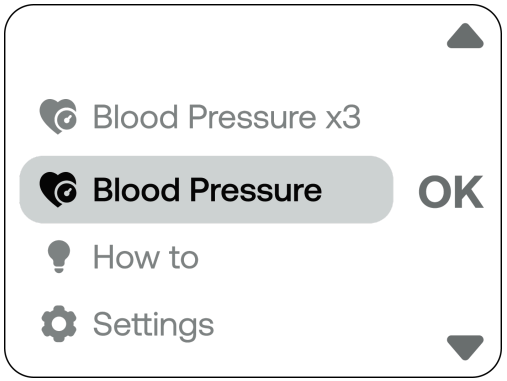
OBTENGA EL TAMAÑO DE MANGUITO ADECUADO
Compruebe si el manguito le queda bien: la flecha «índice» impresa en el interior del manguito debe apuntar entre las dos barras «OK».
Si el manguito es demasiado grande: es posible que este dispositivo no sea adecuado para su situación.
Si el manguito es demasiado pequeño: visite el sitio web de Withings y solicite un manguito más grande. Conecte el tubo del nuevo manguito en el mismo lugar que el otro. Los pasos de medición seguirán siendo los mismos con este nuevo manguito.



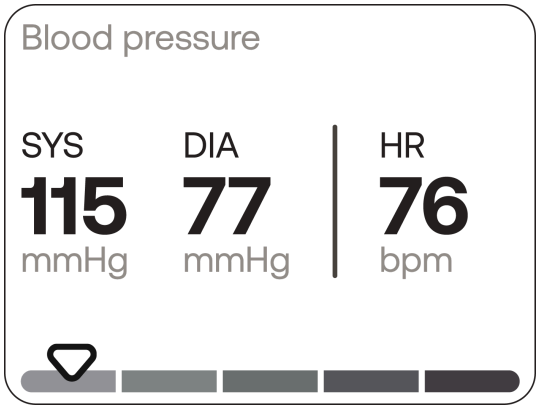
3. Coloque el brazo izquierdo sobre una mesa con la palma de la mano hacia arriba. El brazo debe descansar cómodamente sobre la mesa.



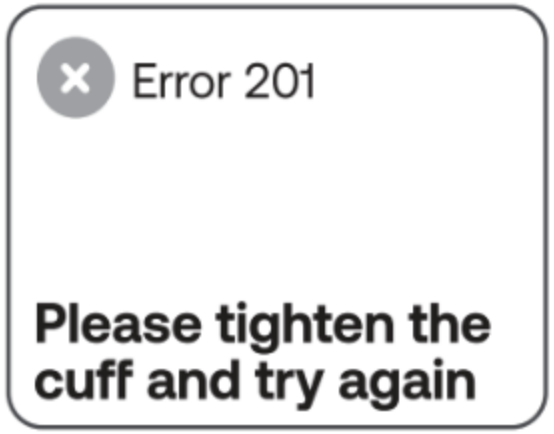
4. Pulse brevemente el botón ON/OFF para encender su BPM Vision. Pulse el botón central para iniciar una medición simple. No hable ni se mueva durante la medición. En cualquier momento durante la medición, puede pulsar el botón ON/OFF para detener el inflado del manguito.
También puede iniciar una serie de 3 mediciones seleccionando la opción «Tensión arterial x3» mientras navega por el menú de mediciones.



5. Una vez realizada la medición, la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y la frecuencia cardíaca se mostrarán en la pantalla del monitor.



6. Si se produce un error durante o después de la medición, consulte las instrucciones que aparecen en pantalla. También puede encontrar información más detallada sobre la resolución de problemas en la página 6.



Menú de configuración

Puede acceder al menú de configuración navegando por el menú principal y seleccionando «Ajustes» con el botón situado delante del comando «OK».
Este menú se compone de las siguientes funciones:
RESETEO DE FÁBRICA:
El restablecimiento de fábrica de BPM Vision le permite eliminar todos los datos almacenados en él.
INFORMACIÓN:
Al seleccionar esta opción, tendrá acceso al número de serie del dispositivo o «dirección MAC», la versión del firmware y el nivel de batería.
ACTUALIZACIÓN:
Esta opción le permite iniciar una actualización manual del dispositivo.
X3 DELAY (60):
Esta opción le permite elegir el tiempo entre dos mediciones del modo «Tensión arterial x3». El valor predeterminado es 60 s.
ATRÁS:
Seleccione esta opción para salir del menú.

Indicación de color de los resultados

Nota: Las clasificaciones de la presión arterial pueden variar según la región. Si se encuentra en la UE o fuera de EE. UU./CANADÁ, consulte la sección «Colores del LED: UE y otros países».
Visite support.withings.com para obtener más información sobre la clasificación de la medición de la presión arterial.

EE. UU./Canadá

(Las clasificaciones de la presión arterial pueden variar según la zona geográfica. Lea este párrafo si se encuentra en EE. UU. o Canadá).
El cursor de presión arterial de BPM Vision puede indicar los siguientes colores en la barra de colores de resultados, dependiendo de los resultados de su presión arterial:

Color	**Nivel de hipertensión**	**Valor sistólico (mmHg)**	**Valor diastólico (mmHg)**
Verde	Normal	<120	Y <80
Amarillo	Elevado	120-129	Y <80
Naranja	Hipertensión arterial de estadio 1	130-139	O 80-89
Rojo	Hipertensión arterial de grado 2	≥140	O ≥90
Rojo oscuro	Hipertensión grave	≥180	O ≥120
	(consulte a su médico)		

UE y otros países

(Las clasificaciones de la presión arterial pueden variar según la zona geográfica. Lea este párrafo si se encuentra en la UE o fuera de EE. UU./Canadá)
El cursor de presión arterial de BPM Vision puede indicar los siguientes colores en la barra de colores de resultados, dependiendo de los resultados de su presión arterial:

Color	**Nivel de hipertensión**	**Valor sistólico (mmHg)**	**Valor diastólico (mmHg)**
Verde	Óptimo	<120	Y <80
	Normal	120-129	O 80-84
Amarillo	Normal alto	130-139	O 85-89
Naranja	Hipertensión de grado 1	140-159	O 90-99
Rojo	Hipertensión de grado 2	160-179	O 100-109
Rojo oscuro	Hipertensión de grado 3	≥180	O ≥110

Solución de problemas

Problema	Solución
No se puede realizar la acción de inflado o la presión del aire no puede aumentar	Compruebe la conexión de aire y la posición del manguito, fíjelo correctamente y vuelva a medir la presión arterial. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Withings.
En circunstancias normales, la medición realizada en casa puede diferir de la realizada en un entorno médico	1. La variación se debe a los diferentes entornos 2. La presión arterial varía según el estado fisiológico o psicológico de la persona a la que se le toma la medida

Batería: aparecerá un icono de batería agotada en la pantalla si la batería del dispositivo está demasiado baja. Cargue el BPM Vision con el cable de carga suministrado antes de realizar una nueva medición. No se puede utilizar el dispositivo mientras se está cargando.

Esta lista le ayudará si recibe alguno de los siguientes mensajes de error.
ERROR 201: El manguito no está bien ajustado. Consulte las instrucciones para obtener más información sobre cómo colocar el BPM Vision.
ERROR 202: Se ha detectado movimiento o conversación durante la medición. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 203: No se ha detectado el ritmo cardíaco. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 204: Error al calcular la presión arterial. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 205: Los valores medidos están fuera de los rangos que BPM Vision está certificado para medir (entre 40 y 199 lpm para la frecuencia cardíaca, entre 60 y 230 mmHg para la presión sistólica o entre 40 y 130 mmHg para la presión diastólica).
ERROR 206: La medición se ha detenido manualmente.
ERROR 301: El manguito no se infla correctamente. Intente realizar una nueva medición después de apretar el manguito y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 302: El manguito no se infla. Intente realizar una nueva medición después de apretar el manguito y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 303: BPM Vision no ha podido iniciar la medición. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.

Si recibe alguno de los mensajes de error que se enumeran a continuación, visite https://support.withings.com
ERROR 100
ERROR 101
ERROR 102
ERROR 103
ERROR 104
ERROR 105
ERROR 108
ERROR 109
ERROR 221

¿Necesita más ayuda?
Visite: https://support.withings.com

Información normativa

Lea atentamente esta sección antes de utilizar BPM Vision.

Información importante sobre seguridad

Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si padece alguna de las siguientes afecciones: arritmias comunes, como fibrilación auricular o latidos ventriculares prematuros; arteriosclerosis; implantes de dispositivos eléctricos; terapia intravascular; derivación arteriovenosa; mastectomía; enfermedad arterial periférica; embarazo; preeclampsia.

Uso previsto

El BPM Vision es un monitor digital destinado a medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca. El dispositivo está destinado a ser utilizado en población adulta (mínimo 18 años) con una circunferencia de brazo de 22 a 42 cm (8¾ a 16½ pulgadas) o de 40 a 52 cm (15¾ a 20½ pulgadas). Está destinado exclusivamente al uso en interiores.

Seguridad general y precauciones

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo .
Si tiene un marcapasos, desfibrilador u otro implante eléctrico, mantenga una distancia mínima de 6 pulgadas o 15 cm entre BPM Vision y su dispositivo implantado para mitigar el riesgo de interferencias electromagnéticas.

En caso de duda, consulte siempre a su médico antes de utilizarlo.

Precaución

- Este dispositivo está diseñado para su uso doméstico en interiores y no está destinado al uso personal en zonas públicas.
- Este dispositivo es portátil, pero no está diseñado para su uso durante el transporte de pacientes.
- No utilice el tensiómetro para ningún otro fin que no sea medir la presión arterial.
- Este dispositivo no es adecuado para la monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones.
- Este dispositivo está diseñado para la medición y monitorización no invasivas de la presión arterial. No está diseñado para su uso en extremidades distintas del brazo, ni para ningún otro fin que no sea la obtención de una medición de la presión arterial.
- Este dispositivo es para adultos. No lo utilice en neonatos ni bebés. No lo utilice en niños ni adolescentes a menos que lo indique un profesional médico.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si padece alguna de las siguientes afecciones: arritmias comunes, como latidos ventriculares prematuros o fibrilación auricular; enfermedad arterial periférica; embarazo; preeclampsia; implantación de dispositivos eléctricos; terapia intravascular; derivación arteriovenosa o mastectomía. Tenga en cuenta que cualquiera de estas afecciones puede afectar a las lecturas de las mediciones, además del movimiento, los temblores o los escalofríos del paciente.
- No utilice este dispositivo para el diagnóstico o tratamiento de ningún problema de salud o enfermedad. Consulte primero con su médico si las lecturas de presión arterial o frecuencia cardíaca pueden utilizarse como dato para determinar las medidas clínicas. Tenga en cuenta que las medidas clínicas solo pueden ser determinadas por el médico, ya que de lo contrario podría producirse un retraso en el tratamiento u otras situaciones peligrosas.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento adecuado para medir su presión arterial.

- Este dispositivo solo puede utilizarse para el uso previsto descrito en este manual. El fabricante no se hace responsable de ningún daño incidental, consecuente o especial causado por un uso indebido o abusivo.
- Utilice el dispositivo en el entorno indicado en el manual del usuario. De lo contrario, el rendimiento y la vida útil del dispositivo se verán afectados y reducidos.
- El dispositivo puede tardar hasta 30 minutos en calentarse o enfriarse desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento antes de estar listo para su uso.
- El tensiómetro, su adaptador y el manguito son aptos para su uso en el entorno del paciente.
- No lave el manguito en la lavadora ni en el lavavajillas.
- No sumerja el tensiómetro ni el manguito en agua.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con productos cosméticos como lociones o protectores solares.
- El dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles. Para evitar errores de medición, evite tomar medidas de presión arterial cerca de un campo electromagnético fuerte que irradie señales de interferencia o señales eléctricas transitorias rápidas/ráfagas.
- Los equipos de comunicación inalámbrica, como los dispositivos de red doméstica inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y los walkie-talkies pueden causar interferencias que pueden afectar a la precisión de las mediciones. Se debe mantener una distancia mínima de 30 cm (1 pie) de dichos dispositivos durante la medición.
- El monitor de presión arterial está diseñado para ser utilizado por el paciente.
- Si se obtiene una lectura de presión arterial inesperada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- El paciente es el usuario previsto.
- Withings BPM Vision está diseñado para ser utilizado por usuarios no profesionales.

Aviso

Puede utilizar este dispositivo para tomar sus propias mediciones, sin necesidad de un operador externo.
El adaptador se especifica como parte del EQUIPO ME. A petición del personal de servicio autorizado, el fabricante o distribuidor pondrá a disposición los diagramas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones y los procedimientos de calibración.
La vida útil prevista del manguito puede variar en función de la frecuencia de lavado, el estado de la piel y las condiciones de almacenamiento. Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o de la FDA en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

Precaución

- No intente reparar la unidad usted mismo si funciona mal. Las reparaciones solo deben ser realizadas por centros de servicio autorizados.
- No someta el tensiómetro a golpes fuertes ni vibraciones, ni lo deje caer.
- No utilice el dispositivo después de un golpe fuerte, como una caída al suelo.
- No infle el manguito del brazo cuando no esté colocado alrededor del brazo.
- No utilice el dispositivo mientras el cable USB esté conectado.
- Se recomienda comprobar el rendimiento después de la reparación o el mantenimiento, volviendo a comprobar los requisitos dentro de los límites de error de la indicación de presión del manguito y las fugas de aire (comprobando al menos a 50 mmHg y 200 mmHg). Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener información sobre el personal de servicio autorizado.
- Guarde el dispositivo, el manguito y el adaptador en un lugar limpio y seco, y protéjalos de la humedad extrema, el calor, las pelusas, el

polvo y la luz solar directa. No coloque nunca objetos pesados sobre ellos.
- Asegúrese de que el tubo de goma del manguito no se aplaste, estire ni doble durante el almacenamiento.
- Deseche los accesorios, las piezas desmontables y el dispositivo de acuerdo con las directrices locales.
- No interconecte este equipo con otros equipos ni utilice accesorios, piezas desmontables o materiales que no se describan en las instrucciones de uso. El uso de piezas y componentes distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No se acerque al equipo quirúrgico de alta frecuencia activo ni a la sala blindada contra radiofrecuencias de un sistema de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que funcionan con normalidad.

Advertencias

- No coloque el manguito en un brazo que tenga un gotero intravenoso o una transfusión de sangre conectada.
- No doble, estire, comprima ni deforme el tubo durante la medición, ya que la presión del manguito podría aumentar continuamente, lo que podría impedir el flujo sanguíneo y provocar lesiones.
- Tomar la presión arterial con demasiada frecuencia podría alterar la circulación sanguínea y causar lesiones.
- No coloque el manguito en zonas del cuerpo donde la piel sea delicada o esté dañada. Compruebe con frecuencia que no haya irritación en la zona donde se coloca el manguito.
- No coloque el manguito en el brazo de una persona cuyas arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, es decir, acceso intravascular o terapia intravascular o una derivación arteriovenosa (A-V), ya que podría alterar la circulación sanguínea y causar lesiones.
- No coloque el manguito en el brazo del mismo lado de una mastectomía (especialmente cuando se han extirpado los ganglios linfáticos). Se recomienda tomar las mediciones en el lado no afectado.
- No envuelva el manguito en el mismo brazo en el que se ha aplicado otro dispositivo de monitorización. Uno o ambos dispositivos podrían dejar de funcionar temporalmente si intenta utilizarlos al mismo tiempo.
- Compruebe (por ejemplo, observando la extremidad en cuestión) que el funcionamiento del dispositivo no provoca un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.
- En el caso excepcional de que se produzca un fallo que haga que el manguito permanezca completamente inflado durante la medición, afloje y retire el manguito inmediatamente. La aplicación prolongada de alta presión en el brazo (presión del manguito > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) podría provocar hematomas y decoloración de la piel.
- No utilice este dispositivo al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF).
- Este dispositivo no se utiliza en entornos ricos en oxígeno, no está diseñado para su uso con anestésicos inflamables ni para su uso con agentes inflamables.
- No toque simultáneamente la salida de las baterías/adaptador y el usuario.
- El cable de alimentación se considera el dispositivo de desconexión para aislar este equipo de la red eléctrica.
- No coloque el equipo en un lugar de difícil acceso o desconexión.
- No utilice el dispositivo en entornos con temperaturas extremas, humedad elevada o exposición directa al sol.

- No utilice este dispositivo si es alérgico al poliéster, al nailon o al plástico.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no aprobados podría dañar la unidad y causar lesiones a los usuarios.
- Si siente molestias durante la medición, como dolor en el brazo u otras molestias, pulse inmediatamente el botón de encendido para liberar el aire del manguito.
- No utilice el dispositivo mientras se encuentre en mantenimiento o reparación.
- El tubo de aire supone un riesgo de estrangulamiento. Además, las piezas pequeñas del producto y las pilas presentan un riesgo de asfixia si se ingieren. Por lo tanto, deben mantenerse siempre fuera del alcance de los bebés y los niños.
- El deterioro o aflojamiento del sensor puede reducir el rendimiento del dispositivo o causar otros problemas.
- El dispositivo se apagará automáticamente después de 30 segundos si no se detecta ninguna interacción por parte del usuario.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en entornos clasificados como Categoría AP o Categoría APG.
- No se permite modificar este equipo.
- Puede producirse una reacción alérgica debido a la irritación de la piel.
- Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas después de cada uso.
- El cable USB puede provocar estrangulamiento.
- No abra ni desmonte el producto para sustituir la batería. Durante la carga, el dispositivo mostrará el porcentaje de batería si el usuario lo enciende.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Withings BPM Vision, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
- Active el dispositivo al menos una vez cada tres meses para evitar fugas de la batería.
- Los usuarios no deben permitir que los SIP/SOP y el paciente entren en contacto al mismo tiempo.
- En caso de que se produzca un incidente grave, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante y las autoridades locales.
- Póngase en contacto con el fabricante si necesita ayuda, para configurar, utilizar o mantener el dispositivo, o para informar de un funcionamiento o acontecimientos inesperados.
- En cuanto a la aplicación del manguito y su presurización en cualquier extremidad en la que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V), debido a la interferencia temporal con el flujo sanguíneo, podría provocar lesiones al paciente.
- Cualquier lectura de la presión arterial puede verse afectada por el lugar de la medición, la posición del paciente (de pie, sentado, tumbado), el ejercicio o el estado fisiológico del paciente.
- El rendimiento del esfigmomanómetro automático puede verse afectado por temperaturas, humedad y altitudes extremas. Siga las instrucciones del fabricante para utilizar el producto.

Uso general

Este tensiómetro está diseñado para su uso en el hogar y no está destinado al uso personal en lugares públicos. Está diseñado para la medición y el control no invasivos de la presión arterial. El paciente es el usuario o operador previsto, así como el personal médico y las personas sin conocimientos médicos. Las mediciones pueden verse afectadas por temperaturas, humedad y altitudes extremas. BPM Vision ha sido validado clínicamente en el brazo izquierdo. Sin embargo, puede medir su presión arterial colocando el manguito en el brazo derecho si el izquierdo no lo soporta.
El autodiagnóstico de los resultados de las mediciones y el autotratamiento son peligrosos. Las personas con problemas graves de circulación sanguínea o trastornos sanguíneos deben consultar a

un médico antes de utilizar el tensiómetro. El inflado del manguito puede provocar hemorragias internas. Hay factores operativos (arritmias comunes como la fibrilación auricular o las extrasístoles ventriculares; arteriosclerosis; implantación de dispositivos eléctricos; someterse a terapia intravascular; derivación arteriovenosa; mastectomía; diabetes; edad; embarazo; preeclampsia o enfermedad renal; movimiento del paciente, temblores, escalofríos) que pueden afectar al rendimiento del esfigmomanómetro automático y/o a la lectura de la presión arterial. Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento adecuado para medir su presión arterial.
Este es un dispositivo de medición de precisión que puede ser comprendido por usuarios no expertos, pero que debe manejarse con cuidado.
La exposición prolongada del dispositivo a pelusas, polvo o luz solar puede reducir su vida útil o dañarlo. Un manguito
o un sensor dañado puede dar lugar a mediciones incorrectas.
El puerto USB solo debe utilizarse para recargar el dispositivo.
Para recargar la batería, utilice el cable de alimentación suministrado (incluido) y una fuente de alimentación de 5 V y 1 A (no incluida).
Partes en contacto con la piel: manguito, tubo.

Especificaciones técnicas

Nombre del producto: Withings BPM Vision
Descripción del producto: Tensiómetro digital automático
Modelo: WPM07
Referencia: WPM07-08
Método de medición de la presión arterial: Método oscilométrico con manguito
Inflado del manguito: Inflado automático
Sensor de presión: Sensor de manómetro
Rango de medición (presión): Rango nominal de presión del manguito. 0 a 285 mmHg, diastólica 40 a 130 mmHg, sistólica 60 a 230 mmHg
Rango de medición (pulso): 40 a 199 latidos/min
Precisión del sensor de presión: dentro de +- 3 mmHg o 2 % de la lectura
Sensor: Sensor de presión semiconductor
Tipo de brazo: Para uso en el brazo izquierdo
Fuente de alimentación: batería recargable de polímero de litio integrada de 3,7 V/2500 mAh. Modo de alimentación con adaptador de CA: 5 V-1 A. Utilice el adaptador de CA autorizado por el fabricante.
Peso total: 548 g
Peso neto (sin manguito): 336 g
Dimensiones: 208 x 82 x 40 mm
Accesorios: cable de carga USB-C
Transmisión inalámbrica: BLE, Wi-Fi
Tipo de uso/reutilización: uso múltiple en múltiples pacientes
Condiciones de funcionamiento: de 5 a 40 °C, de 15 a 90 % de humedad relativa (sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa), atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, altitud: 2000 m
Condiciones de almacenamiento y transporte: de -20 a 60 °C, de 10 a 93 % de humedad relativa (sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa), atmosférica de 50 kPa a 106 kPa
Alimentación: Alimentación interna mediante batería de iones de litio
Nivel de pieza aplicada: tipo BF (cuerpo flotante)
Nivel de protección IP: IP22
Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente
Clasificación del dispositivo: Alimentación por batería Modo: Equipo ME con alimentación interna
Modo alimentado por adaptador de CA: equipo ME de clase II
Duración prevista de la batería: 6 meses con un uso normal y una buena cobertura

Tiempo de funcionamiento típico: 5 minutos
Versión del software: 121
Identificación FCC: XNAWPM07

Vida útil: 3 años o 10 000 mediciones (puede variar en función de las condiciones de uso). Manguito: 10 000 veces.
Tenga en cuenta que la vida útil de 3 años indicada para los tensiómetros Withings representa una vida útil mínima en condiciones de prueba estándar. Los productos Withings están diseñados para durar: nuestros tensiómetros se fabrican con cuidado y se proporcionan con actualizaciones continuas de firmware inalámbricas para evitar su obsolescencia. Por eso, con un cuidado y un uso adecuados, es probable que nuestros productos de salud le presten un servicio fiable durante mucho más tiempo que la vida útil mínima del producto.

Información inalámbrica

Modo	Banda de frecuencia (MHz)	Potencia de salida máxima (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Después del uso

Limpieza

Para obtener el mejor rendimiento, siga las instrucciones que se indican a continuación.
1. Proceso de limpieza:
Paso 1: Asegúrese de apagar y desenchufar el dispositivo antes de limpiarlo.
Paso 2: Utilice un paño suave humedecido con agua jabonosa para limpiar primero el manguito y, a continuación, utilice un paño suave humedecido con agua limpia para eliminar los restos de jabón hasta que no queden residuos visibles. Se debe prestar atención para evitar que el líquido penetre en el manguito.
Paso 3: Utilice un paño suave seco para secar el manguito y eliminar la humedad residual.
Paso 4: Seque el manguito en un lugar bien ventilado después de limpiarlo.

2. Proceso de desinfección:
Paso 1: Asegúrese de apagar y desenchufar el dispositivo antes de la desinfección.
Paso 2: Utilice un paño suave humedecido con isopropanol al 70 % para desinfectar el manguito durante unos 10 minutos. Se debe prestar atención para evitar que el líquido penetre en el manguito.
Paso 3: Utilice un paño o una toalla limpios y secos para limpiar el desinfectante hasta que no queden residuos visibles.
Paso 4: Seque el manguito en un lugar bien ventilado después de la desinfección.

Sugerencia:
Frecuencia de limpieza y desinfección:
Para uso múltiple en un solo paciente, se recomienda limpiar la superficie del dispositivo una vez al mes o siempre que sea necesario.

Para uso múltiple en varios pacientes, se recomienda limpiar el dispositivo cada vez antes y después de su uso.
Los procedimientos de mantenimiento se realizarán según las instrucciones.

Almacenamiento

- Guarde el dispositivo, el manguito y el adaptador en un lugar limpio y seco. Evite la exposición a humedad extrema, calor, pelusas, polvo y luz solar directa. No coloque objetos pesados sobre el dispositivo.
- Asegúrese de que el tubo no se aplaste ni se estire durante el almacenamiento.
- Si las condiciones de almacenamiento son diferentes a las condiciones de uso indicadas en este documento, traslade BPM Vision a un lugar adecuado y espere 30 minutos antes de encenderlo y realizar una medición.

Mantenimiento

Si no puede solucionar el problema siguiendo las instrucciones de resolución de problemas, solicite asistencia a su distribuidor. El fabricante facilitará, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal del fabricante o a su representante autorizado a realizar la reparación. No utilice el dispositivo mientras realiza las tareas de mantenimiento.

Europa: declaración de conformidad de la UE

Withings declara por la presente que el dispositivo Withings BPM Vision cumple con los requisitos esenciales y otros requisitos pertinentes de las directivas y reglamentos de la UE aplicables. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE se puede encontrar en: withings.com/compliance

Seguridad y rendimiento

Rendimiento esencial

Precisión en la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca
Rango de medición /
Presión sistólica: 60-230 mmHg
Presión diastólica: 40-130 mmHg
Pulso: 40-199 latidos/minuto

Presión nominal del manguito /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Precisión /
Presión estática: 5 °C-40 °C con una precisión de ±3 mmHg
Valor del pulso: ±5 %
Validación clínica: diferencia media dentro de ±5 mmHg;
Desviación estándar ≤8 mmHg

Declaración de RF

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC que se proporciona a continuación:
- Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo .
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad. El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
- El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
- El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de radiofrecuencia radiadas. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilado, se debe comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se va a utilizar.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Withings BPM Vision está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Withings BPM Vision debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	El Withings BPM Vision utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RE CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El Withings BPM Vision es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de	No aplicable	

parpadeo IEC 61000-3-3		directamente a la red pública de suministro de energía eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Declaración: emisiones electromagnéticas e inmunidad

Declaración: inmunidad electromagnética			
Withings BPM Vision está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Withings BPM Vision debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del equipo o sistema, incluidos los cables. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo .
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la alimentación eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV modo común	línea(s) a línea(s): ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos, -40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos, -70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos, -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 segundos	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipo o sistema se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Declaración de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
(1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 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 para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:
-Reorientar o reubicar la antena receptora.
-Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
-Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
-Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

PRECAUCIÓN:
Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por el concesionario de este dispositivo podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Advertencia sobre la exposición a radiofrecuencias
Este dispositivo cumple los requisitos gubernamentales en materia de exposición a ondas de radio. Este dispositivo está diseñado y fabricado para no superar los límites de emisión de energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones del Gobierno de los Estados Unidos.
La norma de exposición emplea una unidad de medida conocida como tasa de absorción específica o SAR. El límite de SAR establecido por la FCC es de 1,6 W/kg.
Las pruebas de SAR se realizan utilizando posiciones de funcionamiento estándar aceptadas por la FCC, con el EUT transmitiendo al nivel de potencia especificado en diferentes canales.
La FCC ha concedido una autorización de equipo para este dispositivo con todos los niveles de SAR notificados evaluados como conformes con las directrices de exposición a RF de la FCC. La información sobre la SAR de este dispositivo se encuentra archivada en la FCC y se puede consultar en la sección «Display Grant» (Concesión de pantalla) de https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm tras buscar el ID de la FCC: XNAWPM07.

SAR

Este producto cumple con los requisitos de la UE relativos a la restricción de la exposición de las personas a la energía de radiofrecuencia (RF) emitida por los dispositivos de telecomunicación y radio, ya que está diseñado y fabricado de manera que no supere los límites de exposición indicados por la Comisión de la Unión Europea. El límite de SAR permitido para la población general es de 2,0 W/kg. Este límite garantiza un amplio margen de seguridad que protege a todas las personas, independientemente de su edad y estado de salud.

Eliminación

Aplicación de la Directiva europea 2012/19/UE, para la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos y para la eliminación de residuos.
Al final de la vida útil del dispositivo, el usuario debe entregarlo en un centro de recogida de residuos eléctricos y electrónicos, o devolverlo al punto de venta
al comprar un nuevo aparato. La eliminación separada del producto evita las posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada. También permite la recuperación de los materiales que lo componen para ahorrar energía y recursos y evitar efectos negativos para el medio ambiente y la salud. En caso de eliminación abusiva de los aparatos por parte del usuario, se aplicarán sanciones administrativas de conformidad con la normativa vigente. El aparato y sus componentes deben eliminarse de forma adecuada, de acuerdo con la normativa nacional o regional.

Estados Unidos: El dispositivo y sus piezas deben desecharse de forma adecuada, de acuerdo con las normativas nacionales o regionales.

Garantía

Su tensiómetro BPM Vision tiene una garantía de dos (2) años a partir de la fecha de recepción contra defectos de materiales y mano de obra.

Seguridad

Si es necesario, los usuarios pueden restaurar la configuración del dispositivo siguiendo el procedimiento de restablecimiento de fábrica, disponible en el Centro de ayuda de Withings.

Puede suscribirse a nuestra página web de estado (status.withings.io) para recibir notificaciones en caso de que se produzca un incidente o se esté realizando un mantenimiento.
Puede encontrar más información sobre cómo Withings protege sus datos en la página web de seguridad de Withings (www.withings.com/es/es/data-security).
Si ya no utiliza el dispositivo, le recomendamos que realice un restablecimiento de fábrica del mismo para eliminar los datos personales almacenados en él.

A continuación encontrará una descripción general de la comunicación entre su tensiómetro BPM Vision y los servidores de Withings.
Actualizaciones de firmware:
Los usuarios pueden recibir actualizaciones de software adicionales automáticamente a través de la conexión Wi-Fi. Si el dispositivo está configurado en BLE (Bluetooth Low Energy), los usuarios recibirán una notificación a través de la aplicación Withings para actualizar el firmware. Los usuarios pueden ver el firmware instalado actualmente en el menú de configuración del dispositivo (accesible a través del menú principal). Si la actualización del dispositivo falla, el dispositivo sigue siendo utilizable.

Descripción del símbolo del equipo

Nombre del fabricante y dirección

Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)

Número de modelo

Número de catálogo

Cumple con las normas de la FCC.
Identificación FCC: XNAWPM07

Límite de presión atmosférica

Limitación de humedad

Limitación de temperatura

Número de serie

Identificador único del dispositivo

Dispositivo médico

No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar; llévelo a un punto de reciclaje de aparatos electrónicos. El dispositivo y sus piezas deben desecharse de forma adecuada, de acuerdo con la normativa nacional o regional.

CE 0123 Número del organismo notificado

Siga las instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.

Mantener seco

Se debe tener precaución al manejar el dispositivo

MR Inseguro: para identificar un elemento que supone un riesgo inaceptable para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM

Corriente continua

Tipo de pieza aplicada BF

IP22 Clasificación para la entrada de agua y partículas

Información sobre clasificación + logotipo Triman (ley francesa AGEC)

20 RACCOLTA CARTA PAP Instrucciones para la eliminación en italiano.

EU REP Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

CH REP Representante autorizado en Suiza

ECOPONTO AZUL CAIXA CARTÃO Espalmar Reciclaje de envases en Portugal

RECICLA Reciclaje de envases en España

Distribuido por:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Estados Unidos de América

Importador en la Unión Europea:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460

Representante autorizado para Suiza:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suiza

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Tooteteatmik – Eesti

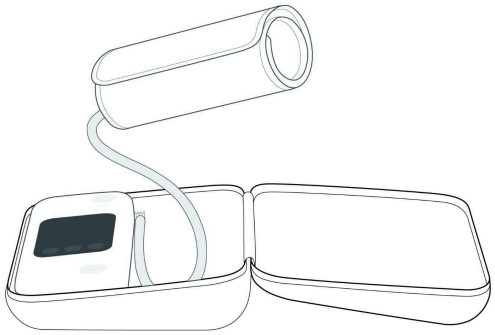
Täname, et valisite BPM Visioni.
Käesolevas juhendis selgitatakse, kuidas BPM Visioni kasutada.
Juhend on mõeldud kasutajatele Ameerika Ühendriikides ja Euroopa Liidus.

Karbis olevad osad....2
Oluline teade....2
Vastutusest....2
Tutvuge BPM Visioniga....3
Seadme seadistamine....3
Kuidas mõõta vererõhku – parimad tavad....3
Seadete menüü....5
Tulemuste värviline märgistus....5
USA/Kanada....5
EL ja muud riigid....6
Vigade leidmine....6
Regulatiivne teave ja oluline teade....7
Oluline ohutusteave....7
Kavandatud kasutus....7
Üldised ohutus- ja ettevaatusabinõud....8
Üldine kasutamine....11
Tehnilised andmed....11
Traadita teave....12
Pärast kasutamist....12
Euroopa – ELi vastavusdeklaratsioon....13
Ohutus ja toimivus....13
Kõrvaldamine....16
Garantii....17
Turvalisus....17
Seadme sümbolite kirjeldus....17

Karbis olevad osad

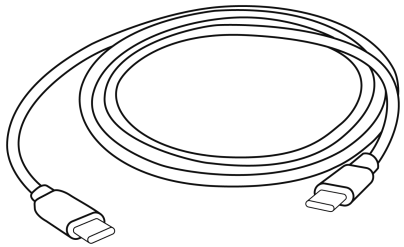
Teie BPM Visioni pakend sisaldab järgmist:

- BPM Vision (komplektis 22–42 cm / 9–16,5 tolline mansett)



Märkus: BPM Visioni jaoks on eraldi saadaval 40–52 cm / 15,7–20,5 tolline mansett

- USB-kaabel (ainult laadimiseks)



Märkus: ohutu kasutamise tagamiseks kasutage ainult IEC 60601-1 või IEC 62368-1 standardile vastavaid ja asjaomaste riiklike keskpankade poolt heaks kiidetud toiteallikaid.

- Kiirjuhend ja toote juhend

Oluline teade

Enne Withings BPM Visioni kasutamist lugege läbi käesoleva juhendi teave. Juhendi leiate ka veebiaadressilt: https://www.withings.com/guides
Säilitage see dokumentatsioon tulevikus kasutamiseks. Paigaldusjuhised on kättesaadavad käesoleva tootekäsiraamatuga kaasasolevas kiirjuhendis. Kui vajate abi seadme seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel või soovite teatada ootamatutest toimingutest või sündmustest, võtke ühendust Withingsiga. Kõik seadmega seotud tõsised intsidendid tuleb teatada Withingsile ja teie elukohariigi pädevatele asutustele.

Vastutusest

Käesolevas juhendis esitatud teave võib muutuda ilma ette teatamata.
BPM Visioni kasutamiseks on vaja iOS (15.0 või uuem) või Android (9.0 või uuem) seadet, kuhu see installida. Seejärel saab toodet kasutada ilma mobiilseadmeta, tänu Wi-Fi ja Bluetooth® ühendustele. Bluetooth-ühenduse jaoks on vaja telefoni, et sünkroniseerida tulemused ja neid Withingsi rakenduses vaadata.

Tutvuge BPM Visioniga

1. Reisikott
2. Pehme täispuhutav mansett (22–42 cm)
3. Manseti toru pistik
4. USB-C pistik (ainult laadimiseks)
5. Toitenupp
6. Kolm kontekstuaalset nuppu
7. LCD-ekraan

Seadme seadistamine

Järgige kiirjuhendis esitatud seadistamisjuhiseid.

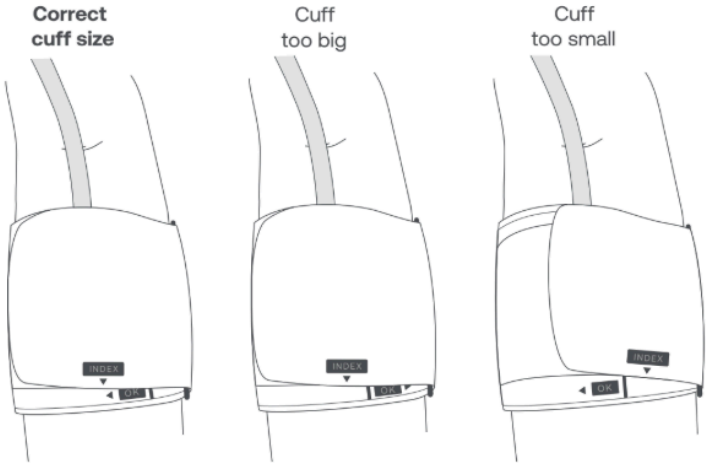
Kuidas mõõta vererõhku – parimad tavad

1. Istuge mugavalt, jalad ristamata, jalad põrandal, käed ja selg korralikult toetatud. Eemaldage kõik ehted vasakult käelt. Pikkade varrukatega särkide puhul keerake varrukad üles, ilma neid pingutama, et mansett saaks asetada paljale käsivarrele. Puhake enne mõõtmist 5 minutit.

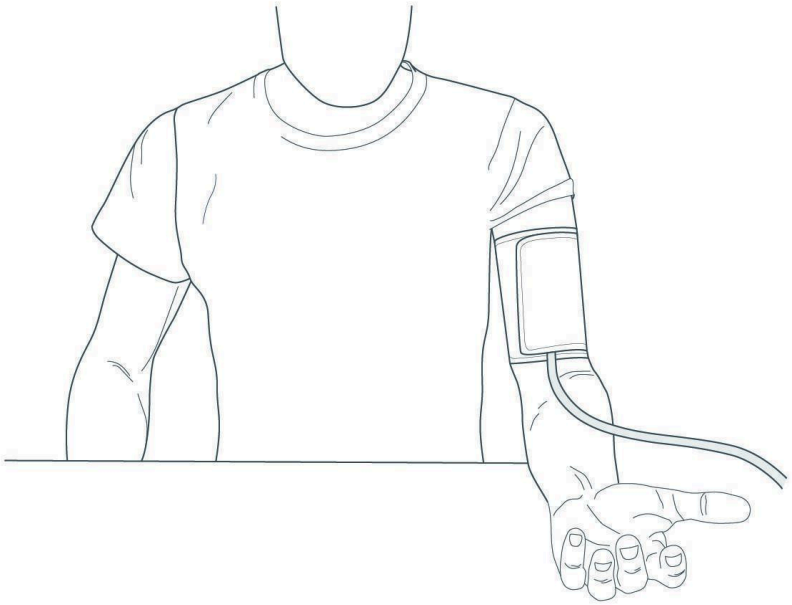
Ärge mõõtke vererõhku vahetult pärast duši või vanni võtmist, alkoholi või kohvi joomist, suitsetamist, treenimist või söömist.

2. Mansett peab olema tihedalt, kuid mitte liiga pingul. Manseti ja käsivarre vahele peab mahtuma üks sõrm. Joondage manseti arterimärge (Φ) oma peamise arteriga vastavalt mansetil olevale joonisele. Manseti alumine serv peab asetsema umbes 1 tolli / 2,5 cm üle küünarnuki painde.

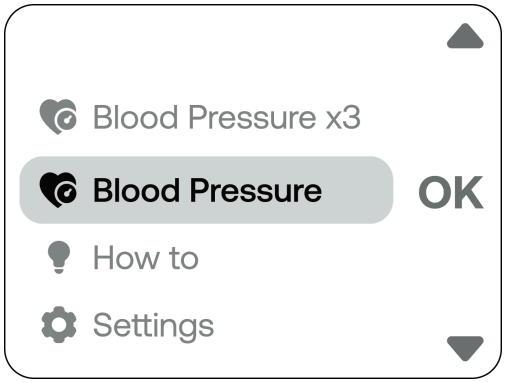
VALIGE SOBIV MANSEEDI SUURUS
Kontrollige, kas mansett sobib: manseti siseküljele trükitud „indeks” nool peaks osutama kahe „OK” joone vahele.
Kui mansett on liiga suur: see seade ei pruugi teie olukorrale sobida.
Kui mansett on liiga väike: külastage Withingsi veebisaiti ja tellige suurem mansett. Ühendage uue manseti toru samasse kohta kui eelmine. Mõõtmise etapid jäävad uue mansetiga samaks.



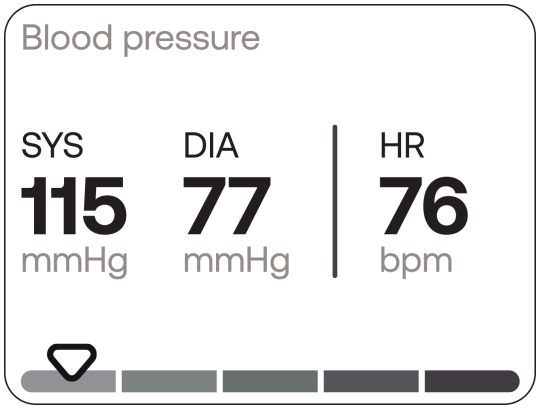
3. Asetage vasak käsi lauale, käeselg ülespoole. Käsi peaks olema laual mugavalt toetatud.



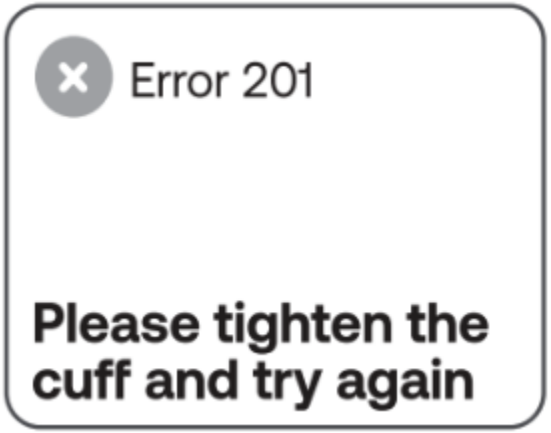
4. Lühidalt vajutage sisse-/väljalülitusnuppu, et BPM Vision sisse lülitada. Vajutage keskmist nuppu, et alustada lihtsat mõõtmist. Mõõtmise ajal ärge rääkige ega liigutage. Mõõtmise ajal võite igal ajal vajutada sisse-/väljalülitusnuppu, et peatada manseti täitumine. Võite käivitada ka 3-mõõtmise seeria, valides mõõtmiste menüüs valiku „Blood Pressure x3” (Vererõhk x3).



5. Eduka mõõtmise järel kuvatakse monitoril teie süstoolne vererõhk, diastoolne vererõhk ja südame löögisagedus.



6. Kui mõõtmise ajal või pärast seda ilmneb viga, järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid. Täpsemad veaotsinguvõimalused leiate leheküljelt 6.



Seadete menüü

Seadete menüüsse pääsete, navigeerides peamenüüs ja valides nupu „OK” ees oleva nupu „Seadistused”.
See menüü koosneb järgmistest funktsioonidest:
TEHASE SEADED:
BPM Visioni tehase algseadete taastamine võimaldab kustutada kõik seadmes salvestatud andmed.
INFORMATSIOON:
Selle valiku abil saate juurdepääsu seadme seerianumbrile või „MAC-aadressile”, püsivara versioonile ja aku tasemele.
VÄLJAANNE:
See valik võimaldab käivitada seadme käsitsi uuendamise.
X3 VIIVITUS (60):
Selle valikuga saate valida aja kahe „Blood Pressure x3” režiimi mõõtmise vahel. Vaikimisi on see 60 sekundit.
TAGASI:
Valige see valik, et menüüst väljuda.

Tulemuste värviline märgistus

Märkus: Vererõhu klassifikatsioonid võivad piirkonniti erineda. Kui asute ELis või väljaspool USAd/Kanadat, vaadake jaotist „LED-värvid: EL ja muud riigid”.
Lisateavet vererõhu mõõtmise klassifikatsiooni kohta leiate veebisaidilt support.withings.com.

USA/Kanada

(Vererõhu klassifikatsioonid võivad geograafiliselt erineda. Lugege seda lõiku, kui asute USA-s või Kanadas.)
BPM Visioni vererõhu kursor võib tulemuste värviribal näidata järgmisi värve, sõltuvalt teie vererõhu tulemustest:

Värv	Hüpertensiooni tase	Süstoolne väärtus (mmHg)	Diastoolne väärtus (mmHg)
Roheline	Normaal	<120	Ja <80
Kollane	Kõrgenenud	120–129	Ja <80
Oranž	1. astme kõrge vererõhk	130	Või 80–89
Punane	2. astme kõrge vererõhk	≥140	Või ≥90
Tumepunane	Raske hüpertensioon (palun pöörduge arsti poole)	≥180	Või ≥120

EL ja muud riigid

(Vererõhu klassifikatsioonid võivad geograafiliselt erineda. Lugege seda lõiku, kui asute ELis või väljaspool USAd/Kanadat)
BPM Visioni vererõhu kursor võib tulemuste värviribal näidata järgmisi värve, sõltuvalt teie vererõhu tulemustest:

Värv	Hüpertensiooni tase	Süstoolne väärtus (mmHg)	Diastoolne väärtus (mmHg)
Roheline	Optimaalne	<120	Ja <80
	Normaal	120–129	Või 80–84
Kollane	Kõrge normaalne	130–139	Või 85–89
Oranž	1. astme hüpertensioon	140–159	Või 90–99
Punane	2. astme hüpertensioon	160–179	Või 100–109
Tumepunane	3. astme hüpertensioon	≥180	Või ≥110

Vigade leidmine

Probleem	Lahendus
Puhumist ei ole võimalik teostada või õhurõhk ei tõuse	Kontrollige õhuühendust ja manseti asendit, kinnitage mansett õigesti ja mõõtke vererõhk uuesti. Kui probleem püsib, võtke ühendust Withingsi klienditoega.
Tavatingimustes võib kodus mõõdetud tulemus erineda meditsiiniasutuses mõõdetud tulemusest	1. Erinevus on tingitud erinevast keskkonnast 2. Vererõhk muutub vastavalt mõõdetava isiku füsioloogilisele või psühholoogilisele seisundile

Aku: kui seadme aku on liiga madal, ilmub ekraanile tühi aku ikoon. Enne uue mõõtmise tegemist laadige BPM Vision kaasasoleva laadimiskaabli abil. Seadet ei saa laadimise ajal kasutada.

See loend aitab teil, kui saate mõne järgmistest veateadetest.
VIGA 201: Mansett ei ole korralikult pingutatud. Lisateavet BPM Visioni paigaldamise kohta leiate parimate tavade juhendist.
VIGA 202: Mõõtmise ajal on tuvastatud rääkimine või liikumine. Palun proovige teha uus mõõtmine ja järgige parimaid tavasid.
VIGA 203: Südame löögisagedust ei ole tuvastatud. Palun proovige teha uus mõõtmine ja järgige parimaid tavasid.
VIGA 204: Vererõhu arvutamisel tekkis viga. Palun proovige teha uus mõõtmine ja järgige parimaid tavasid.
VIGA 205: Mõõdetud väärtused on väljaspool BPM Visioni sertifitseeritud mõõtevahemikke (südame löögisagedus 40–199 lööki minutis, süstoolne vererõhk 60–230 mmHg või diastoolne vererõhk 40–130 mmHg).
VIGA 206: Mõõtmine on käsitsi peatatud.
VIGA 301: Mansett ei täitu õigesti. Püüdke teha uus mõõtmine pärast manseti pingutamist ja järgige kindlasti juhiseid.
VIGA 302: Mansett ei täitu. Püüdke teha uus mõõtmine pärast manseti pingutamist ja järgige kindlasti juhiseid.
VIGA 303: BPM Vision ei suutnud mõõtmist alustada. Palun proovige teha uus mõõtmine ja järgige parimaid tavasid.

Kui saate mõne allpool loetletud veateate, külastage palun veebilehte https://support.withings.com
VIGA 100
VIGA 101
VIGA 102
VIGA 103
VIGA 104
VIGA 105
VIGA 108
VIGA 109
VIGA 221

Vajate rohkem abi?
Külastage veebilehte: https://support.withings.com

Regulatiivne teave ja oluline teade

Palun lugege see osa hoolikalt läbi enne BPM Visioni kasutamist.

Oluline ohutusteave

Kui teil esineb mõni järgmistest haigustest, konsulteerige enne monitori kasutamist oma arstiga: tavalised rütmihäired, nagu kodade virvendus või vatsakeste enneaegsed löögid; arterioskleroos; elektriliste seadmete implanteerimine; intravaskulaarne ravi; arteriovenoosne šunt; mastektoomia; perifeerne arteriaalne haigus; rasedus; preeklampsia.

Kavandatud kasutus

BPM Vision on digitaalne monitor, mis on mõeldud vererõhu ja pulsi mõõtmiseks. Seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel (vanus vähemalt 18 aastat), kelle käsivarre ümbermõõt on 22–42 cm (8¾–16½ tolli) või 40–52 cm (15¾–20½ tolli). Seade on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides.

Üldised ohutus- ja ettevaatusabinõud

Seadme läheduses, mis on märgistatud järgmise sümboliga , võib esineda häireid.
Kui teil on südamestimulaator, defibrillaator või muu elektriline implantaat, hoidke BPM Visioni ja implantaadi vahel vähemalt 6 tolli (15 cm) kaugust, et vähendada elektromagnetiliste häirete ohtu.

Kahtluse korral konsulteerige enne kasutamist alati oma arstiga.

Ettevaatusabinõud

- Seade on mõeldud kasutamiseks siseruumides, kodus, ja ei ole mõeldud iseseisvaks kasutamiseks avalikes kohtades.
- Seade on kaasaskantav, kuid ei ole mõeldud kasutamiseks patsiendi transportimisel.
- Ärge kasutage vererõhuaparaati muul eesmärgil kui vererõhu mõõtmiseks.
- Seade ei sobi pidevaks jälgimiseks meditsiiniliste hädaolukordade või operatsioonide ajal.
- Seade on mõeldud arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks ja jälgimiseks. Seadet ei tohi kasutada muudel kehaosadel peale käsivarre ega muul eesmärgil peale vererõhu mõõtmise.
- Seade on mõeldud täiskasvanutele. Ärge kasutage seda vastsündinutel ega imikutel. Ärge kasutage seda lastel ja noorukitel, kui meditsiinitöötaja ei ole teisiti soovitanud.
- Konsulteerige enne selle monitori kasutamist oma arstiga, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest: tavalised rütmihäired, nagu enneaegsed vatsakambri löögid või kodade virvendus; perifeerne arteriaalne haigus; rasedus; preeklampsia; elektriliste seadmete implanteerimine; intravaskulaarne ravi; arteriovenoosne šunt või mastektoomia. Pange tähele, et kõik need seisundid võivad mõjutada mõõtmistulemusi, lisaks patsiendi liikumisele, värisemisele või judinamisele.
- Ärge kasutage seda seadet terviseprobleemide või haiguste diagnoosimiseks või ravimiseks. Konsulteerige esmalt oma arstiga, kas vererõhu või pulsi näidud on võimalik kasutada kliiniliste meetmete otsustamisel. Pange tähele, et kliinilisi meetmeid võib otsustada ainult arst, vastasel juhul võib see viia ravi hilinemiseni või muude ohtlike olukordadeni.
- Kui te võtate ravimeid, konsulteerige oma arstiga, et määrata kindlaks sobiv aeg vererõhu mõõtmiseks.
- Seda seadet tohib kasutada ainult käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud otstarbel, tootja ei vastuta väärkasutuse või kuritarvitamise tagajärjel tekkinud juhuslike, kaudsete või erakorraliste kahjude eest.
- Kasutage seadet kasutusjuhendis kirjeldatud tingimustes. Muidu võib seadme töökindlus ja kasutusiga halveneda.
- Seade võib vajada kuni 30 minutit soojenemiseks/jahutamiseks minimaalse/maksimaalse ladustamistemperatuuri juurest, enne kui see on valmis kasutamiseks.
- Vererõhuaparaat, selle adapter ja mansett sobivad kasutamiseks patsiendi keskkonnas.
- Ärge peske mansetti pesumasinas ega nõudepesumasinas.
- Ärge kastke vererõhuaparaati ja mansetti vette.
- Ärge laske seadmel puutuda kokku kosmeetikatoodetega, nagu kreemid või päikesekaitsekreemid.
- Seade sisaldab tundlikke elektroonilisi komponente. Mõõtmise vigade vältimiseks ärge mõõtke vererõhku tugeva elektromagnetilise välja, kiirgusinterferentsi signaali või elektrilise kiire ülemineku-/purske signaali läheduses.
- Traadita side seadmed, nagu traadita koduvõrgu seadmed, mobiiltelefonid, juhtmeta telefonid ja nende tugijaamad, walkie-talkie'd võivad põhjustada häireid, mis võivad mõjutada mõõtmiste täpsust. Mõõtmise ajal tuleb sellistest seadmetest hoida vähemalt 30 cm kaugusel.
- Vererõhu mõõtja on mõeldud patsiendi kasutamiseks.
- Kui saate ootamatu vererõhu näidu, võtke ühendust klienditoega.
- Seade on mõeldud kasutamiseks patsiendile.

- Withings BPM Vision on mõeldud kasutamiseks tavakasutajatele.

Teade

Seda seadet saab kasutada oma mõõtmiste tegemiseks, kolmandate isikute abi ei ole vaja.
Adapter on määratletud ME EQUIPMENT osana. Volitatud teeninduspersonali taotlusel teeb tootja või turustaja kättesaadavaks skeemid, komponentide loetelud, kirjeldused ja kalibreerimisprotseduurid. Manseti eeldatav kasutusiga võib varieeruda sõltuvalt pesemise sagedusest, naha seisundist ja hoiutingimustest. Palun teatage tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele / FDA-le, kus teie asute, kõikidest tõsistest juhtumitest, mis on seotud selle seadmega.

Ettevaatus

- Ärge üritage seadet ise parandada, kui see ei tööta korralikult. Laske parandustöid teha ainult volitatud teeninduskeskustes.
- Ärge avaldage vererõhuaparaadile tugevaid lööke ega vibratsiooni ega laske seda maha kukkuda.
- Ärge kasutage seadet pärast tugevat lööki, näiteks kui seade on kukkunud põrandale.
- Ärge täitke mansetti õhuga, kui see ei ole ümber teie käsivarre mähitud.
- Ärge kasutage seadet, kui USB-kaabel on ühendatud.
- Soovitav on kontrollida seadme töökorrasolekut pärast remonti või hooldust, kontrollides uuesti manseti rõhu näidu vea ja õhulekke piiranguid (kontrollides vähemalt 50 mmHg ja 200 mmHg juures). Autoriseeritud teeninduspersonali leidmiseks võtke ühendust tootja või turustajaga.
- Hoidke seadet, mansetti ja adapterit puhtas ja kuivas kohas, kaitstes neid äärmusliku niiskuse, kuumuse, tolmu ja otsese päikesevalguse eest. Ärge asetage kunagi raskeid esemeid seadme peale.
- Veenduge, et manseti kummist toru ei oleks hoiustamise ajal kokku surutud, venitatud ega murtud.
- Kõrvaldage tarvikud, eemaldatavad osad ja seade vastavalt kohalikele juhistele.
- Ärge ühendage seda seadet teiste seadmetega ega kasutage lisaseadmeid, eemaldatavaid osi või materjale, mida ei ole kasutusjuhendis kirjeldatud. Käesoleva seadme tootja poolt määratud või tarnitud osade ja komponentide kasutamine võib põhjustada elektromagnetilise kiirguse suurenemist või seadme elektromagnetilise immuunsuse vähenemist ning seada seadme töökindluse ohtu.
- Ärge viibige aktiivse HF-kirurgilise seadme ja ME-süsteemi RF-varjestatud ruumi läheduses, kus on kõrge elektromagnetiliste häirete intensiivsus.
- Vältige käesoleva seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või nendega üksteise peal, kuna see võib põhjustada seadme ebaõiget töötamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida käesolevat seadet ja teisi seadmeid, et veenduda nende normaalses töös.

Hoiatused

- Ärge asetage mansetti käsivarrele, millele on kinnitatud intravenoosne tilguti või vereülekande seade.
- Ärge mõõtmise ajal toru painake, murdke, venitage, suruge kokku ega deformeerige muul viisil, kuna manseti rõhk võib pidevalt tõusta, mis võib takistada verevoolu ja põhjustada vigastusi.
- Liiga sagedane vererõhu mõõtmine võib häirida vereringet ja põhjustada vigastusi.
- Ärge asetage mansetti kehaosadele, kus nahk on õrn või kahjustatud. Kontrollige manseti asukohta sageli ärrituse suhtes.
- Ärge asetage mansetti isiku käsivarrale, kelle arterid või veenid on ravi all, st intravaskulaarne juurdepääs või intravaskulaarne ravi või arteriovenoosne (A-V) šunt, kuna see võib häirida vereringet ja põhjustada vigastusi.

- Ärge asetage mansetti rinnavähi operatsiooni läbinud käele (eriti kui on eemaldatud lümfisõlmed). Soovitatav on mõõta vererõhku operatsioonist puutumata käel.
- Ärge asetage mansetti samale käsivarrele, millele on paigaldatud mõni teine seireseade. Kui proovite neid kahte seadet samaaegselt kasutada, võivad mõlemad seadmed ajutiselt töötamise lõpetada.
- Kontrollige (näiteks asjaomase jäseme vaatlemise teel), et seadme töö ei põhjustaks patsiendi vereringe pikaajalist häiret.
- Harvadel juhtudel, kui mõõtmise ajal jääb mansett täielikult täis, lõdvendage ja eemaldage mansett kohe. Pikaajaline kõrge rõhk käsivarrel (manseti rõhk >300 mmHg või pidev rõhk >15 mmHg rohkem kui 3 minutit) võib põhjustada verevalumeid ja naha värvimuutusi.
- Ärge kasutage seda seadet samaaegselt kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmetega.
- Seadet ei tohi kasutada hapnikurikkas keskkonnas, see ei ole mõeldud kasutamiseks koos tuleohtlike anesteetikumidega ega tuleohtlike ainetega.
- Ärge puudutage samaaegselt akude/adapteri väljundit ja kasutajat.
- Toitekaabel on seadme toiteallikast eraldamiseks mõeldud lahtiühendusseadis.
- Ärge paigutage seadet nii, et see oleks raskesti kättesaadav või lahtiühendatav.
- Ärge kasutage seadet äärmuslikes temperatuuri-, niiskuse- või otsese päikesevalguse tingimustes.
- Ärge kasutage seda seadet, kui olete allergiline polüestri, nailonile või plastikule.
- Kasutage ainult tootja poolt heaks kiidetud lisaseadmeid. Heaks kiitmata lisaseadmete kasutamine võib seadmeid kahjustada ja kasutajaid vigastada.
- Kui mõõtmise ajal tekib ebamugavustunne, näiteks valu käes või muud kaebused, vajutage kohe toitenuppu, et vabastada mansetist õhk.
- Ärge kasutage seadet hoolduse või remondi ajal.
- Õhuvoolik võib põhjustada lämbumisohtu. Lisaks sellele võivad toote väikesed osad ja patareid neelamisel põhjustada lämbumisohtu. Seetõttu tuleb neid alati hoida väikelastest/lastest eemal.
- Anduri kulumine või lahtisus võib vähendada seadme töökindlust või põhjustada muid probleeme.
- Seade lülitub automaatselt välja 30 sekundi pärast, kui kasutaja ei tee midagi.
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks keskkonnas, mis on klassifitseeritud kategooriasse AP või APG.
- Seadet ei tohi muuta.
- Nahka ärritades võib tekkida allergiline reaktsioon.
- Hoidke pärast iga kasutamist eemal lastest, lemmikloomadest ja kahjuritest.
- USB-kaabel võib põhjustada lämbumist.
- Ärge avage/lahutage toodet aku vahetamiseks. Laadimise ajal kuvab seade aku protsendimäära, kui kasutaja seade sisse lülitab.
- Kaasaskantavaid RF-side seadmeid (sh lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) Withings BPM Visioni mis tahes osast, sh tootja poolt määratud kaablid. Vastasel juhul võib seadme töökvaliteet halveneda.
- Aktiveerige seade vähemalt kord kolme kuu jooksul, et vältida aku lekkimist.
- Kasutajad ei tohi lubada SIP/SOP-idel ja patsiendil samal ajal kokku puutuda.
- Tõsise intsidendi korral võtke viivitamatult ühendust tootja ja kohalike ametiasutustega.
- Kui vajate abi, seadme seadistamist, kasutamist või hooldamist või soovite teatada ootamatust toimimisest või sündmustest, võtke ühendust tootjaga.
- Manseti paigaldamine ja rõhu avaldamine mis tahes jäsemele, kus on intravaskulaarne juurdepääs või ravi või arterio-venoosne (A-V) šunt, võib ajutiselt häirida verevoolu ja põhjustada patsiendile vigastusi.

- Vererõhu mõõtmistulemustele võivad mõju avaldada mõõtmise koht, patsiendi asend (seistes, istudes, lamades), füüsiline koormus või patsiendi füsioloogiline seisund.
- Automaatse vererõhumõõturi tööd võivad mõjutada äärmuslikud temperatuurid, niiskus ja kõrgus. Järgige toote kasutamisel tootja juhiseid.

Üldine kasutamine

See vererõhuaparaat on mõeldud kasutamiseks koduses keskkonnas ja ei ole mõeldud iseseisvaks kasutamiseks avalikes kohtades. See on mõeldud arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks ja jälgimiseks. Patsient on sihtkasutaja või operaator, samuti meditsiinipersonal ja tavainimesed. Mõõtmistulemusi võivad mõjutada äärmuslikud temperatuurid, niiskus ja kõrgus merepinnast.
BPM Vision on kliiniliselt valideeritud vasakul käel. Kui vasak käsi ei talu mansetti, võite vererõhku mõõta ka parema käe mansetiga.
Mõõtmistulemuste iseseisev diagnoosimine ja iseravi on ohtlikud. Inimesed, kellel on tõsised vereringehäired või verehaigused, peaksid enne vererõhuaparaadi kasutamist konsulteerima arstiga.
Manseti täitmine võib põhjustada sisemist verejooksu. Tegevusega seotud tegurid (tavalised rütmihäired, nagu kodade virvendus või vatsakeste enneaegsed löögid; arterioskleroos; elektriliste seadmete implanteerimine; intravaskulaarne ravi; arteriovenoosne šunt; mastektoomia; diabeet; vanus; rasedus; preeklampsia või neeruhaigus; patsiendi liikumine, värisemine, judinad) võivad mõjutada automaatse vererõhumõõturi tööd ja/või vererõhu näitu. Kui te võtate ravimeid, konsulteerige oma arstiga, et määrata kindlaks sobiv aeg vererõhu mõõtmiseks.
Tegemist on täppismõõtmisseadmega, mida võivad kasutada ka tavakasutajad, kuid seda tuleb siiski käsitseda ettevaatlikult.
Seadme pikaajaline kokkupuude tolmu, mustuse või päikesevalguse kanssa võib lühendada selle eluiga või seda kahjustada. Kahjustatud mansett
või andur võib põhjustada ebaõigeid mõõtmistulemusi.
USB-porti tohib kasutada ainult seadme laadimiseks.
Aku laadimiseks kasutage kaasasolevat toitekaablit (komplektis) ja 5V 1A toiteallikat (ei kuulu komplekti).
Nahaga kokkupuutuvad osad: mansett, toru.

Tehnilised andmed

Toote nimi: Withings BPM Vision
Toote kirjeldus: Digitaalne automaatne vererõhu mõõtja
Mudel: WPM07
Viide: WPM07-08
Vererõhu mõõtmise meetod: manseti oscilomeetriline meetod
Manseti täitmine: automaatne täitmine
Rõhuandur: Manomeetriline andur
Mõõtevahemik (rõhk): Manseti rõhu nimivahemik. 0 kuni 285 mmHg, diastoolne 40 kuni 130 mmHg, süstoolne 60 kuni 230 mmHg
Mõõtevahemik (pulss): 40 kuni 199 lööki minutis
Rõhuanduri täpsus: +- 3 mmHg või 2% näidust
Andur: pooljuhtrõhuandur
Käe tüüp: kasutamiseks vasakul käel
Toiteallikas: 3,7 V/2500 mAh sisseehitatud laetav li-polümeeraku.
AC-adapteriga toidetav režiim: 5 V-1 A. Kasutage tootja poolt heakskiidetud AC-adapterit
Kogukaal: 548 g
Netokaal (ilma mansetita): 336 g
Mõõtmed: 208 x 82 x 40 mm
Tarvikud: USB-C laadimiskaabel
Traadita ülekande: BLE, Wi-Fi
Kasutamise/taaskasutamise tüüp: mitu patsienti, mitmekordne kasutamine
Töötingimused: 5 kuni 40 °C, 15 kuni 90% suhteline õhuniiskus (kondenseerumata, kuid veeauru osarõhk ei tohi ületada 50 hPa), atmosfäärirõhk 70 kPa kuni 106 kPa, kõrgus merepinnast: 2000 m

Säilitamis- ja transporditingimused: -20 kuni 60 °C, 10 kuni 93% suhteline õhuniiskus (kondenseerumata, kuid ei nõua veeauru osarõhku üle 50 hPa), atmosfäärirõhk 50 kPa kuni 106 kPa
Toiteallikas: sisemine liitiumioonaku
Rakendatud osa tase: tüüp BF (korpus ujuv)
IP-kaitse tase: IP22
Töörežiim: katkendlik töö
Seadme klassifikatsioon: akutoitega Režiim: sisemise toitega ME-seade
AC-adapteriga töötav režiim: klass II ME-seade
Eeldatav aku kestvus: 6 kuud tavapärase kasutuse ja hea katvuse korral
Tüüpiline tööaeg: 5 minutit
Tarkvara versioon: 121
FCC ID: XNAWPM07

Kasutusiga: 3 aastat või 10 000 mõõtmist (võib varieeruda sõltuvalt kasutustingimustest). Mansett: 10 000 korda.
Pange tähele, et Withingsi vererõhumõõtjate 3-aastane kasutusiga on minimaalne kasutusiga standardtingimustes testitud tingimustes. Withingsi tooted on loodud pikaajaliseks kasutamiseks: meie vererõhumõõtjad on valmistatud hoolikalt ja neile pakutakse pidevaid üle-õhu tarkvarauuendusi, et vältida vananemist. Seetõttu on meie tervisetooted õige hoolduse ja kasutamise korral tõenäoliselt usaldusväärsed palju kauem kui minimaalne kasutusiga.

Traadita teave

Režiim	Sagedusriba (MHz)	Maksimaalne väljundvõimsus (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Pärast kasutamist

Puhastamine

Parima tulemuse saavutamiseks järgige allpool toodud juhiseid.
1. Puhastamine:
Samm 1: Enne puhastamist veenduge, et seade on välja lülitatud ja vooluvõrgust lahti ühendatud.
Samm 2: Puhastage mansett esmalt seebiveega niisutatud pehme lapiga ja seejärel eemaldage seebijäägid puhta veega niisutatud pehme lapiga, kuni nähtavaid jääke enam ei ole. Tuleb jälgida, et vedelik ei tungiks mansetti.
Samm 3: Pühkige mansett kuiva pehme lapiga, et eemaldada jääkniiskus.
Samm 4: Puhastamise järel kuivatage mansett hästi ventileeritavas kohas.

2. Desinfitseerimisprotsess:
Samm 1: Enne desinfitseerimist veenduge, et seade on välja lülitatud ja vooluvõrgust lahti ühendatud.
Samm 2: Desinfitseerige mansett umbes 10 minutit 70% isopropanooliga niisutatud pehme lapiga. Pöörake tähelepanu, et vedelik ei tungiks mansetti.
Samm 3: Pühkige desinfektsioonivahend puhtaks kuiva lapiga või rätikuga, kuni nähtavaid jääke enam ei ole.
Samm 4: Pärast desinfitseerimist kuivatage mansett hästi ventileeritavas kohas.

Soovitus:

Puhastamise ja desinfitseerimise sagedus:
Ühe patsiendi mitmekordse kasutamise korral on soovitatav puhastada seadme pinda kord kuus või vajaduse korral.
Mitme patsiendi mitmekordse kasutamise korral on soovitatav seade puhastada enne ja pärast iga kasutamist.
Hooldusprotseduure tuleb teostada vastavalt juhendile.

Säilitamine

- Hoidke seadet, mansetti ja adapterit puhtas ja kuivas kohas. Vältige kokkupuudet äärmusliku niiskuse, kuumuse, kiudude, tolmu ja otsese päikesevalguse kanssa. Ärge asetage seadmele raskeid esemeid.
- Veenduge, et toru ei oleks ladustamise ajal kokku surutud ega venitatud.
- Kui hoiutingimused erinevad käesolevas dokumendis osutatud kasutustingimustest, viige BPM Vision sobivasse asukohta ja oodake 30 minutit enne seadme sisselülitamist ja mõõtmise alustamist.

Hooldus

Kui te ei suuda probleemi lahendada veaotsingu juhiste abil, pöörduge teenindusse oma edasimüüja poole. Tootja teeb taotluse korral kättesaadavaks skeemid, komponentide loetelud, kirjeldused, kalibreerimisjuhised või muu teabe, mis aitab tootja töötajatel või volitatud esindajatel seadet parandada. Ärge kasutage seadet hooldustööde tegemise ajal.

Euroopa – ELi vastavusdeklaratsioon

Withings kinnitab käesolevaga, et seade Withings BPM Vision vastab kohaldatavate ELi direktiivide ja määruste olulistele nõuetele ja muudele asjakohastele nõuetele. ELi vastavusdeklaratsiooni täistekst on kättesaadav aadressil: withings.com/compliance

Ohutus ja toimivus

Oluline toimivus

Vererõhu ja pulsi mõõtmise täpsus
Mõõtevahemik /
Süstoolne vererõhk: 60–230 mmHg
Diastoolne rõhk: 40–130 mmHg
Pulss: 40–199 lööki minutis

Manseti nimirõhk /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Täpsus /
Staatiline rõhk: 5 °C–40 °C ±3 mmHg
Pulsi väärtus: ±5%
Kliiniline valideerimine: keskmine erinevus ±5 mmHg;
Standardhälve ≤8 mmHg

RF-avaldus

Meditsiinilised elektriseadmed vajavad EMC-ga seoses eriettevaatusabinõusid ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt järgnevalt esitatud EMC-teabele:

- Seadmete läheduses, mis on märgistatud järgmise sümboliga , võib esineda häireid.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-side seadmed (nt mobiiltelefonid) võivad mõjutada meditsiinilisi elektriseadmeid.
- Määratletud lisaseadmete ja kaablite kasutamine võib põhjustada suuremat kiirgust või väiksemat häirekindlust. Seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on

selle RF-kiirgus väga madal ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
- Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja asutustes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge elektrivõrguga, mis varustab kodumajapidamisteks kasutatavaid hooneid.
- Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-side seadmeid ei tohi kasutada seadme mis tahes osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava valemi alusel.
- Seade on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Muude kui selle seadme tootja poolt määratud või tarnitud lisaseadmete, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada elektromagnetilise kiirguse suurenemist või seadme elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning seada seadme töökorrasoleku ohtu.
- Seadet ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nende peal, kuid kui see on vältimatu, tuleb kontrollida, et seade töötab tavapäraselt selles konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Withings BPM Vision on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Withings BPM Visioni klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirguse test	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
CE-kiirgus CISPR11	Rühm 1	Withings BPM Vision kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud heitmed väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
RE-emissioonid CISPR11	B-klass	
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Withings BPM Vision sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja asutustes, mis on otse ühendatud madalpinge elektrivõrguga, mis varustab kodumajapidamisteks kasutatavaid hooneid.
Pinge kõikumised/ Välkumisemissioonid IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

Deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus ja immuunsus

Deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Withings BPM Vision on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Withings BPM Visioni klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	**IEC 60601 katse tase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Juhtiv RF IEC	3 Vrms 150 kHz kuni	Ei kohaldatav	Ei kohaldatav

61000-4-6	80 MHz		
Kiirgus RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	Ei	Kandevõimelisi ja mobiilseid RF-sidevahendeid ei tohi kasutada seadme või süsteemi mis tahes osa, sealhulgas kaablite läheduses, mis on lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava valemi alusel. Häireid võib esineda seadmete läheduses, mis on märgistatud järgmise sümboliga .
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire üleminek / purske IEC 61000-4-4	2 kV toitejuhtmete puhul 1 kV sisend-/väljundliinide puhul	Ei kohaldata	Peamine toite kvaliteet peaks olema sarnane tüüpilise äri- või haiglakeskkonna omaga.
Pinge	1 kV	liin(id)	Peamine toite kvaliteet
IEC 61000-4-5	diferentsiaalrežiim 2 kV ühismood	liin(idele): ±1 kV 100 kHz kordussagedus	peaks olema sarnane tüüpilise äri- või haiglakeskkonna omaga
Pinge langused, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	-5% UT (95% langus UT-s) 0,5 tsükli jooksul, -40 % UT (60 % langus UT-s) 5 tsükli jooksul, -70 % UT (30 % langus UT-s) 25 tsükli jooksul, -5% UT (95% langus UT-s) 5 sekundi jooksul	Ei kohaldata	Peamine toite kvaliteet peaks vastama tüüpilise äri- või haiglakeskkonna omale. Kui seadme või süsteemi kasutaja vajab toite katkestuste ajal pidevat tööd, on soovitatav seadme või süsteemi toita katkematu toiteallikast või akust.
Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Võrgusagedusega magnetväljad peaksid olema tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna tüüpilise asukoha tasemel.

Föderaalse Kommunikatsioonikomisjoni (FCC) avaldus

See seade vastab FCC eeskirjade osale 15. Seadme kasutamine on lubatud järgmistel kahel tingimusel:
(1) see seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab aktsepteerima kõik vastuvõetud häired, sealhulgas häired, mis võivad põhjustada soovimatut töötamist.

See seade on testitud ja vastab FCC eeskirjade 15. osa kohaselt B-klassi digitaalseadmete piirangutele. Need piirangud on mõeldud tagama mõistliku kaitse kahjulike häirete eest eluruumides. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning võib, kui seda ei paigaldata ja kasutatakse vastavalt juhistele, põhjustada raadioside kahjulikke häireid. Siiski ei ole tagatud, et teatud paigalduskohtades häireid ei esine. Kui see seade põhjustab raadio- või telerivastuvõtule kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamisega, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil:
-Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
-Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust.
-Ühendage seade pistikupesaga, mis asub teises vooluahelas kui vastuvõtja.
-Pöörduge abi saamiseks müüja või kogenud raadio-/teletehniku poole.

HOIATUS:
Kõik muudatused või modifikatsioonid, mida seadme litsentsiomanik ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadme kasutamiseks.

RF-kiirguse hoiatus
See seade vastab valitsuse nõuetele raadiosageduste kokkupuute osas. See seade on projekteeritud ja toodetud nii, et see ei ületaks Ameerika Ühendriikide valitsuse Föderaalse Kommunikatsioonikomisjoni kehtestatud raadiosagedusenergia (RF) kokkupuute piirnorme.
Kokkupuute standard kasutab mõõtühikut, mida nimetatakse spetsiifiliseks neeldumiskiiruseks (SAR). FCC poolt kehtestatud SAR piirang on 1,6 W/kg.
SAR-i testid viiakse läbi FCC poolt heaks kiidetud standardse töökoha asendis, kus EUT edastab kindlaksmääratud võimsusega erinevatel kanalitel.
FCC on andnud sellele seadmele seadme loa, mille kõik teatatud SAR-tasemed on hinnatud vastavaks FCC RF-kiirguse suunistele. SAR-teave selle seadme kohta on registreeritud FCC-s ja leitav veebilehel https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm jaotises „Display Grant” (Näita luba), kui otsida FCC ID: XNAWPM07.

SAR

See toode vastab ELi nõuetele, mis käsitlevad isikute kokkupuudet telekommunikatsiooni- ja raadio seadmete poolt kiiratava raadiosagedusenergia (RF) piiranguid, kuna see on projekteeritud ja toodetud nii, et ei ületaks Euroopa Komisjoni poolt kehtestatud kokkupuute piirnorme. Lubatud SAR piirnorm üldisele elanikkonnale on 2,0 W/kg. See piirnorm tagab piisava ohutusvaru, mis kaitseb kõiki isikuid, sõltumata nende vanusest ja tervislikust seisundist.

Kõrvaldamine

Euroopa direktiivi 2012/19/EL rakendamine ohtlike ainete kasutamise vähendamiseks elektri- ja elektroonikaseadmetes ning jäätmete kõrvaldamiseks.
Seadme kasutusaja lõppedes peab kasutaja selle viima elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kogumiskeskusesse või tagastama selle jaemüüjale
. Toote eraldi kõrvaldamine hoiab ära võimalikud negatiivsed keskkonna- ja tervisemõjud, mis tulenevad ebaõigest

kõrvaldamisest. See võimaldab ka toote koostisosade taaskasutamist, et säästa energiat ja ressursse ning vältida negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele. Kui kasutaja kõrvaldab seadme ebaõigesti, kohaldatakse kehtivate normide kohaseid halduskaristusi. Seade ja selle osad tuleb kõrvaldada vastavalt riiklikele või piirkondlikele eeskirjadele.

Ameerika Ühendriigid: Seade ja selle osad tuleb kõrvaldada nõuetekohaselt vastavalt riiklikele või piirkondlikele eeskirjadele.

Garantii

Teie BPM Vision vererõhuaparaat on kaetud materjali- ja valmistamisvigade garantiiga kahe (2) aasta jooksul alates kättesaamise kuupäevast.

Turvalisus

Vajaduse korral saavad kasutajad taastada seadme konfiguratsiooni, järgides tehase algseadete taastamise protseduuri, mis on kättesaadav Withingsi abikeskuses.
Võite tellida meie staatuse veebilehe (status.withings.io), et saada teateid juhtumite või hooldustööde kohta.
Lisateavet selle kohta, kuidas Withings teie andmeid kaitseb, leiate Withingsi turvalisuse veebilehelt (www.withings.com/us/en/data-security).
Kui te seadet enam ei kasuta, soovitame teil teha seadme tehase algseadistuste taastamine, et kustutada seadmes salvestatud isikuandmed.

Allpool on ülevaade teie BPM Vision vererõhuaparaadi ja Withingsi serverite vahelisest suhtlusest.
Püsivara uuendused:

Kasutajad saavad täiendavaid tarkvarauuendusi automaatselt Wi-Fi-ühenduse kaudu. Kui seade on konfigureeritud BLE-režiimis (Bluetooth Low Energy), saavad kasutajad Withingsi rakenduse kaudu teate tarkvara uuendamise kohta. Kasutajad saavad vaadata seadmesse praegu installitud tarkvara seadme seadete menüüs (kättesaadav peamenüü kaudu). Kui seadme uuendamine ebaõnnestub, jääb seade kasutatavaks.

Seadme sümbolite kirjeldus

Tootja nimi ja aadress

Valmistamiskuupäev (AAAA-KK-PP)

Mudel

Kataloogi number

Vastab FCC eeskirjadele.
FCC ID: XNAWPM07

Atmosfäärirõhu piirang

Niiskuse piirang

Temperatuuri piirang

Seerianumber

UDI Unikaalne seadme identifikaator

MD Meditsiiniseade

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE): ärge visake seda toodet sorteerimata olmejäätmetena ära, vaid viige see elektroonikaseadmete ringlussevõttu. Seade ja selle osad tuleb kõrvaldada vastavalt riiklikele või piirkondlikele eeskirjadele.

CE 0123 Teavitatud asutuse number

Järgige kasutusjuhendit

Järgige kasutusjuhendit või vaadake elektroonilist kasutusjuhendit

Hoidke kuivas kohas

Seadme kasutamisel tuleb olla ettevaatlik

MR-ohutu – märgib toodet, mis ei põhjusta vastuvõetamatut ohtu patsiendile, meditsiinipersonalile või teistele MR-keskkonnas viibivatele isikutele

Alalisvool

Kasutatav osa tüüp BF

IP22 Klassifikatsioon vee sissepääsu ja tahkete osakeste suhtes

Info Sorting + Triman logo (Prantsuse AGEC seadus)

Kõrvaldamise juhised itaalia keeles.

EU REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus

CH REP Šveitsi volitatud esindaja

Pakendite ringlussevõtt Portugalis

Pakendite ringlussevõtt Hispaanias

Levitaja:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Ameerika Ühendriigid

Importija Euroopa Liidus:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
PRANTSUSMAA
+33141460460

Šveitsi volitatud esindaja:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveits

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksamaa

Tuoteopas - Suomi

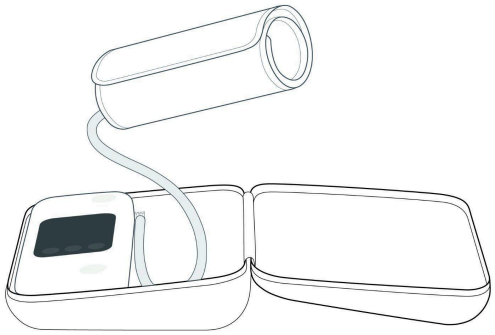
Kiitos, että valitsit BPM Visionin.
Tässä oppaassa selitetään, miten BPM Visionia käytetään.
Se on tarkoitettu käyttäjille, jotka asuvat Yhdysvalloissa tai Euroopan unionissa.

Pakkauksen sisältö..... 2
Tärkeä huomautus.....2
Vastuuvapaus..... 2
Tutustu BPM Visioniin.....3
Laitteen asetusten määrittäminen.....3
Kuinka mitata verenpaine – parhaat käytännöt..... 3
Asetusvalikko.....5
Tulosten värikoodit.....6
Yhdysvallat/Kanada.....6
EU ja muut maat.....6
Vianmääritys..... 6
Sääntelyä koskevat tiedot ja tärkeä ilmoitus..... 7
Tärkeitä turvallisuustietoja..... 7
Käyttötarkoitus.....8
Yleiset turvallisuus- ja varotoimenpiteet..... 8
Yleinen käyttö.....11
Tekniset tiedot.....12
Langaton tiedonsiirto..... 12
Käytön jälkeen..... 13
Eurooppa – EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus.... 13
Turvallisuus ja suorituskyky.....14
Hävittäminen..... 17
Takuu..... 17
Turvallisuus.....17
Laitteen symbolien kuvaus.....18

Pakkauksen sisältö

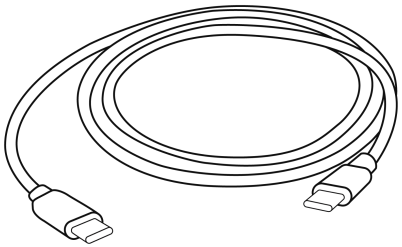
BPM Vision -paketti sisältää:

- BPM Vision (mukana 22–42 cm:n / 9–16,5 tuuman mansetti)



Huomautus: 40–52 cm:n / 15,7–20,5 tuuman mansetti on saatavana erikseen BPM Vision -laitteelle

- USB-kaapeli (vain lataamista varten)



Huomautus: Käytä vain IEC 60601-1- tai IEC 62368-1 -standardin mukaisia ja asianomaisten kansallisten viranomaisten hyväksymiä virtalähteitä turvallisen käytön varmistamiseksi.

- Pikaopas ja tuoteopas

Tärkeä huomautus

Ennen Withings BPM Visionin käyttöä lue tämän oppaan tiedot. Löydät tämän oppaan myös verkosta osoitteesta: https://www.withings.com/guides
Säilytä tämä dokumentaatio myöhempää tarvetta varten. Asennusohjeet ovat saatavilla tämän tuoteoppaan mukana toimitetussa pikaoppaassa. Ota yhteyttä Withingsiin, jos tarvitset apua laitteen asennuksessa, käytössä tai huollossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista. Laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava Withingsille ja asuinmaasi toimivaltaisille viranomaisille.

Vastuuvapaus

Tämän oppaan tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. BPM Vision -laitteen käyttämiseksi tarvitset iOS- (15.0 tai uudemman) tai Android- (9.0 tai uudemman) laitteen, johon se asennetaan. Sen jälkeen tuotetta voidaan käyttää ilman mobiililaitetta, kiitos Wi-Fi- ja Bluetooth®-yhteyksien. Bluetooth-yhteyden muodostamiseksi tarvitset puhelimesi tulosten synkronointiin, jotta ne näkyvät Withings-sovelluksessa.

Tutustu BPM Visioniin

1. Matkakotelo
2. Pehmeä puhallettava mansetti (22–42 cm)
3. Mansettiputken tulppa
4. USB-C-liitin (vain lataamista varten)
5. Virtapainike
6. Kolme kontekstuaalista painiketta
7. LCD-näyttö

Laitteen asetusten määrittäminen

Noudata pikaoppaassa annettuja asennusohjeita.

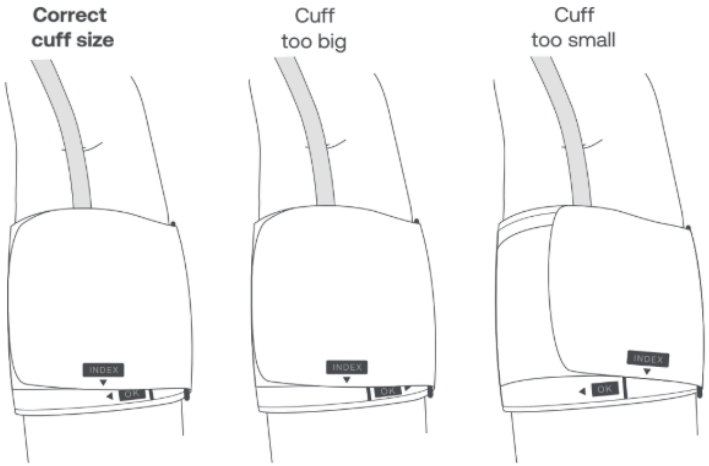
Kuinka mitata verenpaine – parhaat käytännöt

1. Istu mukavasti jalat ristimättä, jalat tasaisesti lattialla, kädet ja selkä tukevasti tuettuina. Poista kaikki korut vasemmasta käsivarresta. Jos sinulla on pitkähihainen paita, kääri hiha ylös kiristämättä sitä, jotta mansetti asettuu oikein paljaalle käsivarrelle. Lepää 5 minuuttia ennen mittausta.

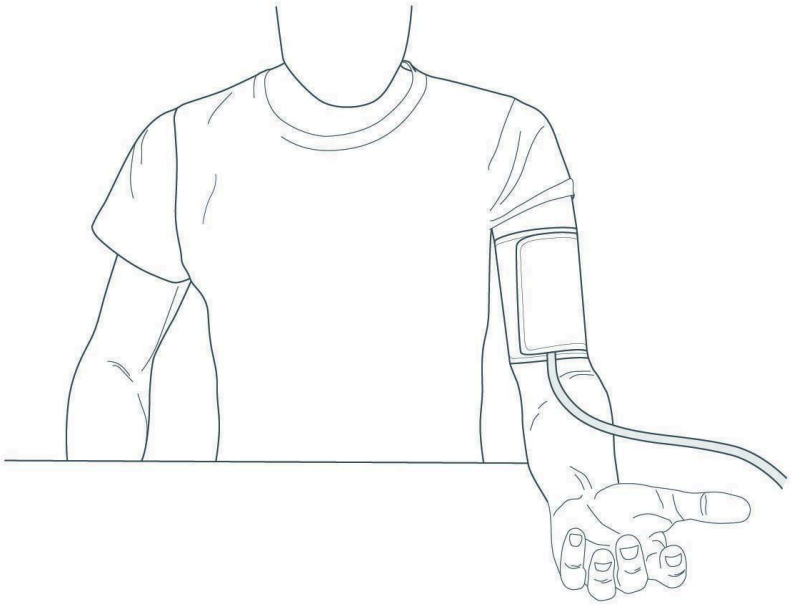
Älä ota mittausta heti suihkun tai kylvyn jälkeen, alkoholin tai kahvin nauttimisen, tupakoinnin, liikunnan tai syömisen jälkeen.

2. Mansetin tulee olla tiukalla, mutta ei liian tiukalla. Mansetin ja käsivarren väliin tulee mahtua yksi sormi. Kohdista mansetin valtimo-merkki (Φ) päävaltimoosi mansetin piirroksen mukaisesti. Mansetin alareunan tulee olla noin 2,5 cm kyynärpään taivutuksen yläpuolella.

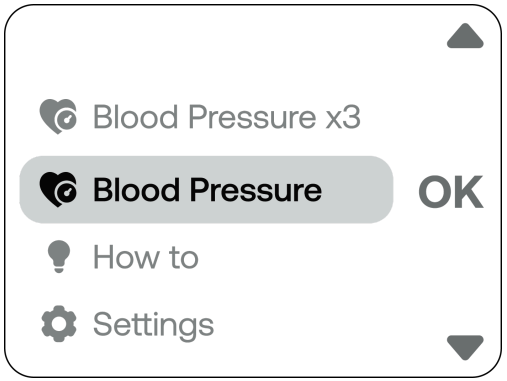
VALITSE SOPIVA MANSEETIN KOKO
Tarkista, että mansetti sopii: mansetin sisäpuolelle painettu ”indeksi”-nuoli tulee osoittaa kahden ”OK”-palkin väliin.
Jos mansetti on liian suuri: Laite ei ehkä sovi tilanteeseesi.
Jos mansetti on liian pieni: Käy Withingsin verkkosivustolla ja tilaa suurempi mansetti. Kytke uuden mansetin letku samaan paikkaan kuin edellinen. Mittausvaiheet pysyvät samoina myös uuden mansetin kanssa.



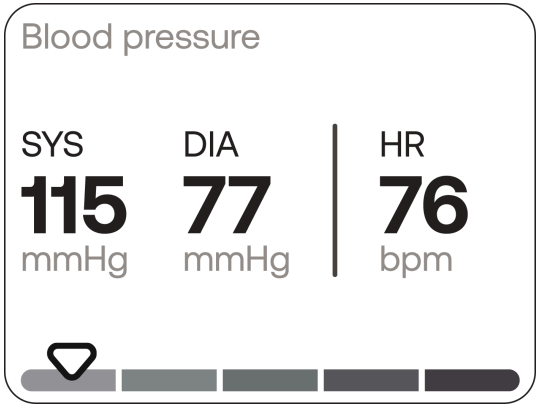
3. Aseta vasen kätesi pöydälle kämmen ylöspäin. Kätesi tulee olla mukavasti pöydällä.



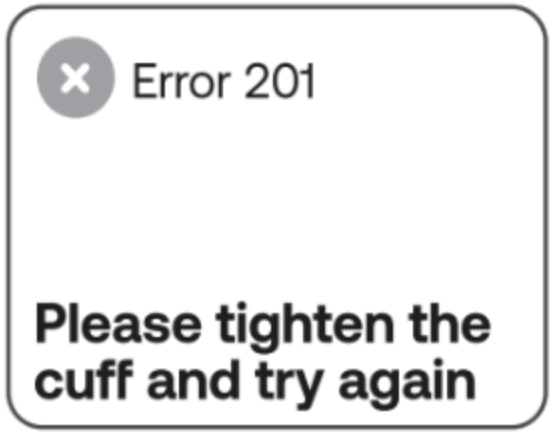
4. Käynnistä BPM Vision painamalla lyhyesti ON/OFF-painiketta. Käynnistä yksinkertainen mittaus painamalla keskimmäistä painiketta. Älä puhu tai liiku mittauksen aikana. Voit milloin tahansa mittauksen aikana pysäyttää mansetin täyttymisen painamalla ON/OFF-painiketta.
Voit myös käynnistää 3 mittauksen sarjan valitsemalla vaihtoehdon ”Blood Pressure x3” (Verenpaine x3) mittausvalikosta.



5. Onnistuneen mittauksen jälkeen systolinen verenpaine, diastolinen verenpaine ja syke näkyvät näytöllä.



6. Jos mittauksen aikana tai sen jälkeen ilmenee virhe, katso näytöllä näkyvät ohjeet. Lisätietoja vianmäärityksestä on sivulla 6.



Asetusvalikko

Voit avata asetusvalikon navigoimalla päävalikossa ja valitsemalla ”Asetukset” painikkeella ”OK”-komennon edessä.
Tämä valikko sisältää seuraavat toiminnot:
TEHDASASETUKSET:
BPM Visionin tehdasasetusten palauttaminen mahdollistaa laitteeseen tallennettujen tietojen poistamisen.
TIEDOT:
Valitsemalla tämän kohdan saat näkyviin laitteen sarjanumeron tai ”MAC-osoitteen”, laiteohjelmiston version ja akun varaustason.
PÄIVITYS:
Tämän kohdan avulla voit käynnistää laitteen manuaalisen päivityksen.
X3 VIIVE (60):
Tämän kohdan avulla voit valita kahden mittauksen välisen ajan ”Verenpaine x3” -tilassa. Oletusarvo on 60 sekuntia.
TAKAISIN:
Valitse tämä kohta poistuaksesi valikosta.

Tulosten värikoodit

Huomautus: Verenpaineen luokitukset voivat vaihdella alueittain. Jos olet EU:ssa tai Yhdysvaltojen/Kanadan ulkopuolella, katso kohta ”LED-värit: EU ja muut maat”.
Lisätietoja verenpaineen mittauksen luokittelusta on osoitteessa support.withings.com.

Yhdysvallat/Kanada

(Verenpaineen luokitukset voivat vaihdella maantieteellisesti. Lue tämä kappale, jos asut Yhdysvalloissa tai Kanadassa.)
BPM Vision -sovelluksen verenpaine-kohdistin voi näyttää seuraavia värejä tulosten väripalkissa verenpaineesi tulosten mukaan:

Väri	**Hypertensioaste**	**Systolinen arvo (mmHg)**	**Diastolinen arvo (mmHg)**
Vihreä	Normaali	<120	Ja <80
Keltainen	Kohonnut	120–129	Ja <80
Oranssi	Korkea verenpaine, vaihe 1	130	Tai 80–89
Punainen	Korkea verenpaine, vaihe 2	≥140	Tai ≥90
Tummanpunainen	Vaikea verenpainetauti (ota yhteyttä lääkäriisi)	≥180	Tai ≥120

EU ja muut maat

(Verenpaineen luokitukset voivat vaihdella maantieteellisesti. Lue tämä kappale, jos asut EU:ssa tai Yhdysvaltojen/Kanadan ulkopuolella)
BPM Visionin verenpaine-kohdistin voi näyttää seuraavia värejä tulosten väripalkissa verenpaineesi tulosten mukaan:

Väri	**Hypertension taso**	**Systolinen arvo (mmHg)**	**Diastolinen arvo (mmHg)**
Vihreä	Optimaalinen	<120	Ja <80
	Normaali	120–129	Tai 80–84
Keltainen	Korkea normaali	130–139	Tai 85–89
Oranssi	1. asteen verenpainetauti	140–159	Tai 90–99
Punainen	2. asteen verenpainetauti	160–179	Tai 100–109
Tummanpunainen	Asteen 3 verenpainetauti	≥180	Tai ≥110

Vianmääritys

Ongelma	**Ratkaisu**

Ilman täyttöä ei voi suorittaa tai ilmanpaine ei nouse	Tarkista ilmansyöttöliitäntä ja mansetin sijainti, kiinnitä mansetti oikein ja mittaa verenpaine uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Withingsin asiakastukeen.
Normaaleissa olosuhteissa kotona mitattu arvo voi poiketa lääkärin vastaanotolla mitatusta arvosta	1. Ero johtuu erilaisista ympäristöistä 2. Verenpaine muuttuu mitattavan henkilön fysiologisen tai psykologisen tilan mukaan

Akku: Jos laitteen akku on liian vähissä, näytölle ilmestyy tyhjän akun kuvake. Lataa BPM Vision mukana toimitetulla latauskaapelilla ennen uuden mittauksen tekemistä. Laitetta ei voi käyttää latauksen aikana.

Tämä luettelo auttaa sinua, jos saat jonkin seuraavista virheilmoituksista.
VIRHE 201: Mansetti ei ole kiristetty kunnolla. Katso lisätietoja BPM Visionin asettamisesta parhaista käytännöistä.
VIRHE 202: Mittauksen aikana on havaittu puhetta tai liikettä. Yritä ottaa uusi mittaus ja varmista, että noudatat parhaita käytäntöjä.
VIRHE 203: Sydämen sykettä ei ole havaittu. Yritä ottaa uusi mittaus ja varmista, että noudatat parhaita käytäntöjä.
VIRHE 204: Virhe verenpaineen laskennassa. Yritä ottaa uusi mittaus ja varmista, että noudatat parhaita käytäntöjä.
VIRHE 205: Mitatut arvot ovat BPM Visionin mittaustarkkuuden ulkopuolella (sykkeen osalta 40–199 lyöntiä minuutissa, systolisen paineen osalta 60–230 mmHg tai diastolisen paineen osalta 40–130 mmHg).
VIRHE 206: Mittaus on keskeytetty manuaalisesti.
VIRHE 301: Mansetti ei täyty oikein. Yritä ottaa uusi mittaus kiristämällä mansettia ja noudata ohjeita.
VIRHE 302: Mansetti ei täyty. Yritä ottaa uusi mittaus kiristämällä mansettia ja noudattamalla ohjeita.
VIRHE 303: BPM Vision ei onnistunut aloittamaan mittausta. Yritä ottaa uusi mittaus ja varmista, että noudatat parhaita käytäntöjä.

Jos saat jonkin alla luetelluista virheilmoituksista, käy osoitteessa https://support.withings.com
VIRHE 100
VIRHE 101
VIRHE 102
VIRHE 103
VIRHE 104
VIRHE 105
VIRHE 108
VIRHE 109
VIRHE 221

Tarvitsetko lisää apua?
Käy osoitteessa: https://support.withings.com

Sääntelyä koskevat tiedot ja tärkeä ilmoitus

Lue tämä osio huolellisesti ennen BPM Visionin käyttöä.

Tärkeitä turvallisuustietoja

Kysy lääkäriltäsi ennen tämän monitorin käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: yleiset rytmihäiriöt, kuten eteisvärinä tai kammion ennenaikaiset lyönnit; arterioskleroosi; sähkölaitteiden

implantaatio; intravaskulaarinen hoito; valtimo-laskimonshunt; rinnanpoisto; ääreisvaltimosairaus; raskaus; pre-eklampsia.

Käyttötarkoitus

BPM Vision on digitaalinen mittari, joka on tarkoitettu verenpaineen ja sykkeen mittaamiseen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla (vähintään 18-vuotiailla), joiden käsivarren ympärysmitta on 22–42 cm tai 40–52 cm. Laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.

Yleiset turvallisuus- ja varotoimenpiteet

Häiriöitä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla .
Jos sinulla on sydämentahdistin, defibrillaattori tai muu sähköinen implantti, pidä vähintään 6 tuuman (15 cm) etäisyys BPM Visionin ja implantin välillä sähkömagneettisten häiriöiden riskin vähentämiseksi.

Jos olet epävarma, ota aina yhteyttä lääkäriisi ennen käyttöä.

Varotoimet

- Tämä laite on tarkoitettu sisäkäyttöön kotona, eikä sitä ole tarkoitettu itsekäyttöön julkisilla paikoilla.
- Laite on kannettava, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuljetuksen aikana.
- Älä käytä verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Tämä laite ei sovellu jatkuvaan seurantaan lääketieteellisissä hätätilanteissa tai leikkauksissa.
- Tämä laite on tarkoitettu valtimoverenpaineen ei-invasiiviseen mittaamiseen ja seurantaan. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi muissa raajoissa kuin käsivarressa tai mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Tämä laite on tarkoitettu aikuisille. Älä käytä tätä laitetta vastasyntyneillä tai imeväisillä. Älä käytä sitä lapsilla ja nuorilla, ellei lääketieteen ammattilainen ole antanut muita ohjeita.
- Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: yleiset rytmihäiriöt, kuten ennenaikaiset kammion lyönnit tai eteisvärinä; ääreisverenkierron sairaus; raskaus; pre-eklampsia; sähkölaitteiden implantaatio; intravaskulaarinen hoito; valtimo-laskimonshunt tai rinnanpoisto. Huomaa, että kaikki nämä sairaudet voivat vaikuttaa mittaustuloksiin, samoin kuin potilaan liike, vapina tai värinä.
- Älä käytä tätä laitetta terveydellisten ongelmien tai sairauksien diagnosointiin tai hoitoon. Kysy ensin lääkäriltäsi, voidaanko verenpaine- tai sykemittauksia käyttää kliinisten toimenpiteiden määrittämisessä. Huomaa, että kliiniset toimenpiteet voi määrittää vain lääkäri, muuten se voi johtaa hoidon viivästymiseen tai muihin vaarallisiin tilanteisiin.
- Jos käytät lääkkeitä, keskustele lääkärisi kanssa sopivasta ajankohdasta verenpaineen mittaamiseen.
- Tätä laitetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa kuvattuun käyttötarkoitukseen. Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä tai väärinkäytöstä johtuvista satunnaisista, välillisistä tai erityisistä vahingoista.
- Käytä laitetta käyttöohjeessa kuvatussa ympäristössä. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky ja käyttöikä heikkenevät.
- Laite voi tarvita jopa 30 minuuttia lämpenemiseen/jäähtymiseen minimistä/maksimista säilytyslämpötilasta ennen kuin se on käyttövalmis.
- Verenpainemittari, sen adapteri ja mansetti soveltuvat käytettäväksi potilaan ympäristössä.
- Älä pese mansettia pesukoneessa tai astianpesukoneessa.
- Älä upota verenpainemittaria ja käsivarsimansettia veteen.
- Älä anna laitteen joutua kosketuksiin kosmetiikan, kuten voiteiden tai aurinkovoiteiden, kanssa.

- Laite sisältää herkkiä elektronisia komponentteja. Mittausvirheiden välttämiseksi vältä verenpaineen mittaamista lähellä voimakasta sähkömagneettista kenttää, joka säteilee häiriösignaalia tai sähköistä nopeaa transientti-/pursesignaalia.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkkolaitteet, matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja niiden tukiasemat sekä radiopuhelimet, voivat aiheuttaa häiriöitä, jotka voivat vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. Mittauksen aikana on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyys tällaisista laitteista.
- Verenpainemittari on tarkoitettu potilaan käyttöön.
- Jos saat odottamattoman verenpainelukeman, ota yhteyttä asiakastukeen.
- Potilas on laitteen käyttäjä.
- Withings BPM Vision on tarkoitettu maallikoiden käyttöön.

Huomautus

Voit käyttää tätä laitetta omien mittausten tekemiseen, kolmannen osapuolen käyttäjää ei tarvita.
Sovitin on määritelty osaksi ME-LAITTEITA. Valtuutetun huoltohenkilöstön pyynnöstä valmistaja tai jakelija toimittaa piirikaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset ja kalibrointimenettelyt.
Mansetin odotettu käyttöikä voi vaihdella pesutiheyden, ihon kunnon ja säilytysolosuhteiden mukaan. Ilmoita valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle / FDA:lle, jossa olet rekisteröitynyt, kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapauksista.

Varoitus

- Älä yritä korjata laitetta itse, jos se ei toimi oikein. Anna vain valtuutettujen huoltokeskusten suorittaa korjaukset.
- Älä altista verenpainemittaria voimakkaille iskuille tai tärinälle äläkä pudota sitä.
- Älä käytä laitetta, jos se on altistunut voimakkaalle iskulle, kuten pudotukselle lattialle.
- Älä täytä käsivarsimansettia, kun se ei ole kiedottu käsivarteesi.
- Älä käytä laitetta, kun USB-kaapeli on kytketty.
- On suositeltavaa tarkistaa laitteen toiminta korjauksen tai huollon jälkeen testaamalla uudelleen mansetin paineen näyttövirheen ja ilmavuodon raja-arvot (testaus vähintään 50 mmHg ja 200 mmHg). Ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään valtuutetun huoltomiehen löytämiseksi.
- Säilytä laite, mansetti ja sovitin puhtaassa ja kuivassa paikassa, suojaa niitä äärimmäiseltä kosteudelta, kuumuudelta, nöyhtäisyydeltä, pölyltä ja suoralta auringonvalolta. Älä koskaan aseta raskaita esineitä niiden päälle.
- Varmista, että mansetin kumiputki ei ole puristunut, venynyt tai taittunut varastoinnin aikana.
- Hävitä lisävarusteet, irrotettavat osat ja laite paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Älä liitä tätä laitetta muihin laitteisiin tai käytä lisävarusteita, irrotettavia osia tai materiaaleja, joita ei ole kuvattu käyttöohjeissa. Tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien osien ja komponenttien ulkopuolisten osien ja komponenttien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan.
- Älä oleskele lähellä aktiivisia HF-kirurgisia laitteita tai ME-järjestelmän RF-suojattua tilaa magneettikuvausta varten, joissa sähkömagneettisten häiriöiden intensiteetti on korkea.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden päällä tulisi välttää, koska se voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tämän laitteen ja muiden laitteiden toimintaa tulisi tarkkailla sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Varoitukset

- Älä aseta mansettia käsivarteen, johon on kiinnitetty tiputus tai verensiirto.

- Älä taivuta, taita, venytä, purista tai muutoin väännä letkua mittauksen aikana, koska mansetin paine voi nousta jatkuvasti, mikä voi estää verenkierron ja aiheuttaa vammoja.
- Liian tiheä verenpaineen mittaaminen voi häiritä verenkiertoa ja aiheuttaa vammoja.
- Älä aseta mansettia kehon alueille, joissa iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kiinnityskohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.
- Älä aseta mansettia henkilön käsivarteen, jonka valtimoissa tai laskimoissa on meneillään lääketieteellinen hoito, kuten suonensisäinen pääsy tai suonensisäinen terapia tai valtimo-laskimo-shuntti (A-V), sillä se voi häiritä verenkiertoa ja aiheuttaa vammoja.
- Älä aseta mansettia rinnanpoistoleikkauksen puolelle (varsinkin jos imusolmukkeet on poistettu). On suositeltavaa mitata verenpaine toisella puolella.
- Älä kiedo mansettia samaan käsivarteen, johon on kiinnitetty toinen seurantalaitteisto. Yksi tai molemmat laitteet voivat lakata toimimasta tilapäisesti, jos yrität käyttää niitä samanaikaisesti.
- Varmista (esimerkiksi tarkastelemalla kyseistä raajaa), että laitteen toiminta ei aiheuta potilaan verenkierron pitkäaikaista heikkenemistä.
- Jos harvinaisessa tapauksessa vika aiheuttaa mansetin pysymisen täysin täyttyneenä mittauksen aikana, löysää ja poista mansetti välittömästi. Pitkäaikainen korkea paine käsivarressa (mansetin paine >300 mmHg tai jatkuva paine >15 mmHg yli 3 minuutin ajan) voi aiheuttaa mustelmia ja ihon värimuutoksia.
- Älä käytä tätä laitetta samanaikaisesti korkeataajuisten (HF) kirurgisten laitteiden kanssa.
- Tätä laitetta ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden tai syttyvien aineiden kanssa.
- Älä kosketa samanaikaisesti akkujen/adapterin ulostuloa ja käyttäjää.
- Virtajohto toimii laitteen irrottamislaitteena, joka eristää laitteen verkkovirrasta.
- Älä sijoita laitetta paikkaan, jossa se on vaikea tavoittaa tai irrottaa.
- Älä käytä laitetta äärimmäisen kuumassa, kosteassa tai suorassa auringonpaisteessa.
- Älä käytä tätä laitetta, jos olet allerginen polyesterille, nailonille tai muoville.
- Käytä vain valmistajan hyväksymiä lisävarusteita. Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa vammoja käyttäjille.
- Jos tunnet mittauksen aikana epämukavuutta, kuten kipua käsivarressa tai muita oireita, paina välittömästi virtapainiketta vapauttaaksesi ilman mansetista.
- Älä käytä laitetta, kun se on huollossa tai korjattavana.
- Ilmaverkko aiheuttaa kuristumisvaaran. Lisäksi tuotteen pienet osat ja paristot voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos ne nielaistaan. Siksi ne on pidettävä aina poissa pikkulasten/lasten ulottuvilta.
- Anturin heikkeneminen tai löystyminen voi heikentää laitteen suorituskykyä tai aiheuttaa muita ongelmia.
- Laite sammuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, jos käyttäjän toimia ei havaita.
- Tätä laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi ympäristöissä, jotka on luokiteltu luokkaan AP tai luokkaan APG.
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Ihon ärsytys voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- Pidä laite poissa lasten, lemmikkieläinten ja tuholaisten ulottuvilta jokaisen käyttökerran jälkeen.
- USB-kaapeli voi aiheuttaa kuristumisen.
- Älä avaa/purkaa tuotetta akun vaihtamiseksi. Lataamisen aikana laite näyttää akun varauksen prosenttiosuuden, jos käyttäjä kytkee laitteen päälle.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Withings BPM Vision -laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

- Käynnistä laite vähintään kerran kolmessa kuukaudessa, jotta akku ei vuoda.
- Käyttäjät eivät saa sallia SIP/SOP-laitteiden ja potilaan joutumista samanaikaisesti kosketuksiin.
- Jos tapahtuu vakava onnettomuus, ota välittömästi yhteyttä valmistajaan ja paikallisiin viranomaisiin.
- Ota yhteyttä valmistajaan, jos tarvitset apua laitteen asennuksessa, käytössä tai huollossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumista.
- Mansetin kiinnittäminen ja paineistaminen raajoihin, joissa on suonensisäinen pääsy tai hoito tai valtimo-laskimonshuntti, voi aiheuttaa tilapäisen verenkierron häiriön ja vahingoittaa potilasta.
- Mittauskohta, potilaan asento (seisoma-, istuma- tai makuuasento), liikunta tai potilaan fysiologinen tila voivat vaikuttaa verenpaineen mittaustulokseen.
- Automaattisen verenpainemittarin toimintaan voivat vaikuttaa äärimmäiset lämpötila-, kosteus- ja korkeusolosuhteet. Noudata valmistajan ohjeita tuotteen käytössä.

Yleinen käyttö

Tämä verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi kotona, eikä sitä ole tarkoitettu itsekäyttöön julkisilla paikoilla. Se on tarkoitettu valtimoverenpaineen ei-invasiiviseen mittaamiseen ja seurantaan. Potilas on tarkoitettu käyttäjä tai käyttäjä, samoin kuin hoitohenkilökunta ja maallikot. Mittauksiin voivat vaikuttaa äärimmäiset lämpötilat, kosteus ja korkeus. BPM Vision on kliinisesti validoitu vasemmalle käsivarrelle. Voit kuitenkin mitata verenpaineesi myös oikealle käsivarrelle asetetulla mansetilla, jos vasen käsivartesi ei kestä sitä.
Mittaustulosten itsediagnoosi ja itsehoito ovat vaarallisia. Ihmisten, joilla on vakavia verenkierto-ongelmia tai verisairauksia, tulee konsultoida lääkäriä ennen verenpainemittarin käyttöä. Mansetin täyttyminen voi aiheuttaa sisäistä verenvuotoa. Toiminnalliset tekijät (yleiset rytmihäiriöt, kuten eteisvärinä tai kammion ennenaikaiset lyönnit; arterioskleroosi; sähkölaitteiden implantaatio; intravaskulaarinen hoito; valtimo-laskimonshunt; rinnanpoisto; diabetes; ikä; raskaus; pre-eklampsia tai munuaissairaus; potilaan liike, vapina, värinä) voivat vaikuttaa automaattisen verenpainemittarin toimintaan ja/tai sen verenpainelukemiin.
Jos käytät lääkkeitä, kysy lääkäriltäsi, milloin on oikea aika mitata verenpaineesi.
Tämä on tarkka mittauslaite, jonka käyttö on helppoa myös maallikoille, mutta sitä on kuitenkin käsiteltävä varoen.
Laitteen altistaminen pitkäaikaiselle nukan, pölyn tai auringonvalon vaikutukselle voi lyhentää sen käyttöikää tai vahingoittaa sitä.
Vaurioitunut mansetti
tai anturi voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.
USB-porttia tulee käyttää vain laitteen lataamiseen.
Lataa akku mukana toimitetulla virtajohdolla (sisältyy toimitukseen) ja 5 V:n 1 A:n virtalähteellä (ei sisälly toimitukseen).
Ihoon kosketuksissa olevat osat: mansetti, letku.

Tekniset tiedot

Tuotteen nimi: Withings BPM Vision
Tuotekuvaus: Digitaalinen automaattinen verenpainemittari
Malli: WPM07
Viite: WPM07-08
Verenpaineen mittausmenetelmä: Mansetin oskillometrinen menetelmä
Mansetin täyttö: Automaattinen täyttö
Paineanturi: Mittarianturi
Mittausalue (paine): Mansetin paineen nimelliskäyttöalue. 0–285 mmHg, diastolinen 40–130 mmHg, systolinen 60–230 mmHg
Mittausalue (pulssi): 40–199 lyöntiä/min
Paineanturin tarkkuus: +- 3 mmHg tai 2 % lukemasta
Anturi: puolijohdepaineanturi
Käsivarsityyppi: Käytetään vasemmassa käsivarressa
Virtalähde: 3,7 V/2500 mAh sisäänrakennettu ladattava li-polymeeriakku. AC-adapterilla toimiva tila: 5 V-1 A. Käytä valmistajan hyväksymää AC-adapteria
Kokonaispaino: 548 g
Nettopaino (ilman mansettia): 336 g
Mitat: 208 x 82 x 40 mm
Lisävarusteet: USB-C-latauskaapeli
Langaton tiedonsiirto: BLE, Wi-Fi
Käyttö-/uudelleenkäyttötapa: useille potilaille, monikäyttöinen
Käyttöolosuhteet: 5–40 °C, 15–90 % suhteellinen kosteus (tiivistymätön, mutta ei vaadi yli 50 hPa:n vesihöyryn osapaineita), ilmanpaine 70 kPa–106 kPa, korkeus: 2000 m
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: -20–60 °C, 10–93 % RH (tiivistymätön, mutta ei vaadi yli 50 hPa:n vesihöyryn osapaineita), ilmanpaine 50 kPa–106 kPa
Virta: Sisäinen litiumioniakku
Sovellettu osataso: Tyyppi BF (kotelo kelluva)
IP-suojausluokka: IP22
Käyttötapa: Ajoittainen käyttö

Laitteen luokitus: Akkuvirta Tilatila: Sisäinen virta ME-laite
AC-adapterilla toimiva tila: Luokka II ME-laite
Arvioitu akun kesto: 6 kuukautta normaalikäytössä ja hyvällä kattavuudella
Tyypillinen käyttöaika: 5 minuuttia
Ohjelmistoversio: 121
FCC-tunnus: XNAWPM07

Käyttöikä: 3 vuotta tai 10 000 mittausta (voi vaihdella käyttöolosuhteiden mukaan). Mansetti: 10 000 kertaa. Huomaa, että Withings-verenpainemittareiden ilmoitettu 3 vuoden käyttöikä edustaa vähimmäiskäyttöikää tavallisissa testausolosuhteissa. Withings-tuotteet on suunniteltu kestämään: verenpainemittarimme on valmistettu huolellisesti, ja niille tarjotaan jatkuvia langattomia laiteohjelmistopäivityksiä vanhentumisen estämiseksi. Siksi asianmukaisella hoidolla ja käytöllä terveys tuotteemme todennäköisesti palvelevat sinua luotettavasti paljon pidempään kuin vähimmäiskäyttöikä.

Langaton tiedonsiirto

Tila	Taajuusalue (MHz)	Suurin lähtöteho (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Käytön jälkeen

Puhdistus

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi noudata seuraavia ohjeita.
1. Puhdistusprosessi:
Vaihe 1: Varmista, että laite on sammutettu ja irrotettu pistorasiasta ennen puhdistusta.
Vaihe 2: Puhdista mansetti ensin saippuavedellä kostutetulla pehmeällä liinalla ja poista sitten saippuajäämät puhtaalla vedellä kostutetulla pehmeällä liinalla, kunnes näkyviä epäpuhtauksia ei enää ole. Varo, ettei nestettä pääse mansettiin.
Vaihe 3: Pyyhi mansetti kuivalla pehmeällä liinalla kosteuden poistamiseksi.
Vaihe 4: Kuivaa mansetti puhdistuksen jälkeen hyvin ilmastoidussa paikassa.

2. Desinfiointiprosessi:
Vaihe 1: Varmista, että laite on sammutettu ja irrotettu pistorasiasta ennen desinfiointia.
Vaihe 2: Desinfioi mansetti noin 10 minuutin ajan 70-prosenttisella isopropanolilla kostutetulla pehmeällä liinalla. Varo, ettei nestettä pääse mansettiin.
Vaihe 3: Pyyhi desinfiointiaine pois puhtaalla kuivalla liinalla tai pyyhkeellä, kunnes näkyviä jäämiä ei ole enää jäljellä.
Vaihe 4: Kuivaa mansetti hyvin ilmastoidussa paikassa desinfioinnin jälkeen.

Ehdotus:
Puhdistuksen ja desinfioinnin tiheys:
Yhden potilaan monikäytössä laitteen pinta on suositeltavaa puhdistaa kerran kuukaudessa tai aina tarvittaessa.
Useiden potilaiden monikäyttöön suositellaan laitteen puhdistamista ennen jokaista käyttökertaa ja käytön jälkeen.
Huoltotoimenpiteet on suoritettava ohjeiden mukaisesti.

Säilytys

- Säilytä laite, mansetti ja sovitin puhtaassa ja kuivassa paikassa. Vältä altistamista äärimmäiselle kosteudelle, lämmölle, nöyhtäisille, pölylle ja suoralle auringonvalolle. Älä aseta raskaita esineitä laitteen päälle.
- Varmista, että letkua ei puristeta tai venytetä varastoinnin aikana.
- Jos säilytysolosuhteet poikkeavat tässä asiakirjassa mainituista käyttöolosuhteista, siirrä BPM Vision sopivaan paikkaan ja odota 30 minuuttia ennen laitteen käynnistämistä ja mittauksen suorittamista.

Huolto

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa vianmääritysohjeiden avulla, pyydä apua jälleenmyyjältä. Valmistaja toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat valmistajan henkilökuntaa tai valtuutettua edustajaa korjauksessa. Älä käytä laitetta huoltotoimenpiteiden aikana.

Eurooppa – EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

Withings vakuuttaa, että Withings BPM Vision -laite täyttää sovellettavien EU-direktiivien ja -asetusten olennaiset vaatimukset ja muut asiaankuuluvat vaatimukset. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on luettavissa osoitteessa: withings.com/compliance

Turvallisuus ja suorituskyky

Olennaiset suorituskykyvaatimukset

Verenpaineen ja sykkeen mittaustarkkuus
Mittausalue /
Systolinen paine: 60–230 mmHg
Diastolinen paine: 40–130 mmHg
Pulssi: 40–199 lyöntiä/minuutti

Mansetin nimellispaine /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Tarkkuus /
Staattinen paine: 5 °C–40 °C ±3 mmHg:n tarkkuudella
Pulssiarvo: ±5 %
Kliininen validointi: Keskimääräinen ero ±5 mmHg;
Keskihajonta ≤8 mmHg

RF-lausunto

Lääketieteelliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia EMC:n suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien EMC-tietojen mukaisesti:
- Häiriöitä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla .
- Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.
- Määriteltyjen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää häiriönsietokykyä. Laite käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
- Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
- Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen osia, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan.
- Laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden päällä, ja jos vieressä tai päällä käyttö on välttämätöntä, on varmistettava, että laite toimii normaalisti siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Withings BPM Vision on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Withings BPM Visionin asiakas tai käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
CE-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Withings BPM Vision käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä

RE-päästöt CISPR11	Luokka B	todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	Withings BPM Vision sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Jännitteen vaihtelut/ Välkkyminen IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsietokyky

Ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Withings BPM Vision on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Withings BPM Visionin asiakas tai käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Sietokyky koe	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten mukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Säteilty RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Ei	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen tai järjestelmän osia, kaapeleita mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla. Häiriöitä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla .
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kosketus: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Lattiat tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti / purske IEC 61000-4-4	2 kV virtalähdelinjoille 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovelleta	Sähkönlaadun tulisi olla samanlainen kuin tyypillisissä kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.
Ylijännite IEC	1 kV differentiaalitila	linja(t) linjaan (linjoihin): ±1	Sähkönlaadun tulisi olla samanlainen kuin

61000-4-5	2 kV yhteismuoto	kV 100 kHz toistotaajuus	tyypillisissä kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.
Jännitteen pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoilla IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % lasku UT:ssa) 0,5 jakson ajan, -40 % UT (60 % lasku UT:ssa) 5 jakson ajan, -70 % UT (30 % lasku UT:ssa) 25 jakson ajan, -5 % UT (95 % lasku UT:ssa) 5 sekunnin ajan	Ei sovelleta	Sähkönlaadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virran keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Sähkötaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Sähkötaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisen sijainnin tasoisia.

Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission (FCC) lausunto

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttö edellyttää seuraavien kahden ehdon täyttymistä:
(1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämä laite on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Tämä laite on testattu ja todettu FCC-sääntöjen osan 15 mukaiseksi luokan B digitaalilaitteiden rajoitusten mukaiseksi. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiofrekvenssienergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei ole kuitenkaan takeita siitä, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan selvittää kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehotetaan yrittämään korjata häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
-Suuntaa tai siirrä vastaanottoantenni.
-Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
-Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin vastaanotin.
-Kysy apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/televisioteknikolta.

VAROITUS:
Kaikki muutokset tai muokkaukset, joita tämän laitteen lisenssinhaltija ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

RF-altistuksen varoitus
Tämä laite täyttää hallituksen vaatimukset radioaaltojen altistukselle. Tämä laite on suunniteltu ja valmistettu siten, että se ei ylitä Yhdysvaltain hallituksen liittovaltion viestintäkomission asettamia radioaaltojen (RF) altistumisen raja-arvoja.

Altistumisstandardissa käytetään mittausyksikköä, joka tunnetaan nimellä ominaisabsorptiokerroin (SAR). FCC:n asettama SAR-raja on 1,6 W/kg.
SAR-testit suoritetaan FCC:n hyväksymissä vakiokäyttökohteissa, joissa EUT lähettää määritetyllä tehotasolla eri kanavilla.
FCC on myöntänyt laitteelle laitehyväksynnän, ja kaikki raportoidut SAR-tasot on arvioitu FCC:n RF-altistumisohjeiden mukaisiksi.
Tämän laitteen SAR-tiedot on arkistoitu FCC:n tietokantaan, ja ne löytyvät osoitteesta
https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm kohdasta Display Grant, kun haetaan FCC-tunnuksella: XNAWPM07.

SAR

Tämä tuote täyttää EU:n vaatimukset, jotka koskevat ihmisten altistumista televiestintä- ja radiolaitteiden lähettämälle radiofrekvenssienergialle (RF), koska se on suunniteltu ja valmistettu siten, että se ei ylitä Euroopan unionin komission asettamia altistumisrajoja. Yleiselle väestölle sallittu SAR-raja on 2,0 W/kg. Tämä raja takaa riittävän turvamarginaalin, joka suojaa kaikkia ihmisiä iästä ja terveydentilasta riippumatta.

Hävittäminen

Euroopan direktiivin 2012/19/EU täytäntöönpano vaarallisten aineiden käytön vähentämiseksi sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sekä jätteiden hävittämiseksi.
Laitteen käyttöiän päätyttyä käyttäjän on toimitettava se sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräyskeskukseen tai palautettava se jälleenmyyjälle
uutta laitetta ostaessaan. Tuotteen erillinen hävittäminen estää mahdolliset haitalliset ympäristö- ja terveysvaikutukset, jotka johtuvat virheellisestä hävittämisestä. Se mahdollistaa myös laitteen materiaalien kierrätyksen, mikä säästää energiaa ja luonnonvaroja ja välttää haitallisia ympäristö- ja terveysvaikutuksia. Jos käyttäjä hävittää laitteen väärin, sovelletaan voimassa olevien normien mukaisia hallinnollisia seuraamuksia. Laite ja sen osat on hävitettävä asianmukaisesti kansallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.

Yhdysvallat: Laite ja sen osat on hävitettävä asianmukaisesti kansallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.

Takuu

BPM Vision -verenpainemittarillasi on kahden (2) vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiden varalta ostopäivästä lukien.

Turvallisuus

Tarvittaessa käyttäjät voivat palauttaa laitteen asetukset tehdasasetuksiin Withingsin ohjekeskuksen ohjeiden mukaisesti.
Voit tilata tilasivustomme (status.withings.io) uutiskirjeen, jotta saat ilmoituksen, jos laitteessa on vika tai huolto on käynnissä.
Lisätietoja siitä, miten Withings suojaa tietojasi, löytyy Withingsin turvallisuussivulta (www.withings.com/us/en/data-security).
Jos et enää käytä laitetta, suosittelemme, että palautat laitteen tehdasasetukset, jotta laitteeseen tallennetut henkilötiedot poistetaan.

Alla on yleiskatsaus BPM Vision -verenpainemittarin ja Withingsin palvelimien välisestä viestinnästä.
Laiteohjelmiston päivitykset:
Käyttäjät voivat vastaanottaa lisäohjelmistopäivityksiä automaattisesti Wi-Fi-yhteyden kautta. Jos laite on konfiguroitu BLE-tilaan (Bluetooth Low Energy), käyttäjät saavat Withings-sovelluksen kautta ilmoituksen laiteohjelmiston päivityksestä. Käyttäjät voivat nähdä laitteeseen tällä hetkellä asennetun laiteohjelmiston laitteen asetusvalikossa (johon pääsee

päävalikosta). Jos laitteen päivitys epäonnistuu, laite pysyy käyttökelpoisena.

Laitteen symbolien kuvaus

Valmistajan nimi ja osoite

Valmistuspäivä (VVVV-KK-PP)

Mallinumero

Tuotenumero

Täyttää FCC-määräykset.
FCC-tunnus: XNAWPM07

Ilmanpaineen rajoitus

Kosteuden rajoitus

Lämpötilarajoitus

Sarjanumero

Ainutlaatuinen laitetunniste

Lääketieteellinen laite

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromut (WEEE): älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä; vie se elektroniikan kierrätykseen. Laite ja sen osat on hävitettävä asianmukaisesti kansallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.

0123 Ilmoitetun laitoksen numero

Noudata käyttöohjeita

Katso käyttöohjeet tai elektroniset käyttöohjeet

Pidä kuivana

Laitetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta

MR-vaarallinen – Tunnistaa tuotteen, joka aiheuttaa kohtuutonta riskiä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille MR-ympäristössä oleville henkilöille

Tasavirta

Sovellettu osa Tyyppi BF

IP22 Luokitus veden tunkeutumisen ja hiukkasten osalta

Info Lajittelu + Triman-logo (ranskalainen AGEC-laki)

Hävittämisohjeet italiaksi.

EU REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa

CH REP Sveitsin valtuutettu edustaja

Pakkauskierrätys Portugalissa

Pakkausten kierrätys Espanjassa

Jakelija:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Yhdysvallat

Maahantuoja Euroopan unionissa:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
RANSKA
+33141460460

Valtuutettu edustaja Sveitsissä:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveitsi

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksa

Vodič za proizvod - Hrvatski

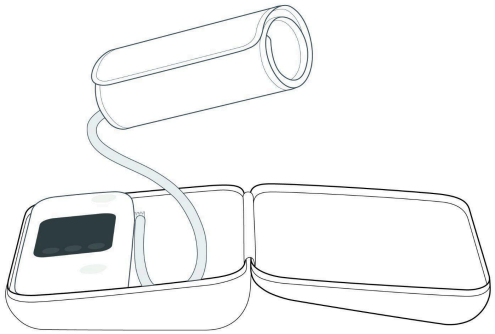
Hvala što ste odabrali BPM Vision.
Ovaj vodič objašnjava kako koristiti svoj BPM Vision.
Ova uputa odnosi se na korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama i Europskoj uniji.

Sadržaj kutije..... 2
Važno obavještenje..... 2
Odricanje od odgovornosti.....2
Upoznajte BPM Vision.....3
Postavljanje uređaja..... 3
Kako izmjeriti krvni tlak - Najbolje prakse..... 3
Izbornik postavki.....5
Boja rezultata..... 6
SAD/Kanada.....6
EU i druge zemlje..... 6
Rješavanje problema.....6
Regulatorne informacije i važna obavijest.....8
Važne sigurnosne informacije.....8
Namjena..... 8
Opća sigurnost i mjere opreza.....8
Opća uporaba..... 11
Tehničke specifikacije..... 12
Bežične informacije.....13
Nakon upotrebe..... 13
Europa - EU izjava o sukladnosti.....14
Sigurnost i performanse.....14
Odlaganje..... 17
Jamstvo..... 17
Sigurnost.....17
Opis simbola opreme..... 18

Sadržaj kutije

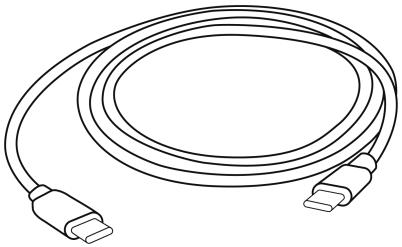
Vaša kutija BPM Vision sadrži:

- BPM Vision (isporučuje se s manžetom od 22-42 cm / 9-16,5 inča)



Napomena: manžeta veličine 40-52 cm / 15,7-20,5" za BPM Vision dostupna je zasebno

- USB kabel (samo za punjenje)



Napomena: Koristite samo napajanja koja su u skladu s normama IEC 60601-1 ili IEC 62368-1 i ovlaštena od strane nadležnih nacionalnih tijela (NCB) za sigurno rukovanje.

- Vodič za brzi početak i vodič za proizvod

Važno obavještenje

Prije uporabe uređaja Withings BPM Vision, proučite informacije u ovom priručniku. Ovaj priručnik također možete pronaći na internetu na adresi: https://www.withings.com/guides
Sačuvajte ovu dokumentaciju za buduću upotrebu.
Upute za instalaciju dostupne su u Vodiču za brzi početak koji je priložen uz ovaj Priručnik za proizvod. Molimo kontaktirajte Withings ako trebate pomoć pri postavljanju, korištenju ili održavanju uređaja ili ako želite prijaviti neočekivane radnje ili događaje. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Withings i nadležnim tijelima u vašoj zemlji prebivališta.

Odricanje od odgovornosti

Informacije u ovom vodiču mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Da biste koristili svoj BPM Vision, potreban vam je iOS (15.0 ili noviji) ili Android (9.0 ili noviji) uređaj za njegovo instaliranje. Nakon toga, proizvod se može koristiti i bez vašeg mobilnog uređaja, zahvaljujući Wi-Fi i Bluetooth® vezama. Za Bluetooth vezu morat ćete spojiti svoj telefon kako biste sinkronizirali rezultate i vidjeli ih u aplikaciji Withings.

Upoznajte BPM Vision

1. Futrola
2. Fleksibilni napuhivi manžet
3. Spona za manžetu
4. USB-C priključak – samo za punjenje
5. Tipka za uključivanje/isključivanje (ON/OFF)
6. 3 kontekstualne tipke
7. LCD zaslon

Postavljanje uređaja

Molimo slijedite upute za postavljanje dane u Vodiču za brzi početak.

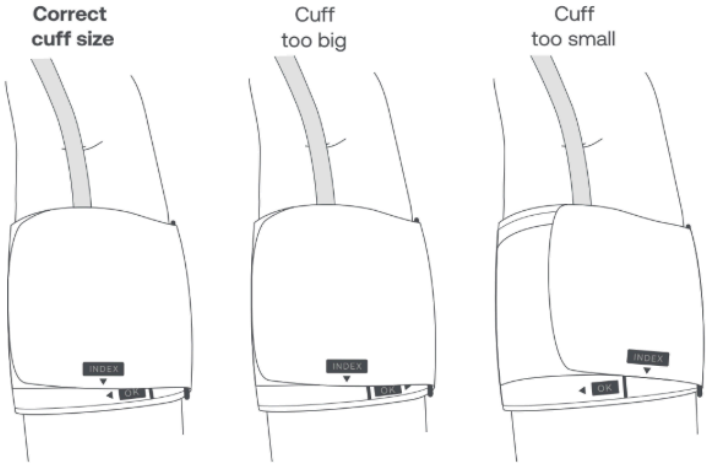
Kako izmjeriti krvni tlak - Najbolje prakse

1. Sjednite udobno s nepokriženim nogama, držite stopala ravno na podu i oslonite ruke i leđa. Uklonite sav nakit s lijeve ruke. Kod majica dugih rukava, podvrnite rukav bez zatezanja kako bi manžeta pravilno pristajala na golu ruku.
Odmorite se 5 minuta prije mjerenja.

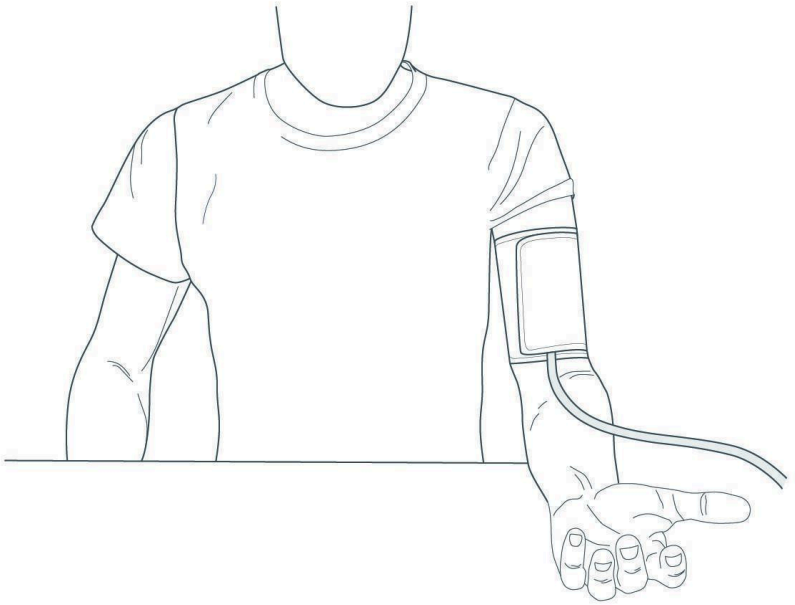
Nemojte mjeriti odmah nakon tuširanja ili kupanja, pijenja alkohola ili kave, pušenja, vježbanja ili jela.

2. Manžeta treba biti čvrsta, ali ne preuska. Trebali biste moći umetnuti jedan prst između manžete i podlaktice. Poravnajte oznaku za arteriju (Φ) na manžeti s glavnom arterijom, prema crtežu na manžeti. Donji rub manžete treba biti postavljen otprilike 1" / 2,5 cm iznad pregiba lakta.

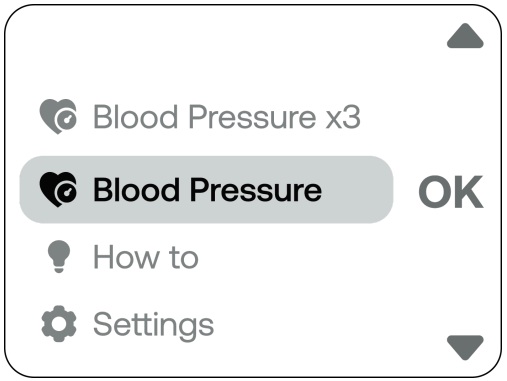
NABAVITE ODGOVARAJUĆU VELIČINU MANŽETNE
Provjerite odgovara li vam manžeta: "indeksna" strelica otisnuta na unutarnjoj strani manžete trebala bi pokazivati između dviju oznaka "OK".
Ako je manžeta prevelika: Ovaj uređaj možda nije prilagođen vašoj situaciji.
Ako je manžet previše mala: posjetite web-stranicu Withingsa i naručite veću manžetu. Spojite cijev nove manžete na isto mjesto kao i prethodnu. Koraci mjerenja ostat će isti s ovom novom manžetom.



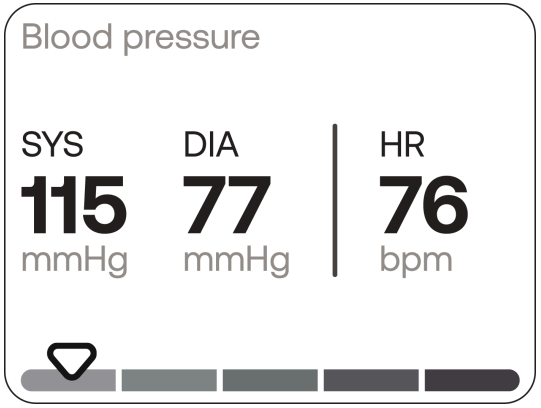
3. Stavite lijevu ruku na stol s dlanom okrenutim prema gore. Ruka bi trebala udobno ležati na stolu.



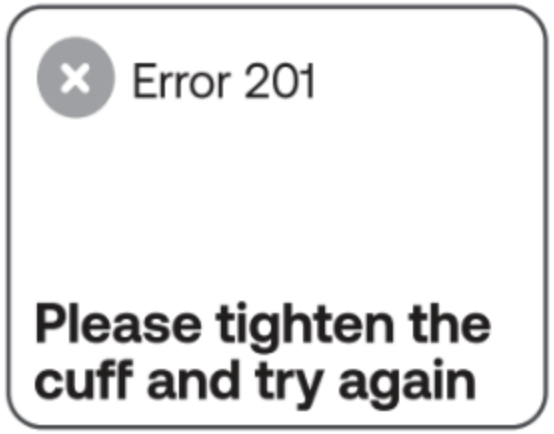
4. Kratko pritisnite gumb ON/OFF (Uključi/Isključi) kako biste uključili svoj BPM Vision. Pritisnite srednji gumb za pokretanje jednostavnog mjerenja. Ne govorite i ne pomičite se tijekom mjerenja. U bilo kojem trenutku tijekom mjerenja možete pritisnuti gumb ON/OFF (Uključi/Isključi) kako biste zaustavili napuhavanje manžete. Također možete pokrenuti seriju od 3 mjerenja odabirom opcije "Krvni tlak x3" dok se krećete izbornikom mjerenja.



5. Nakon uspješnog mjerenja, na zaslonu monitora prikazat će se vaša sistolički krvni tlak, dijastolički krvni tlak i broj otkucaja srca.



6. Ako se tijekom ili nakon mjerenja pojavi pogreška, pogledajte upute prikazane na zaslonu. Detaljnije informacije o rješavanju problema možete pronaći na stranici 6.



Izbornik postavki

U izbornik postavki možete pristupiti navigacijom u glavnom izborniku i odabirom opcije "Postavke" pomoću gumba ispred naredbe "OK".
Ovaj izbornik sastoji se od sljedećih značajki:
POVRATAK NA TVORNIČKE POSTAVKE:
Ponovno postavljanje na tvorničke postavke uređaja BPM Vision omogućuje vam brisanje svih na njemu pohranjenih podataka.
INFORMACIJE:
Odabirom ove stavke dobit ćete pristup serijskom broju uređaja ili "MAC adresi", verziji firmvera i razini baterije.
AŽURIRANJE:
Ova stavka omogućuje pokretanje ručnog ažuriranja uređaja.
X3 ODGODE (60):
Ova stavka vam omogućuje odabir vremena između dva mjerenja u načinu rada "Krvni tlak x3". Zadana vrijednost je 60 s.
NAZAD:
Odaberite ovu stavku za izlazak iz izbornika.

Boja rezultata

Napomena: Klasifikacije krvnog tlaka mogu se razlikovati ovisno o regiji. Ako se nalazite u EU ili izvan SAD-a/KANADE, pogledajte odjeljak "LED boje: EU i ostale zemlje".
Za više informacija o klasifikaciji mjerenja krvnog tlaka posjetite support.withings.com.

SAD/Kanada

(Klasifikacije krvnog tlaka mogu se razlikovati ovisno o regiji. Pročitajte ovaj odlomak ako se nalazite u SAD-u ili Kanadi.)
Pokazivač krvnog tlaka na aplikaciji BPM Vision može prikazivati sljedeće boje na traci s bojama rezultata, ovisno o vašim rezultatima mjerenja krvnog tlaka:

Boja	**Razina hipertenzije**	**Sistolni tlak (mmHg)**	**Dijastolička vrijednost (mmHg)**
Zelena	Normalno	<120	I <80
Žuto	Povišeno	120-129	I <80
Narančasta	Visok krvni tlak 1. stupnja	130-139	Ili 80-89
Crveno	Visok krvni tlak 2. stupnja	≥140	Ili ≥90
Tamnocrvena	Teška hipertenzija (molimo kontaktirajte svog liječnika)	≥180	Ili ≥120

EU i druge zemlje

(Klasifikacije krvnog tlaka mogu se razlikovati ovisno o geografskom području. Pročitajte ovaj odlomak ako se nalazite u EU ili izvan SAD-a/Kanade)
Kursor za krvni tlak na BPM Visionu može prikazivati sljedeće boje na traci boja s rezultatima, ovisno o vašim rezultatima krvnog tlaka:

Boja	**Razina hipertenzije**	**Sistolni tlak (mmHg)**	**Dijastolička vrijednost (mmHg)**
Zelena	Optimalno	<120	I <80
	Normalno	120-129	Ili 80-84
Žuta	Visoki normalni	130-139	Ili 85-89
Narančasta	Stupanj 1 hipertenzije	140-159	Ili 90-99
Crveno	2. stupanj hipertenzije	160-179	Ili 100-109
Tamnocrvena	Hipertenzija 3. stupnja	≥180	Ili ≥110

Rješavanje problema

Problem	**Rješenje**

Upuhivanje se ne može izvršiti ili tlak zraka ne može porasti	Provjerite spoj zračne cijevi i položaj manžete, ispravno pričvrstite manžetu i ponovno izmjerite krvni tlak. Ako problem i dalje traje, obratite se Withings korisničkoj podršci.
U normalnim okolnostima, mjerenje izvedeno kod kuće može se razlikovati od mjerenja izvedenog u medicinskom okruženju	1. Varijacija je posljedica različitih okruženja 2. Krvni tlak se mijenja ovisno o fiziološkom ili psihološkom stanju osobe čiji se tlak mjeri

Baterija: Na zaslonu će se pojaviti ikona prazne baterije ako je baterija uređaja preslaba. Molimo, napunite BPM Vision priloženim kabelom za punjenje prije uzimanja novog očitanja. Ne možete koristiti uređaj dok se puni.

Ovaj popis pomoći će vam ako primite bilo koju od sljedećih poruka o pogrešci.
GREŠKA 201: Manžeta nije pravilno zategnuta. Molimo pogledajte najbolje prakse za više informacija o tome kako postaviti BPM Vision.
GREŠKA 202: Tijekom mjerenja detektiran je govor ili kretanje. Molimo pokušajte ponovno izmjeriti i pridržavajte se najboljih praksi.
GREŠKA 203: Nije otkucaj srca. Molimo pokušajte ponovno izmjeriti i pridržavajte se najboljih praksi.
POGREŠKA 204: Pogreška pri izračunu krvnog tlaka. Molimo pokušajte ponovno izmjeriti i pridržavajte se najboljih praksi.
GREŠKA 205: Mjereni vrijednosti su izvan raspona koje je BPM Vision certificiran za mjerenje (između 40 i 199 otkucaja u minuti za otkucaje srca, između 60 i 230 mmHg za sistolički tlak ili između 40 i 130 mmHg za dijastolički tlak).
GREŠKA 206: Mjerenje je ručno prekinuto.
POGREŠKA 301: Manžeta se ne napuhuje ispravno. Molimo pokušajte ponovno izmjeriti nakon zatezanja manžete i svakako slijedite upute.
GREŠKA 302: Manžeta se ne napuhuje. Molimo pokušajte ponovno izmjeriti nakon zatezanja manžete i svakako slijedite upute.
GREŠKA 303: BPM Vision nije uspio pokrenuti mjerenje. Molimo pokušajte ponovno izvršiti mjerenje i pobrinite se da slijedite najbolje prakse.

Ako primite bilo koju od poruka o pogrešci navedenih u nastavku, posjetite https://support.withings.com
GREŠKA 100
GREŠKA 101
POGREŠKA 102
GREŠKA 103
ERROR 104
ERROR 105
ERROR 108
POGREŠKA 109
GREŠKA 221

Trebate li više pomoći?
Posjetite: https://support.withings.com

Regulatorne informacije i važna obavijest

Molimo pročitajte ovaj odjeljak pažljivo prije korištenja BPM Vision.

Važne sigurnosne informacije

Prije upotrebe ovog monitora posavjetujte se sa svojim liječnikom ako patite od sljedećih stanja: uobičajene aritmije poput atrijske fibrilacije ili ventrikularnih preuranjujućih otkucaja; arterioskleroze; implantacije električnih uređaja; intravaskularne terapije; arteriovenske premosnice; mastektomije; perifernih arterijskih bolesti; trudnoće; preeklampsije.

Namjena

BPM Vision je digitalni monitor namijenjen za mjerenje krvnog tlaka i pulsa. Uređaj je namijenjen za upotrebu kod odraslih osoba (najmanje 18 godina) s opsegom podlaktice od 8¾ do 16½ inča (22 do 42 cm) ili 15¾ do 20½ inča (40 do 52 cm). Namijenjen je samo za kućnu upotrebu.

Opća sigurnost i mjere opreza

Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom .

Ako imate pejsmejker, defibrilator ili drugi električni implantat, održavajte minimalnu udaljenost od 6 inča (15 cm) između uređaja BPM Vision i vašeg implantata kako biste smanjili rizik od elektromagnetske interferencije.

U slučaju nedoumice, uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom prije upotrebe.

Mjera opreza

- Ovaj uređaj je namijenjen za unutarnju, kućnu upotrebu i nije namijenjen za samostalnu upotrebu na javnim mjestima.
- Ovaj je uređaj prenosiv, ali nije namijenjen za upotrebu tijekom transporta pacijenta.
- Ne koristite monitor krvnog tlaka ni za koju drugu svrhu osim mjerenja krvnog tlaka.
- Ovaj uređaj nije prikladan za kontinuirano praćenje tijekom hitnih medicinskih stanja ili operacija.
- Ovaj uređaj namijenjen je neinvazivnom mjerenju i praćenju arterijskog krvnog tlaka. Nije namijenjen za upotrebu na ekstremitetima osim ruke, niti za bilo koju drugu svrhu osim dobivanja očitanja krvnog tlaka.
- Ovaj uređaj je namijenjen odraslima. Ne koristite ovaj uređaj na novorođenčadi ili dojenčadi. Ne koristite ga na djeci i adolescentima, osim ako vam to nije drugačije propisao medicinski stručnjak.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije upotrebe ovog monitora ako patite od sljedećih stanja: čestih aritmija kao što su preuranjeni ventrikularni otkucaji ili atrijska fibrilacija; perifernih arterijskih bolesti; trudnoće; preeklampsije; implantata električnih uređaja; intravaskularne terapije; arteriovenskog šanta ili mastektomije. Imajte na umu da bilo koje od ovih stanja može utjecati na očitanja mjerenja, osim pokreta pacijenta, drhtanja ili tresavice.
- Ne koristite ovaj uređaj za dijagnosticiranje ili liječenje bilo kakvih zdravstvenih problema ili bolesti. Prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom može li se očitanje krvnog tlaka ili otkucaja srca koristiti kao ulaz pri određivanju kliničkih postupaka. Imajte na umu da kliničke postupke može odrediti samo liječnik, inače to može dovesti do odgođenog liječenja ili drugih opasnih situacija.
- Ako uzimate lijekove, posavjetujte se sa svojim liječnikom kako biste odredili pravo vrijeme za mjerenje krvnog tlaka.

- Ovaj uređaj smije se koristiti samo za namjenu opisanu u ovom priručniku, a proizvođač neće biti odgovoran za bilo kakvu slučajnu, posljedičnu ili posebnu štetu uzrokovanu zlouporabom ili nepravilnom uporabom.
- Molimo koristite uređaj u uvjetima navedenima u korisničkom priručniku. U suprotnom, performanse i vijek trajanja uređaja bit će narušeni i skraćeni.
- Uređaj može zahtijevati do 30 minuta zagrijavanja / hlađenja od minimalne/maksimalne temperature skladištenja prije nego što bude spreman za upotrebu.
- Monitor krvnog tlaka, njegov adapter i manžeta prikladni su za upotrebu u okruženju pacijenta.
- Ne perite manžetu u perilici rublja ili perilici posuđa.
- Ne uranjajte monitor krvnog tlaka i manžetu za ruku u vodu.
- Ne dopustite da uređaj dođe u kontakt s kozmetikom kao što su losion ili krema za sunčanje.
- Uređaj sadrži osjetljive elektroničke komponente. Kako biste izbjegli pogreške pri mjerenju, ne mjerite krvni tlak u blizini snažnog elektromagnetskog polja, radijacijskih smetnji ili električnih brzih prolaznih/impulsnih signala.
- Oprema za bežičnu komunikaciju, kao što su uređaji za bežične kućne mreže, mobilni telefoni, bežični telefoni i njihove bazne stanice, voki-tokiji, mogu uzrokovati smetnje koje mogu utjecati na točnost mjerenja. Tijekom mjerenja treba održavati minimalnu udaljenost od 1 stopu (30 cm) od takvih uređaja.
- Aparat za mjerenje krvnog tlaka namijenjen je za upotrebu od strane pacijenta.
- Ako dobijete neočekivani očitanje krvnog tlaka, obratite se korisničkoj podršci.
- Pacijent je namijenjen za rukovanje.
- Withings BPM Vision namijenjen je za upotrebu od strane laika.

Obavijest

Ovaj uređaj možete koristiti za samostalno mjerenje, nije potreban treći korisnik.
Priključak je naveden kao dio medicinskog uređaja. Na zahtjev ovlaštenog servisnog osoblja, proizvođač ili distributer osigurat će dostupnost shema ožičenja, popisa dijelova, opisa i postupaka kalibracije. Očekivani vijek trajanja manžete može varirati ovisno o učestalosti pranja, stanju kože i uvjetima skladištenja. Molimo vas da o bilo kojem ozbiljnom incidentu koji se dogodio u vezi s ovim uređajem obavijestite proizvođača i nadležno tijelo države članice / FDA-u u kojoj ste registrirani.

Oprez

- Ne pokušavajte sami popraviti uređaj ako ne radi ispravno. Popravke neka obavljaju samo ovlašteni servisi.
- Ne izlažite mjerač krvnog tlaka jakim udarcima i vibracijama te ga ne ispuštajte.
- Ne koristite uređaj nakon snažnog udarca, kao što je ispustiti uređaj na pod.
- Nemojte napuhavati manžetu za ruku kada nije omotana oko vaše ruke.
- Ne koristite uređaj dok je USB kabel priključen.
- Preporučuje se provjera ispravnosti nakon popravka ili održavanja ponovnim ispitivanjem zahtjeva unutar granica pogreške u prikazu tlaka manžete i ispitivanjem curenja zraka (ispitivanje barem na 50 mmHg i 200 mmHg). Molimo kontaktirajte proizvođača ili distributera radi autoriziranog servisnog osoblja.
- Čuvajte uređaj, manžetnu i adapter na čistom i suhom mjestu, zaštitite ih od iznimne vlage, topline, vlakana, prašine i izravne sunčeve svjetlosti. Nikada ne stavljajte teške predmete na njih.
- Prije skladištenja provjerite da gumenu cijev manžete ne bude stisnuta, rastegnuta ili uvijena.

- Odložite dodatnu opremu, odvojive dijelove i uređaj u skladu s lokalnim propisima.
- Ne spajajte ovu opremu s drugom opremom niti koristite dodatke, odvojive dijelove ili materijale koji nisu opisani u uputama za uporabu. Uporaba dijelova i komponenti koji nisu oni navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunitetom ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Ne budite u blizini aktivne visokofrekventne (HF) kirurške opreme i RF zaklonišne prostorije magnetskog rezonancijskog sustava (MRI), gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok.
- Trebalo bi izbjegavati korištenje ove opreme u neposrednoj blizini ili na vrhu druge opreme jer bi to moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba nužna, potrebno je nadzirati ovu opremu i drugu opremu kako bi se provjerilo da rade ispravno.

Upozorenja

- Ne stavljajte manžetu na ruku na kojoj je postavljena intravenska infuzija ili transfuzija krvi.
- Ne savijajte, ne presavijajte, ne istezajte, ne stišćite niti na drugi način deformirajte cijev tijekom mjerenja jer se tlak u manžeti može neprestano povećavati, što bi moglo spriječiti protok krvi i dovesti do ozljeda.
- Prečesto mjerenje krvnog tlaka može narušiti cirkulaciju krvi i uzrokovati ozljede.
- Ne stavljajte manžetu na područja tijela gdje je koža osjetljiva ili oštećena. Često provjeravajte mjesto stavljanja manžete radi iritacije.
- Nemojte stavljati manžetnu na ruku osobe čije su arterije ili vene podvrgnute medicinskom liječenju, tj. intravaskularnom pristupu ili intravaskularnoj terapiji ili arteriovenskome (A-V) šantu, što bi moglo poremetiti cirkulaciju krvi i uzrokovati ozljede.
- Ne stavljajte manžetnu na ruku na istoj strani na kojoj je izvedena mastektomija (posebno ako su ukloneni limfni čvorovi). Preporučuje se mjerenje na neoštećenoj strani.
- Nemojte omotati manžetom istu ruku na koju je postavljen drugi uređaj za nadzor. Jedan ili oba uređaja mogla bi privremeno prestati s radom ako ih pokušate koristiti istovremeno.
- Molimo provjerite (na primjer, promatranjem zahvaćene udovice) da uporaba uređaja ne dovodi do produljenog narušavanja cirkulacije krvi pacijenta.
- U rijetkim slučajevima kvara zbog kojeg manžeta ostane potpuno napuhana tijekom mjerenja, odmah olabavite i skinite manžetu. Produženi visoki tlak primijenjen na ruku (tlak manžete > 300 mmHg ili stalni tlak > 15 mmHg dulje od 3 minute) može dovesti do modrice i promjene boje kože.
- Ne koristite ovaj uređaj istovremeno s visokofrekventnom (HF) kirurškom opremom.
- Ovaj uređaj se ne koristi u kombinaciji s okruženjima bogatim kisikom, nije namijenjen za upotrebu s zapaljivim anesteticima, nije namijenjen za upotrebu u kombinaciji sa zapaljivim tvarima.
- Nemojte istovremeno dodirivati izlaz baterija/adaptera i korisnika.
- Električni kabel smatra se uređajem za odspajanje za izoliranje ove opreme od napajne mreže.
- Ne postavljajte opremu tako da je teško dohvatiti ili odspojiti.
- Ne koristite uređaj u teškim uvjetima izloženosti ekstremnim temperaturama, vlazi ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Ne koristite ovaj uređaj ako ste alergični na poliester, najlon ili plastiku.
- Koristite samo dodatke koje je odobrio proizvođač. Korištenje neodobrenih dodataka može oštetiti uređaj i ozlijediti korisnike.
- Ako tijekom mjerenja osjetite nelagodu, poput boli u ruci ili drugih tegoba, odmah pritisnite gumb za napajanje kako biste ispustili zrak iz manžete.
- Ne koristite uređaj tijekom održavanja ili servisiranja.

- Zračna cijev predstavlja rizik od gušenja. Nadalje, mali dijelovi proizvoda i baterije predstavljaju opasnost od gušenja ako se progutaju. Stoga ih uvijek držite podalje od dojenčadi/djece.
- Degradacija ili labavost senzora može smanjiti učinkovitost uređaja ili uzrokovati druge probleme.
- Uređaj će se automatski isključiti nakon 30 sekundi ako se ne detektira nikakva interakcija s korisnikom.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu u okruženjima klasificiranim kao Kategorija AP ili Kategorija APG.
- Nije dopušteno nikakvo modificiranje ove opreme.
- Može doći do potencijalne alergijske reakcije zbog iritacije kože.
- Nakon svake upotrebe držite podalje od djece, kućnih ljubimaca i štetočina.
- Može doći do gušenja zbog USB kabela.
- Ne otvarajte/razmontirajte proizvod radi zamjene baterije. Tijekom punjenja, uređaj će prikazati postotak baterije ako korisnik uključi uređaj.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli za antenu i vanjske antene) trebala bi se koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja Withings BPM Vision, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, moglo bi doći do pogoršanja performansi ove opreme.
- Aktivirajte uređaj barem jednom svaka tri mjeseca kako biste spriječili curenje baterije
- Korisnici ne smiju dopustiti da SIP/SOP-ovi i pacijent dođu u kontakt u isto vrijeme.
- U slučaju ozbiljnog incidenta, odmah kontaktirajte proizvođača i lokalne vlasti.
- Molimo kontaktirajte proizvođača ako trebate pomoć pri postavljanju, korištenju ili održavanju uređaja ili ako želite prijaviti neočekivani rad ili događaje.
- Što se tiče postavljanja manžete i njezina napuhavanja na bilo kojem udu na kojem postoji intravaskularni pristup ili terapija, ili arteriovenski (A-V) šant, zbog privremene smetnje protoka krvi što može dovesti do ozljede pacijenta.
- Na svako mjerenje krvnog tlaka mogu utjecati mjesto mjerenja, položaj pacijenta (stojeći, sjedeći, ležeći), vježbanje ili fiziološko stanje pacijenta.
- Rad automatiziranog sfigmomanometra može biti pod utjecajem ekstremnih temperatura, vlažnosti i nadmorske visine. Molimo slijedite upute proizvođača za uporabu proizvoda.

Opća uporaba

Ovaj monitor za mjerenje krvnog tlaka namijenjen je za upotrebu u kućnim uvjetima i nije namijenjen za samostalnu upotrebu na javnim mjestima. Namijenjen je za neinvazivno mjerenje i praćenje arterijskog krvnog tlaka. Pacijent je namijenjeni korisnik ili rukovatelj, kao i medicinsko osoblje i laici. Na mjerenja mogu utjecati ekstremne temperature, vlaga i nadmorska visina. Klinički je potvrđeno da uređaj BPM Vision radi na lijevoj ruci. Međutim, krvni tlak možete mjeriti i na desnoj ruci, ako ne možete koristiti lijevu.
Samodijagnostika i samoliječenje na temelju rezultata mjerenja opasni su. Osobe s teškim problemima protoka krvi ili poremećajima krvi trebaju se posavjetovati s liječnikom prije upotrebe tonometra. Napuhavanje manžete može uzrokovati unutarnje krvarenje. Radni čimbenici (uobičajene aritmije poput atrijske fibrilacije ili ventrikularnih preuranjene kontrakcije; arterioskleroza; implantacija električnih uređaja; intravaskularna terapija; arteriovenski šant; mastektomija; dijabetes; dob; trudnoća; preeklampsija ili bubrežna bolest; kretanje pacijenta, drhtanje, treskanje) mogu utjecati na rad automatiziranog sfigmomanometra i/ili očitanje krvnog tlaka.
Ako uzimate lijekove, posavjetujte se sa svojim liječnikom kako biste odredili pravo vrijeme za mjerenje krvnog tlaka.
Ovo je precizni mjerni uređaj koji laici mogu razumjeti, ali se i dalje treba pažljivo rukovati njime.

Izlaganje uređaja produljenom djelovanju vlakana, prašine ili sunčeve svjetlosti može skratiti njegov vijek trajanja ili ga oštetiti.
Oštećeni manžet
ili senzor može dovesti do netočnog mjerenja.
USB priključak smije se koristiti samo za punjenje uređaja.
Za punjenje baterije upotrijebite priloženi kabel za napajanje (uključen) i napajanje od 5 V 1 A (nije uključeno).
Dijelovi u kontaktu s kožom: manžeta, cijev.

Tehničke specifikacije

Naziv proizvoda: Withings BPM Vision
Opis proizvoda: Digitalni automatski mjerač krvnog tlaka
Model: WPM07
Referenca: WPM07-08
Metoda mjerenja krvnog tlaka: Oscilometrijska metoda manžete
Napuhavanje manžete: Automatsko napuhavanje
Senzor tlaka: Manometarski senzor
Raspon mjerenja (tlak): Nazivni raspon tlaka manžete. 0 do 285 mmHg, dijastolički 40 do 130 mmHg, sistolički 60 do 230 mmHg
Raspon mjerenja (otkucaji srca): 40 do 199 otkucaja/min
Točnost senzora tlaka: unutar +- 3 mmHg ili 2 % očitanja
Senzor: Poluvodički senzor tlaka
Vrsta narukvice: Za lijevu ruku
Izvor napajanja: Ugrađena punjiva Li-Pol baterija 3,7 V/2500 mAh.
Rad s vanjskim AC adapterom: 5 V-1 A. Molimo koristite AC adapter koji je odobrio proizvođač.
Ukupna težina: 548 g
Neto težina (bez manžete): 336 g
Dimenzije: 208 x 82 x 40 mm
Dodatna oprema: USB-C kabel za punjenje
Bežični prijenos: BLE, Wi-Fi
Način uporabe/ponovne uporabe: za više pacijenata, višekratna uporaba
Uvjeti rada: 5 do 40 °C, 15 do 90 % RH (neisparavajući, ali bez potrebe za djelomičnim tlakom vodene pare većim od 50 hPa), atmosferski tlak 70 kPa ~ 106 kPa, nadmorska visina: 2000 m
Uvjeti skladištenja i transporta: -20 do 60 °C, 10 do 93 % RH (neisparavanje, ali ne zahtijeva djelomični tlak vodene pare veći od 50 hPa), atmosferski tlak 50 kPa ~ 106 kPa
Napajanje: unutarnje napajanje litij-ionskom baterijom
Razina primjene dijela: Tip BF (plutajući dio tijela)
Razina zaštite IP: IP22
Način rada: Povremeni rad
Klasifikacija uređaja: Rad na baterije: Unutarnje napajano ME oprema
Način napajanja AC adapterom: Klasa II ME oprema
Očekivani vijek trajanja baterije: 6 mjeseci pri normalnoj upotrebi i dobrom pokrivanju
Tipično vrijeme rada : 5 minuta
Verzija softvera: 121
FCC ID: XNAWPM07

Rok trajanja: 3 godine ili 10.000 mjerenja (može varirati ovisno o uvjetima korištenja). Manžeta: 10.000 puta.
Molimo vas da imate na umu da navedeni trogodišnji vijek trajanja proizvoda Withings monitora za mjerenje krvnog tlaka predstavlja minimalni vijek trajanja pod standardnim testiranim uvjetima. Proizvodi tvrtke Withings dizajnirani su da traju: naši monitori za mjerenje krvnog tlaka izrađeni su s pažnjom i dobivaju kontinuirane bežične nadogradnje firmvera kako bi se izbjeglo zastarijevanje. Zato će vam naši proizvodi za zdravlje uz pravilno održavanje i upotrebu vjerojatno pouzdano služiti mnogo duže od minimalnog vijeka trajanja proizvoda.

Bežične informacije

Način rada	Bandska frekvencija (MHz)	Maksimalna izlazna snaga (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Nakon upotrebe

Čišćenje

Kako biste postigli najbolje performanse, molimo slijedite upute u nastavku.
1. Postupak čišćenja:
Korak 1: Prije čišćenja provjerite je li uređaj isključen i odspojen iz struje.
Korak 2: Prvo očistite manžetu mekanom krpom natopljenom sapunicom, a zatim mekanom krpom natopljenom čistom vodom uklonite ostatke sapuna dok ne budu vidljivi nikakvi ostaci nečistoća. Pazite da tekućina ne prodre u manžetu.
Korak 3: Koristite suhi mekani ručnik za brisanje manžete kako biste uklonili preostalu vlagu.
Korak 4: Nakon čišćenja osušite manžetu na dobro prozračenom mjestu.

2. Postupak dezinfekcije:
Korak 1: Prije dezinfekcije provjerite je li uređaj isključen i odspojen iz struje.
Korak 2: Upotrijebite mekanu krpu natopljenu s 70 %-tnim izopropanolom za dezinfekciju manžete otprilike 10 minuta. Pazite da tekućina ne prodre u manžetu.
Korak 3: Koristite čistu suhu krpu ili ručnik kako biste obrisali dezinficijens dok ne ostane vidljivih ostataka.
Korak 4: Nakon dezinfekcije osušite manžetnu na dobro prozračenom mjestu.

Prijedlog:
Učestalost čišćenja i dezinfekcije:
Za višekratnu upotrebu kod istog pacijenta preporučuje se čišćenje površine uređaja jednom mjesečno ili prema potrebi.
Za višekratnu upotrebu kod više pacijenata preporučuje se čišćenje uređaja prije i nakon svake upotrebe.
Postupci održavanja provode se prema uputama.

Skladištenje

- Pohranite uređaj, manžetu i adapter na čistom i suhom mjestu. Izbjegavajte izlaganje ekstremnoj vlagi, toplini, vlaknima, prašini i izravnoj sunčevoj svjetlosti. Ne stavljajte teške predmete na uređaj.
- Pripazite da cijev tijekom skladištenja nije stisnuta niti rastegnuta.
- Ako su uvjeti skladištenja različiti od uvjeta upotrebe navedenih u ovom dokumentu, premjestite BPM Vision na prikladnu lokaciju i pričekajte 30 minuta prije uključivanja i mjerenja.

Održavanje

Ako ne možete riješiti problem pomoću uputa za rješavanje problema, zatražite servis od svog prodavača. Proizvođač će na zahtjev učiniti dostupnim dijagrame strujnih krugova, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će pomoći osoblju proizvođača ili ovlaštenom predstavniku pri popravku. Ne koristite uređaj tijekom postupaka održavanja.

Europa - EU izjava o sukladnosti

Withings ovime izjavljuje da uređaj Withings BPM Vision zadovoljava bitne zahtjeve i druge relevantne zahtjeve primjenjivih direktiva i uredbi EU. Cijeli tekst Izjave o sukladnosti EU možete pronaći na: withings.com/compliance

Sigurnost i performanse

Osnovne performanse

Točnost mjerenja krvnog tlaka i otkucaja srca
Raspon mjerenja /
Sistolni tlak: 60-230 mmHg
Dijastolički tlak: 40-130 mmHg
Puls: 40-199 otkucaja/minutu

Preporučeni tlak manžete /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Točnost /
Statički tlak: 5°C-40°C unutar ±3 mmHg
Vrijednost pulsa: ±5%
Klinička validacija: Prosječna razlika unutar ±5 mmHg;
Standardna devijacija ≤8 mmHg

Izjava o RF-u

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu EMM-a i mora biti instalirana i puštena u rad u skladu s informacijama o EMM-u navedenim u nastavku:

- Može doći do interferencije u blizini opreme označene sljedećim simbolom .
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni) može utjecati na medicinsku električnu opremu.
- Korištenje dodataka i kabela koji nisu navedeni može dovesti do povećanih emisija ili smanjenog imuniteta. Uređaj koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
- Uređaj je prikladan za uporabu u svim objektima, uključujući kućanstva i one izravno priključene na javnu mrežu naponskog napajanja niskog napona koja opskrbljuje zgrade namijenjene kućnoj uporabi.
- Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju ne bi se smjela koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju predajnika.
- Uređaj je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračenja radiofrekvencijskih (RF) smetnji kontrolirana. Korištenje dodatne opreme, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske imunosti ove opreme i uzrokovati nepravilno funkcioniranje.
- Uređaj se ne bi trebao koristiti u neposrednoj blizini druge opreme ili na njoj naslagan, a ako je takva upotreba nužna, potrebno je provjeriti ispravan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje
Withings BPM Vision namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Withings BPM Vision mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje — smjernice
CE emisije CISPR11	Grupa 1	Withings BPM Vision koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njezine RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RE emisije CISPR11	Klasa B	
Emitiranje harmonika IEC 61000-3-2	Ne primjenjivo	Withings BPM Vision prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i one izravno priključene na javnu naponsku mrežu niskog napona koja opskrbljuje zgrade namijenjene kućnoj upotrebi.
Fluktuacije napona/ Emitiranje treperenja IEC 61000-3-3	Ne primjenjivo	

Izjava - elektromagnetsko zračenje i imunost

Izjava - elektromagnetska otpornost
Withings BPM Vision namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Withings BPM Vision mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	N/A	N/A
Zračenje RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	N/A	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu opreme ili sustava, uključujući kabele, od preporučenog razmaknog rastojanja izračunatog prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju predajnika. Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom .
Elektrostatički pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi električni prijelazni procesi / impuls IEC 61000-4-4	2 kV za napojne vodove 1 kV za ulazno/izlazne linije	N/A	Glavna kvaliteta napajanja trebala bi biti slična onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Prigušeni prenaponski val IEC 61000-4-5	1 kV diferencijalni režim 2 kV zajednički mod	faza na fazu: ±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja	Glavna kvaliteta napajanja trebala bi biti slična onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	-5% UT (95% pad u UT) za 0,5 ciklusa, -40 % UT (60 % pada UT) tijekom 5 ciklusa, -70 % UT (30 % pada UT) za 25 ciklusa, -5% UT (95% pad UT) za 5 s	N/A	Glavna kvaliteta napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik opreme ili sustava zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da oprema ili sustav budu napajani iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Mrežna frekvencija (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Izjava Savezne komisije za komunikacije (FCC)

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Rad je podložan sljedeća dva uvjeta:

(1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeno djelovanje.

Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalnu opremu klase B, u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenoj instalaciji. Ova oprema stvara, koristi i može zračiti energiju radiofrekvencija te, ako nije instalirana i korištena u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje radijskoj komunikaciji. Međutim, ne jamči se da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi isključivanjem i ponovnim uključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša otkloniti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:
-Reorijentirajte ili premjestite prijemnu antenu.
-Povećajte razmak između opreme i prijamnika.
-Povežite opremu u utičnicu na drugom strujnom krugu od onog na koji je priključen prijemnik.
-Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru.

UPOZORENJE:
Bilo kakve izmjene ili preinake koje izričito nije odobrio nositelj odobrenja za ovaj uređaj mogu poništiti ovlaštenje korisnika za uporabu uređaja.

Upozorenje o izloženosti RF zračenju
Ovaj uređaj zadovoljava vladine zahtjeve za izloženost radio valovima. Ovaj je uređaj dizajniran i proizveden tako da ne prelazi granice emisije za izloženost energiji radiofrekvencija (RF) koje je postavila Federalna komisija za komunikacije (FCC) Vlade SAD-a. Standard izloženosti koristi jedinicu mjere poznatu kao specifična stopa apsorpcije, ili SAR. Gornja granica SAR-a koju je FCC postavila iznosi 1,6 W/kg.

Testovi za SAR provode se u standardnim radnim položajima koje je odobrila FCC, pri čemu EUT (ekvivalentno tijelo) emitira na navedenoj razini snage na različitim kanalima.
FCC je odobrio ovu opremu, pri čemu su sve prijavljene razine SAR-a ocijenjene kao u skladu s FCC-ovim smjernicama za izloženost RF energiji. Informacije o SAR-u za ovu opremu nalaze se u evidenciji FCC-a i mogu se pronaći u odjeljku "Display Grant" na adresi https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm nakon pretraživanja po FCC ID-u: XNAWPM07.

SAR

Ovaj proizvod je u skladu s zahtjevima EU-a u pogledu ograničenja izloženosti osoba radiofrekvencijskoj energiji (RF) koju emitiraju telekomunikacijski i radio uređaji, budući da je dizajniran i proizveden na način da ne prelazi granice izloženosti koje je navela Europska komisija. Dopuštena SAR granica za opću populaciju iznosi 2,0 W/kg. Ova granica jamči dovoljnu sigurnosnu marginu koja štiti sve osobe bez obzira na dob i zdravstveno stanje.

Odlaganje

Provođenje Europske direktive 2012/19/EU o smanjenju upotrebe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi i o zbrinjavanju otpada.
Po završetku korisnog vijeka trajanja uređaja, korisnik ga mora predati u središte za prikupljanje električnog i elektroničkog otpada ili vratiti maloprodaji
trgovini prilikom kupnje novog uređaja. Odvojeno zbrinjavanje proizvoda sprječava moguće negativne posljedice po okoliš i zdravlje koje proizlaze iz nepravilnog odlaganja. Također omogućuje oporavak materijala od kojih je sastavljen kako bi se uštedjela energija i resursi te izbjegle negativne posljedice po okoliš i zdravlje. U slučaju nepravilnog odlaganja uređaja od strane korisnika, primijenit će se upravne mjere u skladu s važećim standardima.

Uređaj i njegovi dijelovi moraju se zbrinuti na odgovarajući način, u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima.

Sjedinjene Američke Države: Uređaj i njegovi dijelovi moraju se zbrinuti na odgovarajući način, u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima.

Jamstvo

Vaš monitor krvnog tlaka BPM Vision ima jamstvo na materijalne i proizvodne nedostatke u trajanju od dvije (2) godine od datuma primitka.

Sigurnost

Po potrebi korisnici mogu vratiti konfiguracije uređaja slijedeći postupak tvorničkog resetiranja koji je dostupan putem Withings Help Centra.
Možete se pretplatiti na našu web-stranicu o statusu (status.withings.io) kako biste primili obavijest ako dođe do incidenta ili je u tijeku održavanje.
Više informacija o tome kako Withings štiti vaše podatke možete pronaći na Withingsovoj web-stranici o sigurnosti (www.withings.com/us/en/data-security).
Ako uređaj više ne koristite, preporučujemo da izvršite tvorničko resetiranje kako biste uklonili osobne podatke pohranjene na uređaju.

U nastavku se nalazi pregled komunikacije između vašeg mjerača krvnog tlaka BPM Vision i Withingsovih poslužitelja.
Ažuriranja firmvera:
Korisnici mogu automatski primati dodatna ažuriranja softvera putem Wi-Fi povezivosti. Ako je uređaj konfiguriran u načinu BLE (Bluetooth Low Energy), korisnici će putem aplikacije Withings primiti obavijest

o ažuriranju firmvera. Korisnici mogu vidjeti trenutno instalirani firmver u izborniku postavki uređaja (dostupan putem glavnog izbornika). Ako ažuriranje uređaja ne uspije, uređaj ostaje upotrebljiv.

Opis simbola opreme

Naziv proizvođača i adresa

Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)

Broj modela

Kataloški broj

U skladu s propisima FCC-a.
FCC ID: XNAWPM07

Ograničenje atmosferskog tlaka

Ograničenje vlažnosti

Ograničenje temperature

Serijski broj

Jedinstveni identifikator uređaja

Medicinski uređaj

Ne koristiti ako je ambalaža oštećena i posavjetovati se s uputama za uporabu

Otpadna električna i elektronička oprema (WEEE): ne odlažite ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad; odnesite ga na reciklažu elektroničkog otpada. Uređaj i njegovi dijelovi moraju se odgovarajuće zbrinuti u skladu s nacionalnim ili regionalnim propisima.

Broj obaviještenog tijela

Slijedite upute za uporabu

Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu

Čuvati na suhom

Prilikom rukovanja uređajem potrebna je opreznost

Nesigurno za MR - Za označavanje predmeta koji predstavlja neprihvatljive rizike za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar MR okruženja

Naprava za istosmjernu struju

Primijenjeni dio tipa BF

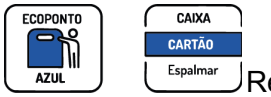
IP22 Klasifikacija prodora vode i čestica

Info Sorting + Triman logo (francuski zakon AGEC)

Upute za zbrinjavanje na talijanskom.

EU REP Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji

CH REP Švicarski ovlašteni zastupnik



Reciklaža ambalaže Portugal

Reciklaža ambalaže Španjolska

Distributer:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Sjedinjene Američke Države

Uvoznik u Europskoj uniji:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460

Ovlašteni predstavnik za Švicarsku:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švicarska

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka

Guide Utilisateur - Français

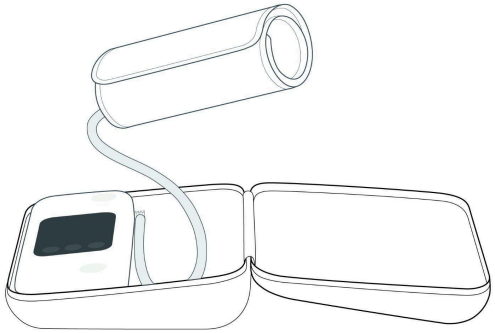
Merci d’avoir choisi BPM Vision.
Ce guide explique comment utiliser votre BPM Vision.
Il est applicable à des utilisateurs se trouvant aux Etats-Unis ou dans l’Union Européenne.

Contenu de la boîte..... 2
Remarque importante..... 2
Découvrez BPM Vision.....3
Configurez votre appareil.....3
Comment prendre votre tension artérielle - Instructions.....3
Menu Réglages.....5
Indication des résultats par couleur.....6
États-Unis/Canada.....6
UE et autres pays..... 6
Dépannage..... 7
Informations réglementaires et avis important..... 8
Informations importantes relatives à la sécurité..... 8
Utilisation prévue..... 8
Sécurité générale et précautions..... 8
Utilisation générale..... 12
Spécifications techniques..... 12
Informations de connectivité..... 13
Après utilisation..... 13
Europe - Déclaration de conformité UE..... 14
Sécurité et performances.....14
Disposer du produit.....18
Garantie..... 19
Sécurité.....19
Description des symboles figurant sur l'équipement..... 19

Contenu de la boîte

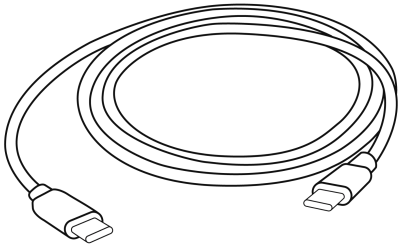
Votre boîte BPM Vision contient :

- BPM Vision (fourni avec un brassard de 22 à 42 cm / 9 à 16,5 pouces)



Remarque : un brassard de 40 à 52 cm est disponible séparément pour le BPM Vision

- Câble USB (pour le chargement uniquement)



Remarque : pour une utilisation en toute sécurité, utilisez uniquement des blocs d'alimentation conformes aux normes IEC 60601-1 ou IEC 62368-1 et autorisés par les NCB compétentes.

- Guide de démarrage rapide et guide du produit

Remarque importante

Avant d'utiliser Withings BPM Vision, consultez les informations contenues dans ce guide. Vous pouvez également trouver ce guide en ligne à l'adresse suivante : https://www.withings.com/guides
Conservez cette documentation pour référence ultérieure.
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 des dysfonctionnements ou des événements imprévus. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce guide peuvent être modifiées sans préavis.
Pour utiliser votre BPM Vision, vous devez disposer d'un appareil iOS (15.0 ou supérieur) ou Android (9.0 ou supérieur) afin de l'installer. Ensuite, grâce aux connexions Wi-Fi et Bluetooth®, vous pouvez utiliser le produit sans avoir votre appareil mobile sur vous.

Pour la connexion Bluetooth, vous aurez besoin de votre téléphone afin de synchroniser vos résultats et les consulter dans l'application Withings.

Découvrez BPM Vision

1. Housse de transport
2. Brassard gonflable souple
3. Connecteur du brassard
4. Prise USB-C - pour recharger uniquement
5. Bouton d'alimentation (ou bouton ON/OFF)
6. 3 boutons contextuels
7. Écran LCD

Configurez votre appareil

Veuillez suivre les instructions de configuration fournies dans le guide de démarrage rapide.

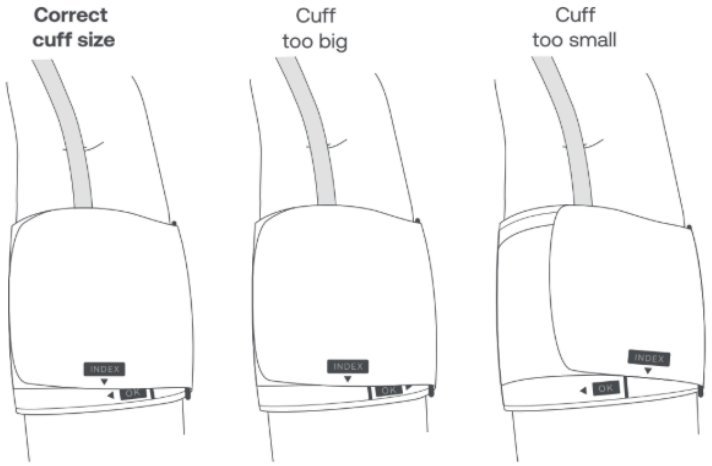
Comment prendre votre tension artérielle - Instructions

1. Asseyez-vous confortablement, les jambes non croisées, les pieds à plat sur le sol, les bras et le dos bien soutenus. Retirez tous les bijoux de votre bras gauche. Si vous portez une chemise à manches longues, retroussez la manche sans la serrer afin de pouvoir placer correctement le brassard sur votre bras nu.
Reposez-vous 5 minutes avant la mesure.

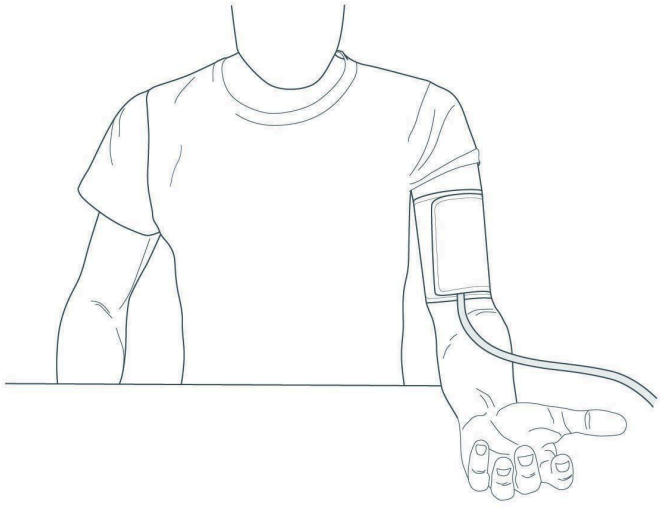
Ne prenez pas de mesures immédiatement après une douche ou un bain, après avoir bu de l'alcool ou du café, après avoir fumé, fait de l'exercice ou mangé.

2. Le brassard doit être bien ajusté, mais pas trop serré. Vous devez pouvoir insérer un doigt entre le brassard et votre bras. Alignez l'indicateur d'artère présent sur le brassard (Φ) avec votre artère principale, conformément au dessin figurant sur le brassard. Le bord inférieur du brassard doit être placé à environ 2,5 cm au-dessus du pli de votre coude.

CHOISISSEZ LA TAILLE DE BRACELET APPROPRIÉE
Vérifiez que votre brassard est bien ajusté : la flèche « index » imprimée à l'intérieur du brassard doit pointer entre les deux barres « OK ».
Si le brassard est trop grand : cet appareil n'est peut-être pas adapté à votre situation.
Si le brassard est trop petit : rendez-vous sur le site Web de Withings et commandez un brassard plus grand. Branchez le tube du nouveau brassard au même endroit que l'autre. Les étapes de mesure resteront les mêmes avec ce nouveau brassard.

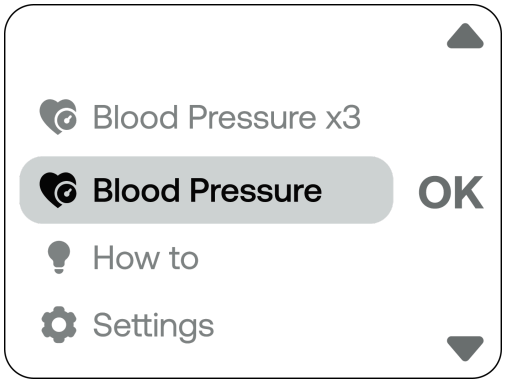


3. Placez votre bras gauche sur une table, la paume de la main tournée vers le haut. Votre bras doit reposer confortablement sur la table.

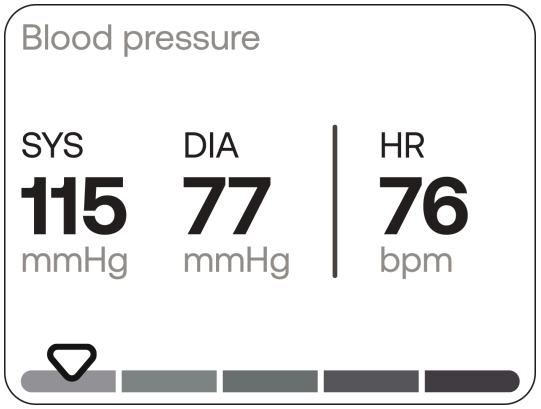


4. Appuyez brièvement sur le bouton ON/OFF pour allumer votre BPM Vision. Appuyez sur le bouton contextuel central pour lancer

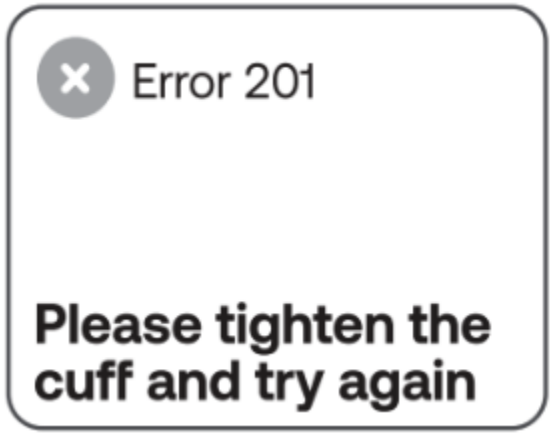
une mesure simple. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. À tout moment pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton ON/OFF pour arrêter le gonflage du brassard.
Vous pouvez également lancer une série de 3 mesures en sélectionnant l'option “Tension x3” dans le menu des mesures.



5. Une fois la mesure effectuée, votre pression artérielle systolique, votre pression artérielle diastolique et votre fréquence cardiaque s'affichent sur l'écran du moniteur.



6. Si une erreur est renvoyée pendant ou après la mesure, veuillez vous reporter aux instructions affichées à l'écran. Vous trouverez également des informations plus détaillées sur le dépannage à la page 7.



Menu Réglages

Vous pouvez accéder au menu Réglages en naviguant dans le menu principal et en sélectionnant « Réglages » à l'aide du bouton situé devant la commande « OK ».
Ce menu comprend les fonctions suivantes :
RÉINITIALISATION D'USINE :
La réinitialisation d'usine du BPM Vision vous permet de supprimer toutes les données qui y sont stockées.
INFORMATIONS :
En sélectionnant cet élément, vous aurez accès au numéro de série de l'appareil ou à l'« adresse MAC », à la version du micrologiciel et au niveau de la batterie.
MISE À JOUR :
Cet élément vous permet de lancer une mise à jour manuelle de l'appareil.
X3 DELAY (60) :
Cet élément vous permet de choisir le délai entre deux mesures du mode « Tension x3 ». La valeur par défaut est 60 s.

RETOUR :
Sélectionnez cet élément pour quitter le menu.

Indication des résultats par couleur

Remarque : les classifications de la pression artérielle peuvent varier selon les régions. Si vous vous trouvez dans l'Union européenne ou en dehors des États-Unis/du Canada, consultez la section « Couleurs des voyants LED : Union européenne et autres pays ». Veuillez consulter le site support.withings.com pour plus d'informations sur la classification des mesures de pression artérielle.

États-Unis/Canada

(Les classifications de la pression artérielle peuvent varier selon les régions. Lisez ce paragraphe si vous résidez aux États-Unis ou au Canada).
Le curseur sur BPM Vision peut indiquer les couleurs suivantes sur la barre de couleurs des résultats, en fonction de vos résultats de pression artérielle :

Couleur	**Niveau d'hypertension**	**Valeur systolique (mmHg)**	**Valeur diastolique (mmHg)**
Vert	Normal	<120	Et <80
Jaune	Élevé	120-129	Et <80
Orange	Hypertension artérielle de stade 1	130-139	Ou 80-89
Rouge	Hypertension artérielle de stade 2	≥140	Ou ≥90
Rouge foncé	Hypertension grave (veuillez contacter votre médecin)	≥180	Ou ≥120

UE et autres pays

(Les classifications de la pression artérielle peuvent varier selon les régions géographiques. Lisez ce paragraphe si vous résidez dans l'UE ou en dehors des États-Unis/du Canada)
Le curseur sur BPM Vision peut indiquer les couleurs suivantes sur la barre de couleurs des résultats, en fonction de vos résultats de pression artérielle :

Couleur	**Niveau d'hypertension**	**Valeur systolique (mmHg)**	**Valeur diastolique (mmHg)**
Vert	Optimale	<120	Et <80
	Normal	120-129	Ou 80-84
Jaune	Normal élevé	130-139	Ou 85-89
Orange	Hypertension de grade 1	140-159	Ou 90-99
Rouge	Hypertension de grade 2	160-179	Ou 100-109

Rouge foncé	Hypertension de grade 3	≥180	Ou ≥110

Dépannage

Problème	Solution
Impossible de gonfler le brassard, ou la pression d'air n'augmente pas	Vérifiez le raccordement de l'air et la position du brassard, fixez correctement le brassard et mesurez à nouveau la pression artérielle. Si le problème persiste, veuillez contacter le Support Client de Withings.
Dans des circonstances normales, la mesure prise à domicile peut différer de celle prise dans un établissement médical	1. La variation est due à des environnements différents 2. La pression artérielle varie en fonction de l'état physiologique ou psychologique de la personne mesurée

Batterie : une icône de batterie vide s'affiche à l'écran lorsque la batterie de l'appareil est trop faible. Veuillez recharger le BPM Vision à l'aide du câble de recharge fourni avant de prendre une nouvelle mesure. Vous ne pouvez pas utiliser l'appareil pendant qu'il est en charge.

Cette liste vous aidera si vous recevez l'un des messages d'erreur suivants.
ERREUR 201 : Le brassard n'est pas correctement serré. Veuillez vous reporter aux instructions pour plus d'informations sur la façon de positionner le BPM Vision.
ERREUR 202 : une conversation ou un mouvement a été détecté pendant la mesure. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 203 : Aucun rythme cardiaque n'a été détecté. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 204 : Erreur lors du calcul de la pression artérielle. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 205 : Les valeurs mesurées sont en dehors des plages pour lesquelles le BPM Vision est certifié (entre 40 et 199 bpm pour la fréquence cardiaque, entre 60 et 230 mmHg pour la pression systolique ou entre 40 et 130 mmHg pour la pression diastolique).
ERREUR 206 : La mesure a été arrêtée manuellement.
ERREUR 301 : le brassard ne se gonfle pas correctement. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure après avoir resserré le brassard et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 302 : Le brassard ne se gonfle pas. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure après avoir resserré le brassard et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 303 : BPM Vision n'a pas pu démarrer la mesure. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.

Si vous recevez l'un des messages d'erreur ci-dessous, veuillez consulter le site https://support.withings.com
ERREUR 100
ERREUR 101
ERREUR 102
ERREUR 103

ERREUR 104
ERREUR 105
ERREUR 108
ERREUR 109
ERREUR 221

Besoin d'aide supplémentaire ?
Rendez-vous sur : https://support.withings.com

Informations réglementaires et avis important

Veuillez lire cette partie attentivement avant d'utiliser votre BPM Vision.

Informations importantes relatives à la sécurité

Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous souffrez des affections suivantes : arythmies courantes telles que fibrillation auriculaire ou extrasystoles ventriculaires ; artériosclérose ; implantation de dispositifs électriques ; traitement intravasculaire ; shunt artérioveineux ; mastectomie ; maladie artérielle périphérique ; grossesse ; prééclampsie.

Utilisation prévue

Le BPM Vision est un tensiomètre numérique destiné à mesurer la pression artérielle et le pouls. L'appareil est destiné à être utilisé chez des adultes (âgés d'au moins 18 ans) dont la circonférence du bras est comprise entre 22 et 42 cm (8¾ à 16½ pouces) ou entre 40 et 52 cm (15¾ à 20½ pouces). Il est destiné à être utilisé uniquement à l'intérieur.

Sécurité générale et précautions

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant .
Si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre implant électronique, veuillez maintenir une distance minimale de 6 pouces ou 15 cm entre BPM Vision et votre dispositif implanté afin de réduire le risque d'interférences électromagnétiques.

En cas de doute, consultez toujours votre médecin avant utilisation.

Précautions

- Cet appareil est destiné à un usage domestique en intérieur et n'est pas conçu pour être utilisé seul dans des lieux publics.
- Cet appareil est portable, mais il n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport d'un patient.
- N'utilisez pas le tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.
- Cet appareil n'est pas adapté à une surveillance continue pendant les urgences médicales ou les opérations.
- Cet appareil est destiné à la mesure et à la surveillance non invasives de la pression artérielle. Il n'est pas destiné à être utilisé sur des extrémités autres que le bras, ni à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.
- Cet appareil est destiné aux adultes. Ne l'utilisez pas sur des nouveau-nés ou des nourrissons. Ne l'utilisez pas sur des enfants et des adolescents, sauf indication contraire d'un professionnel de santé.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez des affections suivantes : arythmies courantes telles que

battements ventriculaires prématurés ou fibrillation auriculaire ; maladie artérielle périphérique ; grossesse ; prééclampsie ; implantation de dispositifs électriques ; traitement intravasculaire ; shunt artérioveineux ou mastectomie. Veuillez noter que l'une de ces affections peut affecter les mesures, en plus des mouvements, des tremblements ou des frissons du patient.
- N'utilisez pas cet appareil pour diagnostiquer ou traiter des problèmes de santé ou des maladies. Veuillez d'abord consulter votre médecin pour savoir si les mesures de la pression artérielle ou du pouls peuvent être utilisées pour déterminer les mesures cliniques à prendre. Veuillez noter que les mesures cliniques ne peuvent être déterminées que par le médecin, sinon cela pourrait entraîner un retard dans le traitement ou d'autres situations dangereuses.
- Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment approprié pour mesurer votre pression artérielle.
- Cet appareil ne peut être utilisé que pour l'usage prévu décrit dans ce manuel. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages accessoires, consécutifs ou spéciaux causés par une mauvaise utilisation ou un usage abusif.
- Veuillez utiliser l'appareil dans les conditions indiquées dans le manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, les performances et la durée de vie de l'appareil seront affectées et réduites.
- L'appareil peut nécessiter jusqu'à 30 minutes pour se réchauffer/se refroidir à partir de la température de stockage minimale/maximale avant d'être prêt à l'emploi.
- Le tensiomètre, son adaptateur et le brassard sont adaptés à une utilisation dans l'environnement du patient.
- Ne lavez pas le brassard dans une machine à laver ou un lave-vaisselle.
- Ne plongez pas le tensiomètre et le brassard dans l'eau.
- Ne laissez pas l'appareil entrer en contact avec des produits cosmétiques tels que des lotions ou des crèmes solaires.
- L'appareil contient des composants électroniques sensibles. Pour éviter les erreurs de mesure, évitez de prendre la tension artérielle à proximité d'un champ électromagnétique puissant, d'un signal d'interférence rayonné ou d'un signal électrique transitoire rapide/en rafale.
- Les équipements de communication sans fil, tels que les appareils réseau domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies, peuvent provoquer des interférences susceptibles d'affecter la précision des mesures. Une distance minimale de 30 cm doit être maintenue entre ces appareils et l'appareil pendant la mesure.
- Le tensiomètre est destiné à être utilisé par le patient.
- Si vous obtenez une mesure de pression artérielle inattendue, veuillez contacter le service clientèle.
- Le patient est l'utilisateur prévu.
- Le tensiomètre Withings BPM Vision est destiné à être utilisé par des utilisateurs non professionnels.

Remarque

Vous pouvez utiliser cet appareil pour prendre vos propres mesures, aucun opérateur tiers n'est nécessaire.
L'adaptateur est spécifié comme faisant partie de l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL. À la demande du personnel de service agréé, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions et les procédures d'étalonnage seront mis à disposition par le fabricant ou le distributeur. La durée de vie prévue du brassard peut varier en fonction de la fréquence de lavage, de l'état de la peau et des conditions de stockage. Veuillez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre / à la FDA dans lequel vous êtes établi tout incident grave survenu en relation avec cet appareil.

Mise en garde

- N'essayez pas de réparer vous-même l'appareil s'il fonctionne mal. Confiez les réparations uniquement à des centres de service agréés.
- Ne soumettez pas le tensiomètre à des chocs ou vibrations violents et ne le laissez pas tomber.
- N'utilisez pas l'appareil après un choc violent, tel qu'une chute sur le sol.
- Ne gonflez pas le brassard lorsqu'il n'est pas enroulé autour de votre bras.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque le câble USB est branché.
- Il est recommandé de vérifier les performances après une réparation ou un entretien, en testant à nouveau les exigences dans les limites de l'erreur d'indication de la pression du brassard et des fuites d'air (test à au moins 50 mmHg et 200 mmHg). Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour trouver un technicien agréé.
- Rangez votre appareil, votre brassard et votre adaptateur dans un endroit propre et sec, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, des peluches, de la poussière et de la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds dessus.
- Veillez à ce que le tube en caoutchouc du brassard ne soit pas comprimé, étiré ou plié pendant le stockage.
- Éliminez les accessoires, les pièces détachables et l'appareil conformément aux directives locales.
- Ne connectez pas cet équipement à d'autres équipements et n'utilisez pas d'accessoires, de pièces détachables ou de matériaux non décrits dans le mode d'emploi. L'utilisation de pièces et de composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Évitez d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, surveillez cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissements

- N'appliquez pas le brassard sur un bras auquel est relié un perfuseur intraveineux ou un transfuseur sanguin.
- Ne tordez pas, ne pliez pas, n'étirez pas, ne comprimez pas et ne déformez pas le tube pendant la mesure, car la pression du brassard pourrait augmenter continuellement, ce qui pourrait empêcher la circulation sanguine et entraîner des blessures.
- Des mesures trop fréquentes de la pression artérielle peuvent perturber la circulation sanguine et causer des blessures.
- N'appliquez pas le brassard sur des zones du corps où la peau est délicate ou endommagée. Vérifiez fréquemment l'absence d'irritation au niveau du site d'application du brassard.
- Ne placez pas le brassard sur le bras d'une personne dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire, une thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux (A-V), car cela pourrait perturber la circulation sanguine et causer des blessures.
- Ne placez pas le brassard sur le bras du côté où une mastectomie a été pratiquée (en particulier lorsque les ganglions lymphatiques ont été retirés). Il est recommandé de prendre les mesures du côté non affecté.
- N'enroulez pas le brassard sur le même bras qu'un autre dispositif de surveillance. L'un des deux dispositifs, voire les deux, pourrait cesser temporairement de fonctionner si vous essayez de les utiliser en même temps.

- Veuillez vérifier (par exemple en observant le membre concerné) que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas de perturbation prolongée de la circulation sanguine du patient.
- Dans les rares cas où un défaut empêcherait le brassard de se dégonfler pendant la mesure, desserrez et retirez immédiatement le brassard. Une pression élevée prolongée sur le bras (pression du brassard > 300 mmHg ou pression constante > 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut entraîner des ecchymoses et une décoloration de la peau.
- N'utilisez pas cet appareil en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF).
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène, ni avec des anesthésiques inflammables, ni avec des agents inflammables.
- Ne touchez pas simultanément la sortie des piles/de l'adaptateur et l'utilisateur.
- Le cordon d'alimentation est considéré comme le dispositif de déconnexion permettant d'isoler cet équipement du réseau électrique.
- Ne placez pas l'équipement dans un endroit difficile d'accès ou difficile à déconnecter.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement soumis à des températures extrêmes, à une humidité élevée ou à un ensoleillement direct.
- N'utilisez pas cet appareil si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique.
- Utilisez uniquement des accessoires approuvés par le fabricant. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut endommager l'appareil et blesser les utilisateurs.
- Si vous ressentez une gêne pendant la mesure, telle qu'une douleur dans le bras ou d'autres symptômes, appuyez immédiatement sur le bouton d'alimentation pour libérer l'air du brassard.
- N'utilisez pas l'appareil pendant qu'il est en cours d'entretien ou de réparation.
- Le tube à air présente un risque d'étranglement. De plus, les petites pièces du produit et les piles présentent un risque d'étouffement si elles sont avalées. Elles doivent donc toujours être tenues hors de portée des nourrissons/enfants.
- La détérioration ou le desserrage du capteur peut réduire les performances de l'appareil ou causer d'autres problèmes.
- L'appareil s'éteint automatiquement après 30 secondes si aucune interaction de l'utilisateur n'est détectée.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements classés dans la catégorie AP ou APG.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Une réaction allergique potentielle peut survenir en raison d'une irritation cutanée.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles après chaque utilisation.
- Le câble USB peut entraîner un risque d'étranglement.
- N'ouvrez pas et ne démontez pas le produit pour remplacer la batterie. Lors du chargement, l'appareil affiche le pourcentage de batterie si l'utilisateur l'allume.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Withings BPM Vision, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être altérées.
- Activez l'appareil au moins une fois tous les trois mois pour éviter toute fuite de la batterie.
- Les utilisateurs ne doivent pas laisser les SIP/SOP et le patient entrer en contact en même temps.
- En cas d'incident grave, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités locales.
- Veuillez contacter le fabricant si vous avez besoin d'aide, pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.

- Concernant l'application du brassard et sa pressurisation sur tout membre présentant un accès ou un traitement intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec le flux sanguin pouvant entraîner des blessures pour le patient.
- Toute mesure de la pression artérielle peut être affectée par le site de mesure, la position du patient (debout, assis, couché), l'exercice physique ou l'état physiologique du patient.
- Les performances du tensiomètre automatique peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes. Veuillez suivre les instructions du fabricant pour utiliser le produit.

Utilisation générale

Ce tensiomètre est destiné à être utilisé à domicile et n'est pas conçu pour être utilisé seul dans des lieux publics. Il est destiné à la mesure et à la surveillance non invasive de la pression artérielle. Le patient est l'utilisateur ou l'opérateur prévu, ainsi que le personnel médical et les profanes. Les mesures peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes. BPM Vision a été validé cliniquement sur le bras gauche. Cependant, vous pouvez toujours mesurer votre pression artérielle en appliquant le brassard sur votre bras droit, si votre bras gauche ne le supporte pas.
L'autodiagnostic des résultats de mesure et l'autotraitement sont dangereux. Les personnes souffrant de troubles graves de la circulation sanguine ou de troubles sanguins doivent consulter un médecin avant d'utiliser le tensiomètre. Le gonflage du brassard peut provoquer des hémorragies internes. Des facteurs opérationnels (arythmies courantes telles que la fibrillation auriculaire ou les extrasystoles ventriculaires ; artériosclérose ; implantation de dispositifs électriques ; traitement intravasculaire ; shunt artérioveineux ; mastectomie ; diabète ; âge ; grossesse ; prééclampsie ou maladie rénale ; mouvements, tremblements ou frissons du patient) peuvent affecter les performances du tensiomètre automatique et/ou la lecture de la pression artérielle.
Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment approprié pour mesurer votre pression artérielle.
Il s'agit d'un appareil de mesure de précision qui peut être compris par des utilisateurs non professionnels, mais qui doit néanmoins être manipulé avec précaution.
L'exposition prolongée de l'appareil à des peluches, à la poussière ou à la lumière du soleil peut réduire sa durée de vie ou l'endommager. Un brassard
ou un capteur endommagé peut entraîner des mesures incorrectes.
Le port USB ne doit être utilisé que pour recharger l'appareil.
Pour recharger la batterie, utilisez le cordon d'alimentation fourni (inclus) et un bloc d'alimentation 5 V 1 A (non inclus).
Pièces en contact avec la peau : brassard, tube.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings BPM Vision
Description du produit : Tensiomètre numérique automatique
Modèle : WPM07
Référence : WPM07-08
Méthode de mesure de la tension artérielle : méthode oscillométrique à brassard
Gonflage du brassard : Gonflage automatique
Capteur de pression : capteur à jauge
Plage de mesure (pression) : Plage nominale de pression du brassard. 0 à 285 mmHg, diastolique 40 à 130 mmHg, systolique 60 à 230 mmHg
Plage de mesure (pouls) : 40 à 199 battements/min
Précision du capteur de pression : ± 3 mmHg ou 2 % de la lecture
Capteur : capteur de pression à semi-conducteur
Type de bras : à utiliser sur le bras gauche
Source d'alimentation : batterie Li-polymère rechargeable intégrée de 3,7 V/2500 mAh. Mode alimentation par adaptateur secteur : 5 V-1 A. Veuillez utiliser l'adaptateur secteur agréé par le fabricant

Poids total : 548 g
Poids net (sans brassard) : 336 g
Dimensions : 208 x 82 x 40 mm
Accessoires : câble de recharge USB-C
Transmission sans fil : BLE, Wi-Fi
Type d'utilisation/réutilisation : utilisation multiple sur plusieurs patients
Conditions de fonctionnement : 5 à 40 °C, 15 à 90 % HR (sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa), atmosphérique 70 kPa~106 kPa, altitude : 2000 m
Conditions de stockage et de transport : -20 à 60 °C, 10 à 93 % HR (sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa), atmosphérique 50 kPa~106 kPa
Alimentation : alimentation interne par batterie lithium-ion
Niveau de la partie appliquée : Type BF (corps flottant)
Niveau de protection IP : IP22
Mode de fonctionnement : fonctionnement intermittent
Classification de l'appareil : alimenté par batterie Mode : équipement ME alimenté en interne
Mode alimenté par adaptateur secteur : équipement ME de classe II
Durée de vie prévue de la batterie : 6 mois dans des conditions normales d'utilisation et avec une bonne couverture
Durée de fonctionnement type : 5 minutes
Version du logiciel : 121
Identifiant FCC : XNAWPM07

Durée de vie : 3 ans ou 10 000 mesures (peut varier en fonction des conditions d'utilisation). Brassard : 10 000 fois.
Veuillez noter que la durée de vie de 3 ans indiquée pour les tensiomètres Withings correspond à une durée de vie minimale dans des conditions d'utilisation standard. Les produits Withings sont conçus pour durer : nos tensiomètres sont fabriqués avec soin et bénéficient de mises à jour régulières du micrologiciel afin d'éviter leur obsolescence. C'est pourquoi, avec un entretien et une utilisation appropriés, nos produits de santé sont susceptibles de vous servir de manière fiable pendant bien plus longtemps que leur durée de vie minimale.

Informations de connectivité

Mode	Bande de fréquence (MHz)	Puissance de sortie maximale (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Après utilisation

Nettoyage

Afin d'obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous.
1. Processus de nettoyage :
Étape 1 : Veillez à éteindre et débrancher l'appareil avant de le nettoyer.
Étape 2 : Utilisez un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse pour nettoyer le brassard, puis utilisez un chiffon doux imbibé d'eau claire pour éliminer les résidus de savon jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contaminants visibles. Veillez à éviter toute infiltration de liquide dans le brassard.
Étape 3 : Utilisez un chiffon doux sec pour essuyer le brassard afin d'éliminer l'humidité résiduelle.

Étape 4 : Séchez le brassard dans un endroit bien ventilé après le nettoyage.

2. Processus de désinfection :
Étape 1 : Veillez à éteindre et à débrancher l'appareil avant de procéder à la désinfection.
Étape 2 : Utilisez un chiffon doux imbibé d'isopropanol à 70 % pour désinfecter le brassard pendant environ 10 minutes. Veillez à éviter toute infiltration de liquide dans le brassard.
Étape 3 : Utilisez un chiffon ou une serviette propre et sec pour essuyer le désinfectant jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
Étape 4 : Séchez le brassard dans un endroit bien ventilé après la désinfection.

Suggestion :
Fréquence de nettoyage et de désinfection :
Pour une utilisation multiple par un seul patient, il est recommandé de nettoyer la surface de l'appareil une fois par mois ou chaque fois que cela est nécessaire.
En cas d'utilisation multiple par plusieurs patients, il est recommandé de nettoyer l'appareil avant et après chaque utilisation.
Les procédures d'entretien doivent être effectuées conformément aux instructions.

Stockage

- Rangez l'appareil, le brassard et l'adaptateur dans un endroit propre et sec. Évitez toute exposition à une humidité excessive, à la chaleur, aux peluches, à la poussière et à la lumière directe du soleil. Ne placez pas d'objets lourds sur l'appareil.
- Veillez à ce que le tube ne soit pas comprimé ou étiré pendant le stockage.
- Si les conditions de stockage diffèrent des conditions d'utilisation indiquées dans ce document, veuillez déplacer le BPM Vision vers un endroit approprié et attendre 30 minutes avant de le mettre en marche et de prendre une mesure.

Entretien

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage, demandez l'intervention de votre revendeur. Le fabricant mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou toute autre information susceptible d'aider le personnel du fabricant ou son représentant agréé à effectuer la réparation. N'utilisez pas l'appareil pendant les opérations de maintenance.

Europe - Déclaration de conformité UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BPM Vision est conforme aux exigences essentielles et autres exigences pertinentes des directives et règlements européens applicables. Le texte complet de la déclaration de conformité européenne est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance

Sécurité et performances

Performances essentielles

Précision de la mesure de la pression artérielle et du pouls
Plage de mesure /
Pression systolique : 60-230 mmHg
Pression diastolique : 40-130 mmHg
Pouls : 40-199 battements/minute

Pression nominale du brassard /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Précision /
Pression statique : 5 °C-40 °C avec une précision de ±3 mmHg
Valeur du pouls : ±5 %
Validation clinique : Différence moyenne ±5 mmHg ;
Écart type ≤ 8 mmHg

Déclaration RF

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous :
- Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant .
- Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple, les téléphones cellulaires) peuvent affecter les équipements électromédicaux.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité. L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
- L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles.
- L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, il convient de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Withings BPM Vision est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Withings BPM Vision doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique — conseils**
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Le Withings BPM Vision utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec
Émissions RE CISPR11	Classe B	

		les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	Le Withings BPM Vision peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Déclaration - émissions électromagnétiques et immunité

Déclaration - immunité électromagnétique			
Withings BPM Vision est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Withings BPM Vision doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandations**
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	N/A
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie de l'équipement ou du système, y compris les câbles. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant .
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électrique	2 kV pour les lignes d'alimentation	N/A	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être

s rapides / rafales IEC 61000-4-4	électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie		similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	ligne(s) à ligne(s) : ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation principale doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	-5 % UT (baisse de 95 % en UT) pendant 0,5 cycle, -40 % UT (chute de 60 % en UT) pendant 5 cycles, -70 % UT (chute de 30 % en UT) pendant 25 cycles, -5 % UT (chute de 95 % en UT) pendant 5 secondes	N/A	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'équipement ou le système à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note: UT correspond à la tension alternative moyenne avant l’application du niveau d’essai.

Déclaration de la Commission fédérale des communications (FCC)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
-Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice.
-Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.

-Branchez l'équipement sur une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
-Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

ATTENTION :
Toute modification ou altération non expressément approuvée par le fournisseur de cet appareil pourrait annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Avertissement concernant l'exposition aux radiofréquences
Cet appareil est conforme aux exigences gouvernementales en matière d'exposition aux ondes radio. Cet appareil est conçu et fabriqué de manière à ne pas dépasser les limites d'émission d'énergie radiofréquence (RF) fixées par la Commission fédérale des communications du gouvernement américain.
La norme d'exposition utilise une unité de mesure appelée « débit d'absorption spécifique » ou DAS. La limite DAS fixée par la FCC est de 1,6 W/kg.
Les tests de DAS sont effectués en utilisant des positions de fonctionnement standard acceptées par la FCC, l'EUT émettant à la puissance spécifiée sur différents canaux.
La FCC a accordé une autorisation d'équipement pour cet appareil, tous les niveaux de DAS signalés ayant été évalués comme conformes aux directives de la FCC en matière d'exposition aux RF.
Les informations relatives au DAS de cet appareil sont enregistrées auprès de la FCC et peuvent être consultées dans la section « Display Grant » (Autorisation d'affichage) du site https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm après avoir recherché l'identifiant FCC : XNAWPM07.

SAR

Ce produit est conforme aux exigences de l'UE concernant la limitation de l'exposition des personnes aux radiofréquences (RF) émises par les appareils de télécommunication et de radio, car il est conçu et fabriqué de manière à ne pas dépasser les limites d'exposition indiquées par la Commission européenne. La limite SAR autorisée pour la population générale est de 2,0 W/kg. Cette limite garantit une marge de sécurité suffisante pour protéger toutes les personnes, quels que soient leur âge et leur état de santé.

Disposer du produit

Application de la directive européenne 2012/19/UE relative à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et à l'élimination des déchets. À la fin de la durée de vie utile de l'appareil, l'utilisateur doit le remettre à un centre de collecte des déchets électriques et électroniques ou le retourner au magasin
lors de l'achat d'un nouvel appareil. L'élimination séparée du produit permet d'éviter les conséquences négatives pour l'environnement et la santé résultant d'une élimination inadéquate. Elle permet également de récupérer les matériaux qui le composent afin d'économiser de l'énergie et des ressources et d'éviter les effets négatifs sur l'environnement et la santé. En cas d'élimination abusive des appareils par l'utilisateur, des sanctions administratives seront appliquées conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

États-Unis : L'appareil et ses pièces doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

Garantie

Votre tensiomètre BPM Vision est garanti contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une période de deux (2) ans à compter de la date de réception.

Sécurité

Si nécessaire, les utilisateurs peuvent restaurer les configurations de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation d'usine disponible dans le centre d'aide Withings.
Vous pouvez vous abonner à notre page Web (status.withings.io) afin d'être informé en cas d'incident ou de maintenance en cours.
Pour plus d'informations sur la manière dont Withings protège vos données, consultez la page Web de Withings consacrée à la sécurité (withings.com/fr/fr/data-security).
Si vous n'utilisez plus l'appareil, nous vous recommandons d'effectuer une réinitialisation d'usine afin de supprimer les données personnelles stockées dans l'appareil.

Vous trouverez ci-dessous un aperçu de la communication entre votre tensiomètre BPM Vision et les serveurs Withings.
Mises à jour du firmware :
Les utilisateurs peuvent recevoir automatiquement des mises à jour logicielles supplémentaires via une connexion Wi-Fi. Si l'appareil est configuré en BLE (Bluetooth Low Energy), les utilisateurs recevront une notification via l'application Withings pour mettre à jour le micrologiciel. Les utilisateurs peuvent voir le micrologiciel actuellement installé dans le menu des réglages de l'appareil (accessible via le menu principal). Si la mise à jour de l'appareil échoue, celui-ci reste utilisable.

Description des symboles figurant sur l'équipement

Nom et adresse du fabricant

Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)

Numéro de modèle

Numéro de Référence

Conforme aux réglementations FCC.
Identifiant FCC : XNAWPM07

Limite de pression atmosphérique

Limitation d'humidité

Limite de température

Numéro de série

Identifiant unique de l'appareil

Dispositif médical

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.

Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés ; apportez-le à un centre de recyclage électronique. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

CE 0123 Numéro de l'organisme notifié

Suivez les instructions d'utilisation

Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique

Gardez au sec

La prudence est de mise lors de l'utilisation de l'appareil

IRM dangereux - Pour identifier un élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM

Courant continu

Type de pièce appliquée BF

IP22 Classification pour l'infiltration d'eau et les particules

Info Tri + Logo Triman (loi française AGEC)

Instructions pour l'élimination en italien.

EU REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne

CH REP Représentant autorisé en Suisse

Recyclage des emballages au Portugal

Recyclage des emballages en Espagne

Distribué par :
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, États-Unis

Importateur dans l'Union européenne :
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460

Représentant autorisé pour la Suisse :
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau

Suisse

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Termékismertető - Magyar

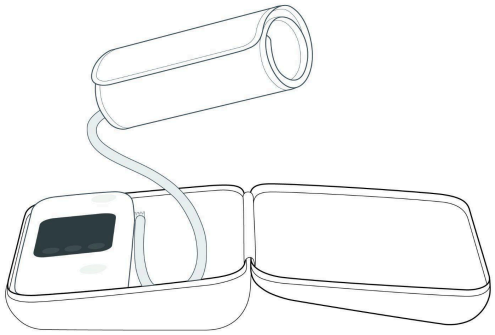
Köszönjük, hogy a BPM Vision terméket választotta.
Ez az útmutató a BPM Vision használatát ismerteti.
Az útmutató az Amerikai Egyesült Államokban és az Európai Unióban élő felhasználókra vonatkozik.

A doboz tartalma..... 2
Fontos tudnivaló.....2
Jogi nyilatkozat.....2
Ismerje meg a BPM Vision készüléket.....3
A készülék beállítása..... 3
Hogyan mérjük meg a vérnyomást – Bevált gyakorlatok....3
Beállítások menü..... 5
Eredmények színekkel jelölve..... 6
USA/Kanada..... 6
EU és egyéb országok.....6
Hibaelhárítás..... 6
Szabályozási információk és fontos tudnivalók.....8
Fontos biztonsági információk..... 8
Rendeltetés.....8
Általános biztonsági és óvintézkedések..... 8
Általános használat..... 11
Műszaki adatok..... 12
Vezeték nélküli információk.....13
Használat után..... 13
Európa – EU megfelelőségi nyilatkozat.....14
Biztonság és teljesítmény.....14
Hulladékkezelés.....17
Garancia..... 18
Biztonság.....18
A berendezés szimbólumainak leírása.....18

A doboz tartalma

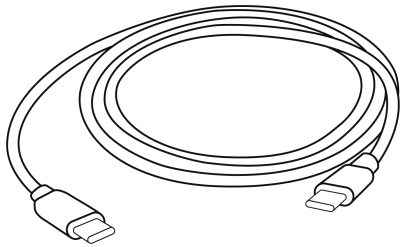
A BPM Vision doboz tartalma:

- BPM Vision (22–42 cm / 9–16,5 hüvelykes mandzsettával)



Megjegyzés: a BPM Vision készülékhez külön megvásárolható 40–52 cm-es mandzsetta

- USB-kábel (csak töltéshez)



Megjegyzés: A biztonságos működés érdekében csak az IEC 60601-1 vagy IEC 62368-1 szabványnak megfelelő és a vonatkozó NCB-k által engedélyezett tápegységeket használjon.

- Gyors útmutató és termékismertető

Fontos tudnivaló

A Withings BPM Vision használata előtt olvassa el az ebben az útmutatóban található információkat. Ez az útmutató online is elérhető a következő címen: https://www.withings.com/guides
Őrizze meg ezt a dokumentációt a jövőbeni hivatkozáshoz.
A telepítési utasítások a termékismertetőhöz mellékelt gyors útmutatóban találhatók. Ha segítségre van szüksége a készülék beállításához, használatához vagy karbantartásához, vagy ha váratlan működést vagy eseményt szeretne bejelenteni, vegye fel a kapcsolatot a Withings céggel. A készülékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a Withings cégnek és az Ön lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságainak.

Jogi nyilatkozat

A jelen útmutatóban szereplő információk előzetes értesítés nélkül változhatnak.
A BPM Vision használatához iOS (15.0 vagy újabb) vagy Android (9.0 vagy újabb) eszközre van szükség a telepítéshez. Ezt követően a termék Wi-Fi és Bluetooth® kapcsolatok révén mobil eszköz nélkül is használható. A Bluetooth-kapcsolat esetén telefonra van szükség

az eredmények szinkronizálásához, hogy azok a Withings alkalmazásban megjelenjenek.

Ismerje meg a BPM Vision készüléket

1. Utazótáska
2. Puha felfújható mandzsetta (22–42 cm)
3. Manszettacső dugó
4. USB-C dugó (csak töltéshez)
5. Bekapcsológomb
6. Három kontextusfüggő gomb
7. LCD kijelző

A készülék beállítása

Kérjük, kövesse a Gyors útmutatóban található beállítási utasításokat.

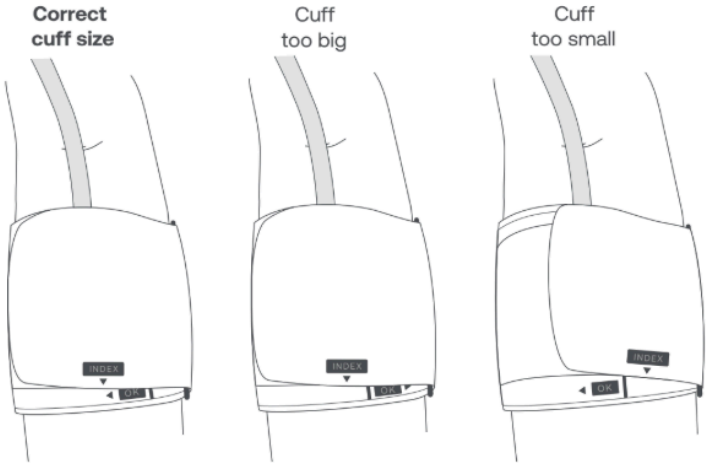
Hogyan mérjük meg a vérnyomást – Bevált gyakorlatok

1. Üljön kényelmesen, ne keresztezze a lábait, tartsa a lábait a padlón, karjait és hátát megfelelően támaszkodva. Vegye le az összes ékszert a bal karjáról. Hosszú ujjú ingek esetén tekerje fel az ujját anélkül, hogy meghúzná, hogy a mandzsetta megfelelően illeszkedjen a meztelen karjára.
A mérés előtt pihenjen 5 percet.

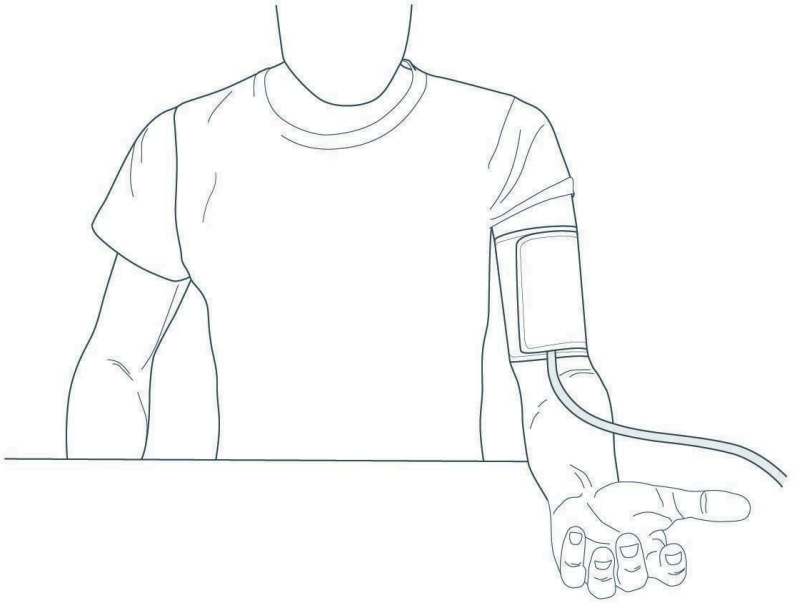
Ne végezzen mérést közvetlenül zuhanyozás vagy fürdés, alkohol vagy kávé fogyasztás, dohányzás, testmozgás vagy étkezés után.

2. A mandzsettának szorosan, de nem túl szorosan kell illeszkednie. Egy ujját be kell tudnia dugni a mandzsetta és a karja közé. A mandzsettán található ábra szerint igazítsa a mandzsettán található artéria jelölést (Φ) a fő artériájához. A kar mandzsettájának alsó szélét körülbelül 1 hüvelyk/2,5 cm-rel a könyökhajlat felett kell elhelyezni.

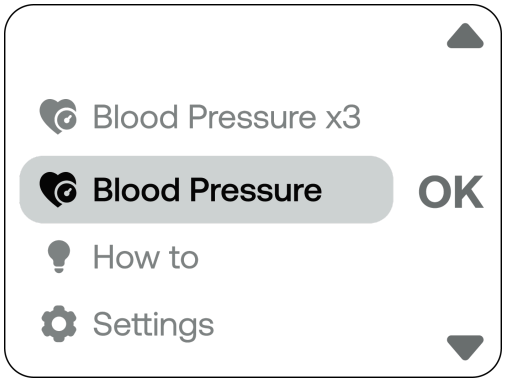
VÁLASZTSA KI A MEGFELELŐ MÉRETŰ MANCSETET
Ellenőrizze, hogy a mandzsetta megfelelő-e: a mandzsetta belsejére nyomtatott „index” nyílnak a két „OK” sáv között kell lennie.
Ha a mandzsetta túl nagy: Lehet, hogy ez a készülék nem alkalmas az Ön helyzetére.
Ha a mandzsetta túl kicsi: Kérjük, látogasson el a Withings weboldalára, és rendeljen egy nagyobb mandzsettát. Csatlakoztassa az új mandzsetta csövét ugyanahhoz a helyhez, mint a másik. A mérési lépések az új mandzsettával is ugyanazok maradnak.



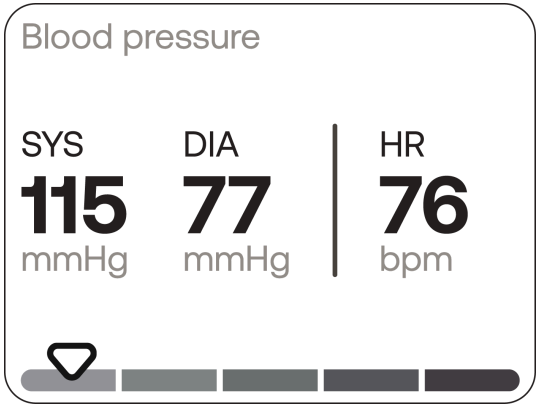
3. Helyezze bal karját az asztalra, tenyerével felfelé. Karja kényelmesen pihenjen az asztalon.



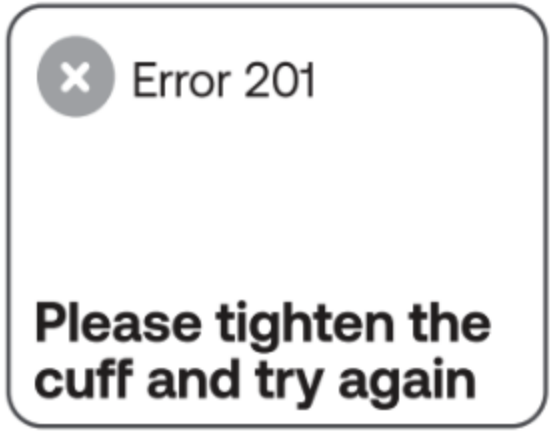
4. Nyomja meg röviden a BE/KI gombot a BPM Vision bekapcsolásához. Nyomja meg a középső gombot az egyszerű mérés elindításához. A mérés során ne beszéljen és ne mozogjon. A mérés során bármikor megnyomhatja a BE/KI gombot a mandzsetta felfújásának leállításához.
A mérési menüben a „Blood Pressure x3” (Vérnyomás x3) opció kiválasztásával 3 mérési sorozatot is elindíthat.



5. A sikeres mérés után a monitor képernyőjén megjelenik a szisztolés vérnyomás, a diasztolés vérnyomás és a pulzusszám.



6. Ha a mérés közben vagy után hibaüzenet jelenik meg, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. További részletes hibaelhárítási információkat a 6. oldalon talál.



Beállítások menü

A beállítások menübe a főmenüben navigálva, az „OK” parancs előtti gombbal kiválasztva a „Beállítások” menüpontot érheti el.
Ez a menü a következő funkciókból áll:
GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK VISSZAÁLLÍTÁSA:
A BPM Vision gyári visszaállítása lehetővé teszi az eszközön tárolt összes adat törlését.
INFORMÁCIÓ:
Ezt az elemet kiválasztva hozzáférhet a készülék sorozatszámához vagy „MAC-címéhez”, a firmware verziójához és az akkumulátor töltöttségi szintjéhez.
FRISSÍTÉS:
Ezzel a menüponttal manuálisan indíthatja el a készülék frissítését.
X3 KÉSÉS (60):
Ezzel az elemmel kiválaszthatja a „Blood Pressure x3” (Vérnyomás x3) mód két mérése közötti időt. Az alapértelmezett érték 60 másodperc.
VISSZA:
Válassza ezt az elemet a menüből való kilépéshez.

Eredmények színekkel jelölve

Megjegyzés: A vérnyomás osztályozása régiónként eltérő lehet. Ha az EU-ban vagy az USA/KANADA területén kívül tartózkodik, olvassa el a „LED színek: EU és egyéb országok” című részt.
A vérnyomásmérés osztályozásáról további információkat a support.withings.com oldalon talál.

USA/Kanada

(A vérnyomás osztályozása földrajzi helytől függően változhat. Olvassa el ezt a bekezdést, ha az Egyesült Államokban vagy Kanadában tartózkodik.)
A BPM Vision vérnyomás-kurzora a vérnyomás eredményeitől függően a következő színeket jelezheti az eredmények színes sávján:

Szín	**Magas vérnyomás szintje**	**Szisztolés érték (mmHg)**	**Diasztolés érték (mmHg)**
Zöld	Normális	<120	és <80
Sárga	Emelkedett	120-129	És <80
Narancssárga	1. stádiumú magas vérnyomás	130-139	Vagy 80-89
Piros	2. stádiumú magas vérnyomás	≥140	Vagy ≥90
Sötétvörös	Súlyos magas vérnyomás (kérjük, forduljon orvosához)	≥180	Vagy ≥120

EU és egyéb országok

(A vérnyomás osztályozása földrajzi helytől függően változhat. Olvassa el ezt a bekezdést, ha az EU-ban vagy az Egyesült Államokon/Kanadán kívül tartózkodik)
A BPM Vision vérnyomás-kurzora a vérnyomás eredményeitől függően a következő színeket jelezheti az eredmények színes sávján:

Szín	**Magas vérnyomás szintje**	**Szisztolés érték (mmHg)**	**Diasztolés érték (mmHg)**
Zöld	Optimális	<120	És <80
	Normális	120-129	Vagy 80-84
Sárga	Magas normál	130-139	Vagy 85-89
Narancssárga	1. fokú magas vérnyomás	140-159	Vagy 90-99
Piros	2. fokozatú magas vérnyomás	160-179	Vagy 100-109
Sötétvörös	3. fokozatú magas vérnyomás	≥180	Vagy ≥110

Hibaelhárítás

Probléma	**Megoldás**

A felfújás nem hajtható végre, vagy a légnyomás nem emelkedik	Ellenőrizze a légcsatlakozást és a mandzsetta helyzetét, rögzítse a mandzsettát megfelelően, majd mérje meg újra a vérnyomást. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Withings ügyfélszolgálatával.
Normális körülmények között az otthon végzett mérés eltérhet az orvosi környezetben végzett méréstől	1. A eltérés a különböző környezeti feltételek miatt alakul ki 2. A vérnyomás a mérendő személy fiziológiai vagy pszichológiai állapotának függvényében változik

Akkumulátor: Ha az eszköz akkumulátorának töltöttségi szintje túl alacsony, a képernyőn megjelenik egy lemerült akkumulátor ikon. Kérjük, töltse fel a BPM Vision készüléket a mellékelt töltőkábel segítségével, mielőtt új mérést végez. A készülék töltés közben nem használható.

Ez a lista segít Önnek, ha a következő hibaüzenetek bármelyikét kapja.
201-ES HIBA: A mandzsetta nincs megfelelően meghúzva. A BPM Vision megfelelő elhelyezéséről további információkat a bevált gyakorlatok között talál.
202-ES HIBA: A mérés során beszédet vagy mozgást észlelt a készülék. Kérjük, próbáljon meg új mérést végezni, és ügyeljen a legjobb gyakorlatok betartására.
203-as hiba: Nem észlelt szívritmust. Kérjük, próbáljon meg új mérést végezni, és ügyeljen a legjobb gyakorlatok betartására.
204-ES HIBA: Hiba történt a vérnyomás kiszámításakor. Kérjük, próbáljon meg új mérést végezni, és ügyeljen a legjobb gyakorlatok betartására.
205-ös hiba: A mért értékek kívül esnek a BPM Vision mérési tartományán (a pulzusszám 40 és 199 bpm között, a szisztolés vérnyomás 60 és 230 mmHg között, a diasztolés vérnyomás 40 és 130 mmHg között).
ERROR 206: A mérést manuálisan leállították.
301-ES HIBA: A mandzsetta nem fújódik fel megfelelően. Próbáljon meg új mérést végezni a mandzsetta meghúzása után, és ügyeljen arra, hogy betartsa az irányelveket.
302-ES HIBA: A mandzsetta nem fújódik fel. Kérjük, próbáljon meg új mérést végezni a mandzsetta meghúzása után, és ügyeljen arra, hogy betartsa az irányelveket.
303-as hiba: A BPM Vision nem tudta elindítani a mérést. Kérjük, próbáljon meg új mérést végezni, és ügyeljen arra, hogy betartsa a legjobb gyakorlatokat.

Ha az alábbi hibaüzenetek bármelyike megjelenik, kérjük, látogasson el a https://support.withings.com weboldalra.
100-AS HIBA
101-ES HIBA
102-ES HIBA
103-as hiba
104-ES HIBA
105-ös hiba
108-as hiba
109-ES HIBA
221-ES HIBA

További segítségre van szüksége?
Látogasson el a következő weboldalra: https://support.withings.com

Szabályozási információk és fontos tudnivalók

Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a részt, mielőtt használná a BPM Vision alkalmazást.

Fontos biztonsági információk

Ha az alábbi állapotok valamelyike fennáll, a monitor használata előtt konzultáljon orvosával: gyakori aritmiák, például pitvarfibrilláció vagy kamrai extraszisztolék; érelmeszesedés; elektromos eszközök beültetése; intravaszkuláris terápia; arteriovenosus shunt; mastectomia; perifériás artériás betegség; terhesség; preeclampsia.

Rendeltetés

A BPM Vision egy digitális monitor, amelyet vérnyomás és pulzusszám mérésére szántak. A készüléket felnőtt emberek (minimum 18 évesek) számára szánták, akiknek karja 8¾–16½ hüvelyk (22–42 cm) vagy 15¾–20½ hüvelyk (40–52 cm) kerületű. Kizárólag beltéri használatra szánták.

Általános biztonsági és óvintézkedések

A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarok léphetnek fel .
Ha pacemakerrel, defibrillátorral vagy más elektromos implantátummal rendelkezik, kérjük, tartson legalább 6 hüvelyk (15 cm) távolságot a BPM Vision és az implantátum között, hogy csökkentse az elektromágneses interferencia kockázatát.

Kétség esetén használat előtt mindig konzultáljon orvosával.

Óvintézkedések

- Ez a készülék beltéri, otthoni használatra készült, és nem alkalmas önálló használatra nyilvános helyeken.
- Ez az eszköz hordozható, de nem alkalmas betegszállítás közbeni használatra.
- A vérnyomásmérőt kizárólag vérnyomásmérésre használja.
- Ez az eszköz nem alkalmas folyamatos megfigyelésre orvosi vészhelyzetekben vagy műtétek során.
- Ez az eszköz artériás vérnyomás nem invazív mérésére és monitorozására szolgál. Nem alkalmas a karon kívüli végtagokon való használatra, illetve a vérnyomás mérésén kívüli más célokra.
- Ez az eszköz felnőttek számára készült. Ne használja újszülötteknél vagy csecsemőknél. Ne használja gyermekeknél és serdülőknél, kivéve, ha orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha az alábbi állapotok valamelyike fennáll, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával: gyakori aritmiák, például korai kamrai extraszisztolék vagy pitvarfibrilláció; perifériás artériás betegség; terhesség; preeclampsia; elektromos eszközök beültetése; intravaszkuláris terápia; arteriovenosus shunt vagy mastectomia. Felhívjuk figyelmét, hogy ezek az állapotok, valamint a beteg mozgása, remegése vagy reszketése befolyásolhatják a mérési eredményeket.
- Ne használja ezt a készüléket egészségügyi problémák vagy betegségek diagnosztizálására vagy kezelésére. Kérjük, először konzultáljon orvosával, hogy a vérnyomás- vagy pulzusértékek felhasználhatók-e a klinikai intézkedések meghatározásához. Felhívjuk figyelmét, hogy a klinikai intézkedéseket csak orvos határozhatja meg, ellenkező esetben ez késleltetett kezeléshez vagy más veszélyes helyzetekhez vezethet.
- Ha gyógyszert szed, konzultáljon orvosával a vérnyomás mérésének megfelelő időpontjának meghatározásáról.
- Ez a készülék csak a kézikönyvben leírt rendeltetésszerűen használható, a gyártó nem vállal felelősséget a helytelen

használatból vagy visszaélésből eredő véletlen, következményes vagy különleges károkért.
- Kérjük, a készüléket a felhasználói kézikönyvben megadott környezetben használja. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye és élettartama csökkenhet.
- A készüléknek akár 30 perc is szükséges lehet a minimális/maximális tárolási hőmérsékletről való felmelegedéshez/lehűléshez, mielőtt használatra kész lenne.
- A vérnyomásmérő, az adapter és a mandzsetta a beteg környezetében való használatra alkalmas.
- A mandzsettát ne mossa mosógépben vagy mosogatógépben.
- Ne merítse vízbe a vérnyomásmérőt és a mandzsettát.
- Ne engedje, hogy a készülék kozmetikumokkal, például testápolóval vagy naptejjel érintkezzen.
- A készülék érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz. A mérési hibák elkerülése érdekében ne végezzen vérnyomásmérést erős elektromágneses mező, sugárzott interferencia jel vagy gyors elektromos átmeneti/burst jel közelében.
- A vezeték nélküli kommunikációs berendezések, például a vezeték nélküli otthoni hálózati eszközök, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok és azok bázisállomásai, walkie-talkie-k interferenciát okozhatnak, amely befolyásolhatja a mérések pontosságát. A mérés során legalább 30 cm távolságot kell tartani az ilyen eszközöktől.
- A vérnyomásmérő készülék a betegek számára készült.
- Ha váratlan vérnyomásértéket kap, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.
- A készülék használata a beteg számára készült.
- A Withings BPM Vision laikus felhasználók számára készült.

Figyelem

Ezzel a készülékkel saját maga végezheti el a mérést, nincs szükség harmadik fél bevonására.
Az adapter a ME EQUIPMENT részét képezi. A gyártó vagy forgalmazó az engedélyezett szervizszemélyzet kérésére áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat és kalibrálási eljárásokat bocsát rendelkezésre. A mandzsetta várható élettartama a mosás gyakoriságától, a bőr állapotától és a tárolási körülményektől függően változhat. Kérjük, jelentsen a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának / az FDA-nak, amelyben letelepedett, minden olyan súlyos eseményt, amely ezzel az eszközzel kapcsolatban történt.

Figyelem

- Ne próbálja meg saját kezűleg megjavítani a készüléket, ha meghibásodik. A javítást kizárólag felhatalmazott szervizközpontokban végeztesse el.
- Ne tegye ki a vérnyomásmérőt erős ütéseknek és rezgéseknek, és ne ejtse le.
- Ne használja a készüléket erős ütés után, például ha a készülék a földre esett.
- Ne fújja fel a mandzsettát, ha az nincs a karjára tekerve.
- Ne használja a készüléket, amíg az USB-kábel csatlakoztatva van.
- Javasoljuk, hogy a javítás, karbantartás után ellenőrizze a készülék működését, újra elvégezve a mandzsetta nyomásjelzésének és a légszivárgásnak a hibahatárát (legalább 50 mmHg és 200 mmHg nyomáson). A hivatalos szervizszemélyzetet illetően vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a forgalmazóval.
- A készüléket, a mandzsettát és az adaptert tiszta, száraz helyen tárolja, védje a túlzott nedvességtől, hőtől, szöszöktől, portól és közvetlen napfénytől. Soha ne tegyen rá nehéz tárgyakat.
- Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta gumicsöve tárolás közben nem lesz összenyomva, megnyújtva vagy meggörbülve.
- A tartozékokat, a levehető alkatrészeket és a készüléket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ne csatlakoztassa ezt a berendezést más berendezésekhez, és ne használjon olyan kiegészítőket, levehető alkatrészeket vagy anyagokat, amelyek nem szerepelnek a használati utasításban. A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított alkatrészeken és

komponenseken kívüli alkatrészek és komponensek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedéséhez vagy elektromágneses zavarállóságának csökkenéséhez vezethet, és a berendezés nem megfelelő működését okozhatja.
- Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és mágneses rezonancia képalkotó ME rendszer RF árnyékolt helyisége közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.
- Kerülje a berendezés más berendezések közelében vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő használatát, mert ez a berendezés nem megfelelő működéséhez vezethet. Ha ilyen használat szükséges, ellenőrizze, hogy a berendezés és a többi berendezés normálisan működik-e.

Figyelmeztetések

- Ne helyezze a mandzsettát olyan karra, amelyen intravénás cseppinfúzió vagy vérátömlesztés van.
- A mérési folyamat során ne hajtsa meg, ne hajtsa össze, ne nyújtsa, ne nyomja össze és ne deformálja más módon a csövet, mert a mandzsetta nyomása folyamatosan emelkedhet, ami megakadályozhatja a véráramlást és sérüléseket okozhat.
- A vérnyomás túl gyakori mérése zavarhatja a vérkeringést és sérüléseket okozhat.
- Ne helyezze a mandzsettát olyan testrészekre, ahol a bőr érzékeny vagy sérült. Gyakran ellenőrizze a mandzsetta helyét irritáció szempontjából.
- Ne helyezze a mandzsettát olyan személy karjára, akinek artériái vagy vénái orvosi kezelés alatt állnak, pl. intravaszkuláris hozzáférés vagy intravaszkuláris terápia vagy arteriovenosus (A-V) shunt, mivel ez zavarhatja a vérkeringést és sérüléseket okozhat.
- Ne helyezze a mandzsettát a mastectomia (melleltávolítás) ugyanazon oldalán lévő karra (különösen, ha a nyirokcsomókat eltávolították). Javasolt a mérés a nem érintett oldalon.
- Ne tekerje a mandzsettát arra a karra, amelyen egy másik monitorozó eszköz van. Ha egyszerre próbálja használni a két eszközt, az egyik vagy mindkettő ideiglenesen leállhat.
- Kérjük, ellenőrizze (például az érintett végtag megfigyelésével), hogy a készülék működése nem okoz-e tartós vérkeringési zavart a páciensnél.
- Azon ritka esetekben, amikor a mandzsetta a mérés során teljesen felfújt állapotban marad, azonnal lazítsa meg és vegye le a mandzsettát. A karra gyakorolt hosszan tartó magas nyomás (mandzsetta nyomás >300 mmHg vagy állandó nyomás >15 mmHg 3 percnél hosszabb ideig) zúzódásokhoz és a bőr elszíneződéséhez vezethet.
- Ne használja ezt a készüléket egyidejűleg nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezésekkel.
- Ez a készülék nem használható oxigénben gazdag környezetben, nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítőkkel való használatra, és nem alkalmas gyúlékony anyagokkal való használatra.
- Ne érintse meg egyszerre az akkumulátorok/adapter kimenetét és a felhasználót.
- A tápkábel a készülék hálózati áramellátásától való leválasztására szolgáló eszköznek minősül.
- Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol nehezen elérhető vagy leválasztható.
- Ne használja a készüléket szélsőséges hőmérsékletű, páratartalmú vagy közvetlen napfénynek kitett környezetben.
- Ne használja ezt a készüléket, ha allergiás a poliészterre, a nejlonra vagy a műanyagra.
- Csak a gyártó által jóváhagyott kiegészítőket használjon. A nem jóváhagyott kiegészítők használata károsíthatja a készüléket és sérülést okozhat a felhasználóknak.
- Ha a mérés során kellemetlen érzést tapasztal, például fájdalmat a karjában vagy egyéb panaszokat, azonnal nyomja meg a bekapcsológombot, hogy a mandzsettából kiengedje a levegőt.
- Ne használja a készüléket karbantartás vagy szervizelés közben.

- A légcső fulladásveszélyt jelent. Ezenkívül a termék apró alkatrészei és az elemek lenyelés esetén fulladásveszélyt jelentenek. Ezért mindig tartsa távol csecsemőktől/gyermekektől.
- Az érzékelő károsodása vagy meglazulása ronthatja a készülék teljesítményét vagy egyéb problémákat okozhat.
- A készülék 30 másodperc elteltével automatikusan kikapcsol, ha nem érzékel felhasználói interakciót.
- Ez a készülék nem alkalmas AP vagy APG kategóriába sorolt környezetben való használatra.
- A berendezés módosítása tilos.
- Bőrirritáció miatt allergiás reakció léphet fel.
- Használat után tartsa távol gyermekektől, háziállatoktól és kártevőktől.
- Az USB-kábel fojtogatáshoz vezethet.
- Az akkumulátor cseréje érdekében ne nyissa ki/szedje szét a terméket. Töltés közben a készülék megjeleníti az akkumulátor töltöttségi szintjét, ha a felhasználó bekapcsolja a készüléket.
- A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antenna kábeleket és a külső antennákat) legalább 30 cm-re kell tartani a Withings BPM Vision bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
- Az akkumulátor szivárgásának elkerülése érdekében legalább háromhavonta egyszer aktiválja a készüléket.
- A felhasználók nem engedhetik, hogy a SIP/SOP-k és a beteg egyszerre érintkezzenek egymással.
- Súlyos baleset esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a gyártóval és a helyi hatóságokkal.
- Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, ha segítségre van szüksége, be kell állítania, használnia vagy karbantartania kell a készüléket, vagy ha váratlan működést vagy eseményeket szeretne jelenteni.
- A mandzsetta felhelyezése és nyomás alá helyezése olyan végtagra, amelyen intravaszkuláris hozzáférés vagy terápia, illetve artériás-vénás (A-V) sönt található, ideiglenes véráramlás-zavarhoz vezethet, és a beteg sérülését okozhatja.
- A vérnyomásmérési eredményeket befolyásolhatja a mérési hely, a beteg testhelyzete (állás, ülés, fekvés), a testmozgás vagy a beteg fiziológiai állapota.
- Az automatikus vérnyomásmérő teljesítményét befolyásolhatják a szélsőséges hőmérséklet, páratartalom és tengerszint feletti magasság. Kérjük, kövesse a gyártó utasításait a termék használatához.

Általános használat

Ez a vérnyomásmérő otthoni használatra készült, és nem alkalmas önálló használatra nyilvános helyeken. Arteriális vérnyomás nem invazív mérésére és monitorozására szolgál. A beteg a rendeltetésszerű felhasználó vagy kezelő, valamint az orvosi személyzet és laikusok. A méréseket befolyásolhatják a szélsőséges hőmérsékletek, páratartalom és tengerszint feletti magasság. A BPM Vision klinikailag validált a bal karon. Ha azonban a bal karja nem bírja el a mandzsettát, akkor a vérnyomását a jobb karján is megmérheti.
A mérési eredmények öndiagnosztizálása és az öngyógyítás veszélyes. Súlyos vérkeringési problémákkal vagy vérképzési rendellenességekkel küzdő személyeknek a vérnyomásmérő használata előtt orvoshoz kell fordulniuk. A mandzsetta felfújása belső vérzést okozhat. Működési tényezők (gyakori aritmiák, például pitvarfibrilláció vagy kamrai korai ütések; érelmeszesedés; elektromos eszközök beültetése; intravaszkuláris terápia; arteriovenosus shunt; mastectomia; cukorbetegség; életkor; terhesség; preeclampsia vagy vesebetegség; a beteg mozgása, remegése, reszketése) befolyásolhatják az automatikus vérnyomásmérő teljesítményét és/vagy a vérnyomásmérési eredményeket.
Ha gyógyszert szed, konzultáljon orvosával a vérnyomásmérés megfelelő időpontjának meghatározásához.

Ez egy precíziós mérőeszköz, amelyet laikus felhasználók is megérthetnek, de mégis óvatosan kell kezelni.
A készülék hosszabb ideig tartó szösz, por vagy napfény hatásának kitéve élettartama csökkenhet, vagy megsérülhet. A sérült mandzsetta
vagy érzékelő hibás mérési eredményeket okozhat.
Az USB-portot csak a készülék feltöltésére szabad használni.
Az akkumulátor feltöltéséhez használja a mellékelt tápkábelt és egy 5 V 1 A-es tápegységet (nem tartozék).
A bőrrel érintkező alkatrészek: mandzsetta, cső.

Műszaki adatok

Termék neve: Withings BPM Vision
Termékleírás: Digitális automata vérnyomásmérő
Modell: WPM07
Hivatkozás: WPM07-08
Vérnyomásmérési módszer: Mandzsettás oszcillometrikus módszer
Manszett felfújás: Automatikus felfújás
Nyomásérzékelő: Mérőérzékelő
Mérési tartomány (nyomás): A mandzsetta nyomásának névleges tartománya. 0–285 mmHg, diasztolés 40–130 mmHg, szisztolés 60–230 mmHg
Mérési tartomány (pulzus): 40–199 ütés/perc
Nyomásérzékelő pontossága: +- 3 mmHg vagy a leolvasott érték 2% -án belül
Érzékelő: Félvezető nyomásérzékelő
Kar típus: Bal karon használható
Áramforrás: 3,7 V/2500 mAh beépített újratölthető lítium-polimer akkumulátor. Hálózati adapteres üzemmód: 5 V-1 A. Kérjük, használja a gyártó által engedélyezett hálózati adaptert
Teljes súly: 548 g
Nettó súly (mandzsetta nélkül): 336 g
Méretek: 208 x 82 x 40 mm
Tartozékok: USB-C töltőkábel
Vezeték nélküli adatátvitel: BLE, Wi-Fi
Használat/újrahasználat típusa: több beteg, többszörös használat
Üzemi feltételek: 5–40 °C, 15–90% relatív páratartalom (nem kondenzáló, de 50 hPa-nál nagyobb vízgőz parciális nyomás nem szükséges), légköri nyomás 70 kPa–106 kPa, tengerszint feletti magasság: 2000 m
Tárolási és szállítási feltételek: -20 és 60 °C között, 10 és 93% közötti relatív páratartalom (nem kondenzáló, de nem igényel 50 hPa-nál nagyobb vízgőz parciális nyomást), légköri nyomás 50 kPa és 106 kPa között
Tápellátás: belső lítium-ion akkumulátor
Alkalmazott alkatrész szint: BF típus (test lebegő)
IP védelmi szint: IP22
Működési mód: szakaszos működés
Eszköz besorolás: Akkumulátoros üzemmód: Belső tápellátású ME berendezés
AC adapterrel működő üzemmód: II. osztályú ME berendezés
Várható akkumulátor-élettartam: 6 hónap normál használat és jó lefedettség mellett
Jellemző működési idő: 5 perc
Szoftververzió: 121
FCC azonosító: XNAWPM07

Élettartam: 3 év vagy 10 000 mérés (a használati feltételektől függően változhat). Mandzsetta: 10 000 alkalom.
Felhívjuk figyelmét, hogy a Withings vérnyomásmérők 3 éves élettartama a standard tesztelt körülmények között mért minimális élettartamot jelenti. A Withings termékek tartósak: vérnyomásmérőinket gondosan gyártjuk, és folyamatos vezeték nélküli firmware-frissítésekkel látjuk el, hogy elkerüljük az elavulást. Ezért megfelelő gondozás és használat mellett egészségügyi termékeink valószínűleg sokkal hosszabb ideig fogják megbízhatóan szolgálni Önt, mint a minimális termékélettartam.

Vezeték nélküli információk

Mód	Frekvenciasáv (MHz)	Maximális kimeneti teljesítmény (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Használat után

Tisztítás

A legjobb teljesítmény elérése érdekében kérjük, kövesse az alábbi utasításokat.
1. Tisztítási folyamat:
1. lépés: A tisztítás előtt feltétlenül kapcsolja ki és húzza ki a készülék csatlakozóját.
2. lépés: Először szappanos vízzel megnedvesített puha ruhával tisztítsa meg a mandzsettát, majd tiszta vízzel megnedvesített puha ruhával távolítsa el a szappanmaradványokat, amíg látható szennyeződés nem marad. Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön a mandzsettába.
3. lépés: Törölje le a mandzsettát egy száraz, puha ruhával, hogy eltávolítsa a maradék nedvességet.
4. lépés: A tisztítás után a mandzsettát jól szellőző helyen szárítsa meg.

2. Fertőtlenítési folyamat:
1. lépés: A fertőtlenítés előtt feltétlenül kapcsolja ki és húzza ki a készülék csatlakozóját.
2. lépés: 70%-os izopropanollal megnedvesített puha ruhával fertőtlenítse a mandzsettát körülbelül 10 percig. Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön a mandzsettába.
3. lépés: Tiszta, száraz ruhával vagy törülközővel törölje le a fertőtlenítőszert, amíg látható maradványok nem maradnak.
4. lépés: A fertőtlenítés után szárítsa meg a mandzsettát jól szellőző helyen.

Javaslat:
Tisztítás és fertőtlenítés gyakorisága:
Egyetlen beteg többszöri használata esetén ajánlott havonta egyszer vagy szükség szerint megtisztítani a készülék felületét.
Több betegnél történő többszöri használat esetén ajánlott a készüléket minden használat előtt és után megtisztítani.
A karbantartási eljárásokat az utasításoknak megfelelően kell végrehajtani.

Tárolás

- A készüléket, a mandzsettát és az adaptert tiszta és száraz helyen tárolja. Kerülje a rendkívüli nedvesség, hő, szösz, por és közvetlen napfény hatását. Ne helyezzen nehéz tárgyakat a készülékre.
- Győződjön meg arról, hogy a cső tárolás közben nem lesz összenyomva vagy megnyújtva.
- Ha a tárolási körülmények eltérnek a dokumentumban megadott használati körülményektől, helyezze át a BPM Vision készüléket egy megfelelő helyre, és várjon 30 percet, mielőtt bekapcsolná és mérést végezne.

Karbantartás

Ha a hibaelhárítási utasítások segítségével nem tudja megoldani a problémát, kérjen szervizt a forgalmazótól. A gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja az áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat,

amelyek segítenek a gyártó személyzetének vagy meghatalmazott képviselőjének a javításban. A karbantartási lépések végrehajtása közben ne használja a készüléket.

Európa – EU megfelelőségi nyilatkozat

A Withings kijelenti, hogy a Withings BPM Vision eszköz megfelel az alkalmazandó EU irányelvek és rendeletek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó követelményeinek. Az EU megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtalálható a következő címen: withings.com/compliance

Biztonság és teljesítmény

Alapvető teljesítmény

A vérnyomás és a pulzusszám mérési pontossága
Mérési tartomány /
Szisztolés nyomás: 60–230 mmHg
Diasztolés nyomás: 40–130 mmHg
Pulzus: 40–199 ütés/perc

Névleges mandzsettanyomás /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Pontosság /
Statikus nyomás: 5 °C–40 °C ±3 mmHg-en belül
Pulzusérték: ±5%
Klinikai validálás: Átlagos eltérés ±5 mmHg-en belül;
Szórás ≤8 mmHg

RF nyilatkozat

Az orvosi elektromos berendezések EMC tekintetében különleges óvintézkedéseket igényelnek, és a következő EMC-információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni:
- Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel .
- A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (pl. mobiltelefonok) befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket.
- A megadottaktól eltérő kiegészítők és kábelek használata megnövelheti a sugárzást vagy csökkentheti az immunitást. A készülék RF energiát csak belső működéséhez használ. Ezért RF sugárzása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavart okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
- A készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokra használt épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű áramellátó hálózathoz.
- A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a készülék bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből számított ajánlott távolság.
- A készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott RF-zavarokat ellenőrzik. A gyártó által megadott vagy biztosított kiegészítők, átalakítók és kábelek használata a készülék elektromágneses kibocsátásának növekedéséhez vagy elektromágneses zavarállóságának csökkenéséhez vezethet, és a készülék nem megfelelő működését eredményezheti.
- A készüléket nem szabad más berendezések közelében vagy azok tetején használni, és ha ez elkerülhetetlen, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék a használat helyén normálisan működik-e.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás		
A Withings BPM Vision az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A Withings BPM Vision vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Emissziós teszt	**Megfelelés**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
CE-sugárzás CISPR11	1. csoport	A Withings BPM Vision csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavart okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
RE-kibocsátás CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A Withings BPM Vision minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokra használt épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű áramellátó hálózathoz.
Feszültségingadozások/ Villódzás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Nyilatkozat – elektromágneses sugárzás és immunitás

Nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A Withings BPM Vision készülék az alábbi elektromágneses környezetben való használatra készült. A Withings BPM Vision készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitás teszt	**IEC 60601 teszt szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	N/A	N/A
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	N/A	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a berendezés vagy rendszer bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből számított ajánlott távolság. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel .

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Érintkezés: ±8 kV Levegő: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámialapokból kell állnia. Ha a padlózat szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos átmeneti jel / impulzus IEC 61000-4-4	2 kV az áramellátó vezetékek esetében 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	N/A	A fő áramminőségnek hasonlóan kell lennie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezethez.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV differenciális mód 2 kV közös mód	vezeték(ek) és vezeték(ek) között: ±1 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	A fő áramellátás minősége hasonló legyen a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezethez.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozások az áramellát	-5% UT (95% esés az UT-ben) 0,5 ciklusra, -40 % UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklusra, -70% UT (30%	N/A	A fő áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a berendezés vagy rendszer felhasználója áramellátási zavarok esetén is folyamatos
ás bemeneti vezetékeiben IEC 61000-4-11	esés az UT-ben) 25 ciklusra, -5% UT (95% csökkenés UT-ben) 5 másodpercig		működést igényel, ajánlott a berendezést vagy rendszert szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral ellátni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteken kell lenniük.

Szövetségi Kommunikációs Bizottság (FCC) nyilatkozata

Ez az eszköz megfelel az FCC szabályok 15. részének. A működés a következő két feltételhez kötött:
(1) ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) ez az eszköznek el kell fogadnia minden fogadott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó korlátozásoknak, az FCC szabályok 15. része szerint. Ezek a korlátozások ésszerű védelmet nyújtanak a lakóépületekben előforduló káros interferenciák ellen. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Ugyanakkor nem garantálható, hogy egy adott telepítés esetén nem

lép fel zavarás. Ha ez a berendezés káros zavarást okoz a rádió- vagy televízióvételben, ami a berendezés kikapcsolásával és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak javasoljuk, hogy az alábbi intézkedések egyikével vagy többével próbálja meg kijavítani a zavarást:
-A vevőantenna irányának megváltoztatása vagy áthelyezése.
-Növelje a készülék és a vevő közötti távolságot.
-Csatlakoztassa a készüléket egy olyan áramkörhöz, amely eltér attól, amelyhez a vevő csatlakozik.
-Forduljon segítségért a kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió-/televíziós szakemberhez.

FIGYELEM:
Bármely, a készülék gyártója által kifejezetten nem jóváhagyott változtatás vagy módosítás érvénytelenné teheti a felhasználó jogát a berendezés üzemeltetésére.

RF-sugárzás figyelmeztetés
Ez a készülék megfelel a kormány rádióhullámok expozíciójára vonatkozó követelményeinek. Ez a készülék úgy lett tervezve és gyártva, hogy ne haladja meg az amerikai kormány Szövetségi Kommunikációs Bizottsága által meghatározott rádiófrekvenciás (RF) energia expozícióra vonatkozó kibocsátási határértékeket.
A sugárzási szabvány a specifikus abszorpciós arány (SAR) nevű mértékegységet alkalmazza. Az FCC által meghatározott SAR-határérték 1,6 W/kg.
A SAR-teszteket az FCC által elfogadott standard működési pozíciókban végzik, az EUT-nak a megadott teljesítményszinttel különböző csatornákon történő adásával.
Az FCC berendezésengedélyt adott ki erre az eszközre, amelynek összes bejelentett SAR-szintje megfelel az FCC RF-sugárzási irányelveinek. Az eszköz SAR-adatai az FCC nyilvántartásában szerepelnek, és a https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm webhelyen, a Display Grant (Kijelző engedély) részben találhatók meg, az FCC ID: XNAWPM07 keresőszóval.

SAR

Ez a termék megfelel az EU követelményeinek a távközlési és rádiós eszközök által kibocsátott rádiófrekvenciás energia (RF) expozíciójának korlátozására vonatkozóan, mivel úgy tervezték és gyártották, hogy ne haladja meg az Európai Unió Bizottság által megadott expozíciós határértékeket. A lakosság számára megengedett SAR határérték 2,0 W/kg. Ez a határérték bőséges biztonsági tartalékot garantál, amely minden személyt védi, életkortól és egészségi állapottól függetlenül.

Hulladékkezelés

Az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok használatának csökkentéséről és a hulladékok ártalmatlanításáról szóló 2012/19/EU európai irányelv végrehajtása. A készülék élettartamának végén a felhasználónak azt elektromos és elektronikus hulladékok gyűjtőhelyére kell eljuttatnia, vagy új készülék vásárlásakor vissza kell vinnie a kiskereskedelmi . A termék különleges hulladékként történő ártalmatlanítása megakadályozza a nem megfelelő ártalmatlanításból eredő esetleges negatív környezeti és egészségügyi következményeket. Emellett lehetővé teszi az eszköz anyagának visszanyerését, ami energiát és erőforrásokat takarít meg, és elkerüli a környezetre és az egészségre gyakorolt negatív hatásokat. Ha a felhasználó nem megfelelő módon ártalmatlanítja az eszközt, a hatályos előírásoknak megfelelően közigazgatási szankciókat alkalmaznak. Az eszközt és alkatrészeit a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Egyesült Államok: A készüléket és alkatrészeit a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Garancia

A BPM Vision vérnyomásmérő készülékre két (2) év garancia vonatkozik az átvétel napjától számítva, amely kiterjed az anyag- és gyártási hibákra.

Biztonság

Szükség esetén a felhasználók visszaállíthatják az eszköz konfigurációját a Withings súgójában elérhető gyári alaphelyzetbe állítási eljárás követésével.
Feliratkozhat állapotoldalunkra (status.withings.io), hogy értesítést kapjon, ha incidens vagy karbantartás történik.
További információkat arról, hogy a Withings hogyan védi az adatait, a Withings biztonsági weboldalán (www.withings.com/us/en/data-security) talál.
Ha már nem használja az eszközt, javasoljuk, hogy végezzen gyári alaphelyzetbe állítást az eszközön, hogy eltávolítsa az eszközön tárolt személyes adatokat.

Az alábbiakban áttekintést talál a BPM Vision vérnyomásmérő és a Withings szerverei közötti kommunikációról.
Firmware-frissítések:
A felhasználók automatikusan kaphatnak további szoftverfrissítéseket Wi-Fi-kapcsolaton keresztül. Ha az eszköz BLE (Bluetooth Low Energy) beállításokkal rendelkezik, a felhasználók a Withings alkalmazáson keresztül értesítést kapnak a firmware frissítéséről. A felhasználók az eszköz beállítások menüjében (a főmenüből elérhető) láthatják a jelenleg telepített firmware-t. Ha az eszköz frissítése sikertelen, az eszköz továbbra is használható.

A berendezés szimbólumainak leírása

A gyártó neve és címe

Gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)

Modellszám

Katalógusszám

Megfelel az FCC előírásoknak.
FCC azonosító: XNAWPM07

Légköri nyomáskorlátozás

Páratartalom-korlátozás

Hőmérséklet-korlátozás

Sorozatszám

Egyedi eszközazonosító

Orvosi eszköz

Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (WEEE): ezt a terméket ne dobja a szelektálatlan települési hulladék közé, hanem vigye elektronikus hulladékgyűjtőbe. A készüléket és alkatrészeit a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

CE 0123 A bejelentett szervezet száma

Kövesse a használati utasítást

Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

Tartsa szárazon

A készülék használata során óvatosságra van szükség

MR Nem biztonságos – Az MR-környezetben a betegre, az orvosi személyzetre vagy más személyekre elfogadhatatlan kockázatot jelentő tárgyak azonosítására szolgál.

Egyenáram

Alkalmazott alkatrész típusa BF

IP22 Vízbehatolás és részecskék osztályozása

Info Sorting + Triman logó (francia AGEC törvény)

Olasz nyelvű ártalmatlanítási utasítások.

EU REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban

CH REP Svájci meghatalmazott képviselő

Csomagolás újrahasznosítása Portugália

Csomagolás újrahasznosítása Spanyolországban

Forgalmazó:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Amerikai Egyesült Államok

Importőr az Európai Unióban:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIAORSZÁG
+33141460460

Svájc hivatalos képviselője:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svájc

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország

Vöruleiðbeining - íslenska

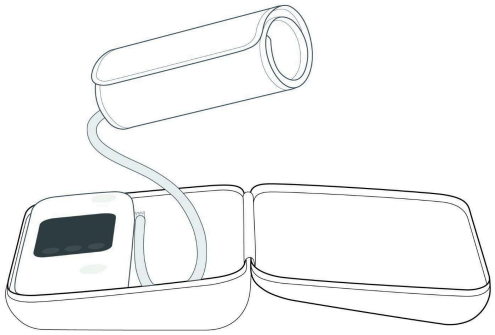
Þakka þér fyrir að velja BPM Vision.
Þessi leiðarvísir útskýrir hvernig á að nota BPM Vision.
Gildir fyrir notendur sem eru staðsettir í Bandaríkjunum og í Evrópusambandinu.

Innihald kassa..... 2
Mikilvægt tilkynning..... 2
Ábyrgðarskírteini..... 2
Kynntu þér BPM Vision..... 3
Settu upp tækið þitt..... 3
Hvernig á að mæla blóðþrýsting - Bestu vinnubrögð..... 3
Stillingarvalmynd..... 5
Litavísun niðurstaðna..... 6
Bandaríkin/Kanada..... 6
ESB og önnur lönd..... 6
Verkfærakista til lausnar vandamála..... 6
Reglugerðaupplýsingar og mikilvægt tilkynning..... 8
Mikilvægar öryggisupplýsingar..... 8
Ætluð notkun..... 8
Almenn öryggisráð og varúðarráðstafanir..... 8
Almenn notkun..... 11
Tæknilýsing..... 11
Þráðlausar upplýsingar..... 12
Eftir notkun..... 12
Evrópa - Yfirlýsing um samræmi ESB..... 13
Öryggi og frammistaða..... 13
Útför..... 17
Ábyrgð..... 17
Öryggi..... 17
Lýsing á tækjatákni..... 17

Innihald kassa

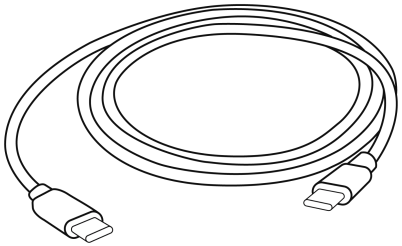
Kassinn þinn fyrir BPM Vision inniheldur:

- BPM Vision (með 22–42 cm / 9–16,5" manometri)



Athugið: 40–52 cm / 15,7–20,5" erm er fáanleg sérstaklega fyrir BPM Vision

- USB-snúra (aðeins til hleðslu)



Athugið: Notið eingöngu rafmagnseiningar sem uppfylla IEC 60601-1 eða IEC 62368-1 og eru samþykktar af viðeigandi NCB-stofnunum til að tryggja örugga notkun.

- Fljótleg upphafsleiðbeining og vöruleiðbeining

Mikilvægt tilkynning

Áður en Withings BPM Vision er notað, skaltu fara yfir upplýsingarnar í þessari handbók. Þú getur einnig fundið þessa handbók á netinu á: https://www.withings.com/guides
Geymið þessa skjöl til framtíðarvísunar.
Uppsetningarleiðbeiningar má finna í Stuttri upphafsleiðbeiningu sem fylgir þessari vöruleiðbeiningu. Vinsamlegast hafið samband við Withings ef þörf krefur aðstoðar við uppsetningu, notkun eða viðhald tækisins eða til að tilkynna um óvæntar aðgerðir eða atburði. Allar alvarlegar atvik sem tengjast tækinu skulu tilkynntar til Withings og viðeigandi yfirvalda í heimalandi þínu.

Ábyrgðarskírteini

Upplýsingar í þessari handbók geta breyst án fyrirvara.
Til að nota BPM Vision þarftu iOS-tæki (15.0 eða nýrra) eða Android-tæki (9.0 eða nýrra) til að setja það upp. Eftir það er hægt að nota vöruna án þess að hafa farsímann með þér, þökk sé Wi-Fi- og Bluetooth®-tengingum. Fyrir Bluetooth-tengingu þarftu farsímann þinn til að samstilla niðurstöðurnar svo þú sjáir þær í Withings-forritinu.

Kynntu þér BPM Vision

1. Flytibox
2. Sveigjanlegur uppblásanlegur þrýstingsermill
3. Tengill fyrir þrýstingsermil
4. USB-C tengi – eingöngu til hleðslu
5. Aflrofi (eða ON/OFF hnappur)
6. 3 samhengishnappar
7. LCD-skjár

Settu upp tækið þitt

Vinsamlegast fylgdu uppsetningarleiðbeiningunum í stuttri upphafsleiðbeiningu.

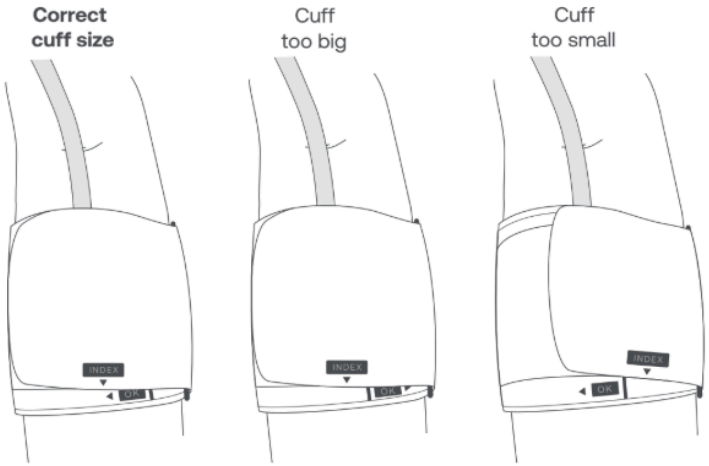
Hvernig á að mæla blóðþrýsting - Bestu vinnubrögð

1. Sitjið þægilega með fótunum ósveigðum, hafið fætur flatar á gólfinu og olnboga og bakið vel studd. Takið af ykkur öll skartgripi af vinstri handleggnum. Ef um er að ræða langermabol skaltu rúlla upp erminni án þess að þrýsta henni of fast til að tryggja réttan staðsetningu manometrarúllunnar á berum handleggnum.
Hvílið ykkur í 5 mínútur fyrir mælingu.

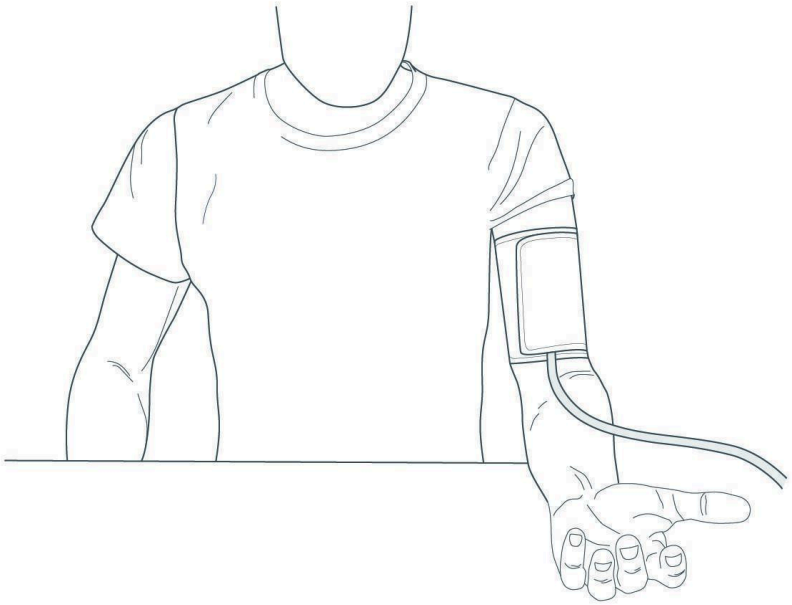
Ekki mæla rétt eftir sturtu eða bað, drykkju áfengis eða kaffis, reykingar, hreyfingu eða máltíð.

2. Mansettið á að vera þétt en ekki of þétt. Þú ættir að geta stungið einum fingri milli mansettsins og handleggsins. Stilltu æðavísunina (Φ) á mansettinu í samræmi við aðalæðina þína, eins og sýnt er á myndinni á mansettinu. Neðri brún handleggsmansettsins ætti að vera staðsett um 1" / 2,5 cm fyrir ofan olnbogabótina.

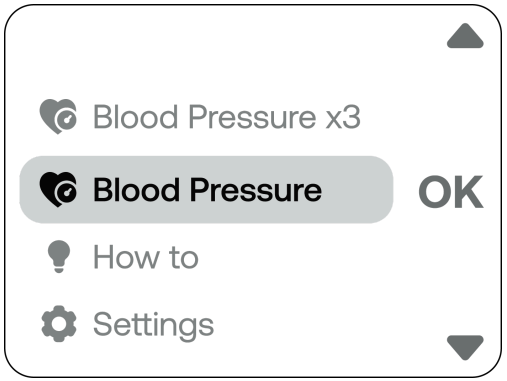
FÁÐU RÉTTAN ERMASTÆÐI
Athugaðu hvort mansettið passi: vísirörvinn sem prentaður er á innra borði mansettsins ætti að benda milli tveggja "OK"-stanganna.
Ef mansettið er of stórt: Þetta tæki gæti ekki hentað þinni aðstæðu.
Ef manometrið er of lítið: Vinsamlegast heimsækið vefsíðu Withings og pantið stærra manometri. Stingaðu slöngu nýja manometrisins á sama stað og hina. Mælingarskrefin verða áfram þau sömu með þessu nýja manometri.



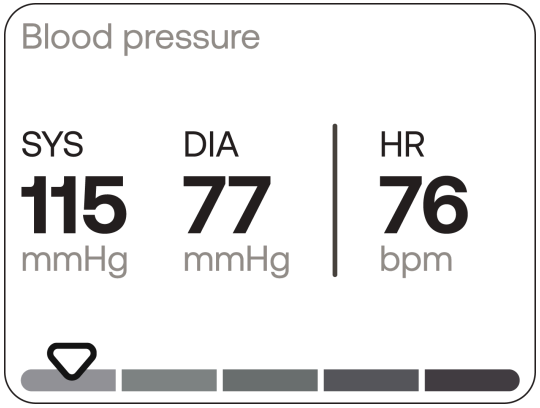
3. Leggðu vinstri handlegginn á borð með lófanum upp. Handleggurinn ætti að hvíla þægilega á borðinu.



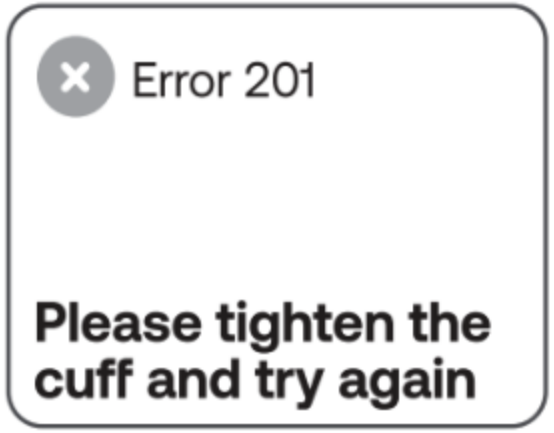
4. Ýttu stuttlega á ON/OFF-hnappinn til að kveikja á BPM Vision-tækinu þínu. Ýttu á miðhnappinn til að hefja einfaldan mælingu. Ekki tala né hreyfa þig meðan á mælingu stendur. Á hvaða tímapunkti sem er í mælingu geturðu ýtt á ON/OFF-hnappinn til að stöðva loftþenslu í ermina.
Þú getur einnig hafið röð af þremur mælingum með því að velja valkostinn "Blóðþrýstingur x3" þegar þú flettir í mælingavalmyndinni.



5. Eftir farsæla mælingu birtast þrýstingur þinn (systólískur og diastólískur) og hjartsláttur á skjánum.



6. Ef villa kemur upp meðan á mælingu stendur eða eftir hana, vinsamlegast fylgdu leiðbeiningunum sem birtast á skjánum. Þú getur einnig fundið ítarlegri bilanaleit á blaðsíðu 6.



Stillingarvalmynd

Þú getur opnað stillingarnámskrána með því að fara í aðalvalmyndina og velja "Stillingar" með hnappinum framan við "OK"-skipunina.
Þetta valmynd samanstendur af eftirfarandi eiginleikum:
ENDURSTILLING FRÁ VERKSTÆÐI:
Endurstilling verksmiðju BPM Vision gerir þér kleift að eyða öllum gögnum sem þar eru geymd.
UPPLÝSINGAR:
Með því að velja þennan lið færðu aðgang að raðnúmeri tækisins eða "MAC-netfangi", fastbúnaðarútgáfu og rafhlöðustigi.
UPPFÆRSLA:
Þessi valkostur gerir þér kleift að hefja handvirka uppfærslu á tækinu.
X3 TÖF (60):
Þessi valkostur gerir þér kleift að velja tímann milli tveggja mælinga í "Blóðþrýstingur x3" ham. Sjálfgefna gildi er 60 sekúndur.
AFTUR:
Veldu þennan valkost til að yfirgefa valmyndina.

Litavísun niðurstaðna

Athugið: Flokkun blóðþrýstings getur verið mismunandi eftir svæðum. Ef þú ert í ESB eða utan Bandaríkjanna/Kanada, sjá kaflann "LED-litir: ESB og önnur lönd".
Vinsamlegast farðu á support.withings.com fyrir frekari upplýsingar um flokkun blóðþrýstingsmælinga.

Bandaríkin/Kanada

(Flokkun blóðþrýstings getur verið mismunandi eftir svæðum. Lestu þennan málsgrein ef þú ert staðsettur í Bandaríkjunum eða Kanada.)
Biliþrýstingsvísirinn í BPM Vision getur sýnt eftirfarandi liti á litastiku niðurstaðna, allt eftir niðurstöðum þínum:

Litur	**Stig háþrýstings**	**Systólugildi (mmHg)**	**Díastólgildi (mmHg)**
Grænn	Eðlilegt	<120	Og <80
Gult	Hækkað	120-129	Og <80
Appelsínugult	Hár blóðþrýstingur stigs 1	130-139	Eða 80-89
Rautt	Hár blóðþrýstingur stigs 2	≥140	Eða ≥90
Dökkrauður	Alvarlegur háþrýstingur (hafðu samband við lækninn þinn)	≥180	Eða ≥120

ESB og önnur lönd

(Flokkun blóðþrýstings getur verið mismunandi eftir landsvæðum. Lestu þennan málsgrein ef þú ert staðsettur í ESB eða utan Bandaríkjanna/Kanada)
Blodþrýstingsvísirinn í BPM Vision getur sýnt eftirfarandi liti á litastiku niðurstaðna, allt eftir niðurstöðum blóðþrýstingsmælinga þinna:

Litur	**Blóðþrýstingsstig**	**Systólugildi (mmHg)**	**Sláttartengdur gildi (mmHg)**
Grænt	Kjörgildi	og <120	Og <80
	Eðlilegt	120-129	Eða 80-84
Gult	Hátt eðlilegt	130-139	Eða 85-89
Appelsínugult	Stig 1 æðahækkun	140-159	Eða 90-99
Rautt	Stig 2 háþrýstingur	160-179	Eða 100-109
Dökkrauður	Stig 3 of hátt blóðþrýsting	≥180	Eða ≥110

Verkfærakista til lausnar vandamála

Vandamál	**Lausn**

Ekki er hægt að blása upp eða loftþrýstingurinn hækkar ekki	Skoðaðu lofttenginguna og staðsetningu manometursins, festu manometrið rétt og mældu blóðþrýstinginn aftur. Ef vandamálið varir, vinsamlegast hafðu samband við þjónustuver Withings.
Undir venjulegum kringumstæðum getur mæling sem gerð er heima verið öðruvísi en mæling sem gerð er í læknisfræðilegu umhverfi	1. Breytingin stafar af mismunandi umhverfi 2. Blóðþrýstingurinn breytist eftir lífeðlisfræðilegum eða sálfræðilegum ástandi þess sem mælt er

Batterí: Tómt batterímerki birtist á skjánum ef rafhlaða tækisins er of lág. Vinsamlegast hlaðið BPM Vision með fylgdu hleðslusnúruna áður en tekin er ný mæling. Ekki er hægt að nota tækið meðan það er að hlaða.

Þessi listi mun hjálpa þér ef þú færð einhvern af eftirfarandi villuskilaboðum.
VILLA 201: Ermelinn er ekki þrýstur almennilega. Vinsamlegast vísaðu í bestu vinnubrögð til að fá nánari upplýsingar um hvernig á að staðsetja BPM Vision.
VILLA 202: Talað var eða hreyfing greind á meðan á mælingu stóð. Vinsamlegast reyndu að taka nýja mælingu og vertu viss um að fylgja bestu starfsháttum.
VILLUKÓÐI 203: Enginn hjartsláttur greindist. Vinsamlegast reyndu að taka nýja mælingu og vertu viss um að fylgja bestu starfsháttum.
VILLA 204: Villur við útreikning blóðþrýstings. Vinsamlegast reyndu að taka nýja mælingu og vertu viss um að fylgja bestu starfsháttum.
VILLA 205: Mæligildin eru utan þeirra sviða sem BPM Vision er vottað til að mæla (milli 40 og 199 sl/mín fyrir hjartslátt, milli 60 og 230 mmHg fyrir slagblóðþrýsting, eða milli 40 og 130 mmHg fyrir þrýsting í hvíld).
VILLA 206: Mælingunni var hætt handvirkt.
VILLUKÓÐI 301: Ermurinn blæs ekki rétt upp. Vinsamlegast reyndu að taka nýja mælingu eftir að hafa þétt ermið og vertu viss um að fylgja leiðbeiningunum.
VILLUKÓÐI 302: Ermurinn fyllist ekki. Vinsamlegast reyndu að taka nýja mælingu eftir að hafa þétt ermið og vertu viss um að fylgja leiðbeiningunum.
VILLUKÓÐI 303: BPM Vision tókst ekki að hefja mælingu. Vinsamlegast reyndu að taka nýja mælingu og vertu viss um að fylgja bestu starfsháttum.

Ef þú færð einhvern af villuskilaboðunum hér að neðan, vinsamlegast heimsæktu https://support.withings.com
VILLUKÓÐI 100
VILLA 101
VILLA 102
VILLA 103
ERROR 104
VILLA 105
VILLA 108
VILLA 109
VILLI 221

Vantar þig meiri hjálp?
Farðu á: https://support.withings.com

Reglugerðaupplýsingar og mikilvægt tilkynning

Vinsamlegast lestu þennan hluta vandlega áður en þú notar BPM Vision.

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar þennan mæli ef þú þjáist af eftirfarandi ástandi: algengar hjartsláttartruflanir, svo sem gáttatif eða slegilfyrirgjöf; slagæðastífla; rafmagnstæki í líkamanum; æðameðferð; slagæð-bláæðagangur; brjóstnám; útlimaslagæðasjúkdómur; meðganga; meðgöngueitrun.

Ætluð notkun

BPM Vision er stafrænn mælitæki sem ætlað er til mælingar blóðþrýstings og púls. Tækið er ætlað til notkunar á fullorðnum (lágmarksaldur 18 ár) með handleggsummál frá 8¾ til 16½ tommu (22 til 42 cm) eða 15¾ til 20½ tommu (40 til 52 cm). Það er eingöngu ætlað til innanhússnotkunar.

Almenn öryggisráð og varúðarráðstafanir

Truflanir geta komið upp í nágrenni búnaðar sem er merktur með eftirfarandi tákni .
Ef þú ert með gervilífshraða, rafstuðtæki (defibrillator) eða annað rafmagnstæki í líkamanum, skaltu halda lágmarksfjarlægð upp á 6 tommur (15 cm) milli BPM Vision og innplantaða tækisins til að draga úr hættu á rafsegultruflunum.

Ef vafi leikur á, leitið alltaf ráða hjá lækni áður en tækið er notað.

Varúð

- Þetta tæki er ætlað til notkunar innandyra, heima og er ekki ætlað til sjálfsnotkunar á almannafæri.
- Þetta tæki er flytjanlegt, en það er ekki ætlað til notkunar við sjúklingaflutninga.
- Ekki nota blóðþrýstingsmælin til annars en að mæla blóðþrýsting.
- Þetta tæki hentar ekki fyrir samfellda vöktun í læknisfræðilegum neyðartilvikum eða við aðgerðir.
- Þetta tæki er ætlað til óífarandi mælingar og eftirlits með slagæðarblóðþrýstingi. Það er ekki ætlað til notkunar á útlimum öðrum en handleggnum, né til annars tilgangs en að mæla blóðþrýsting.
- Þetta tæki er ætlað fullorðnum. Ekki nota tækið á nýbura eða ungbörnum. Ekki nota það á börnum og unglingum nema sérfræðingur í heilbrigðisgeiranum hafi ráðlagt annað.
- Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar þennan mæli ef þú þjáist af eftirfarandi kvillum: algengum hjartsláttartruflunum, svo sem fyrirfram sleglahöggum eða gollurhússflökkum; útlimahæðarsjúkdómi; meðgöngu; meðgöngueitrun; ígræðslu rafmagnstækja; æðameðferð; slagæð-æðahjáveitu eða brjóstnám. Vinsamlegast athugið að einhver þessara kvilla getur haft áhrif á mælingar, auk hreyfinga sjúklings, skjálfta eða titringi.
- Ekki nota þetta tæki til greiningar eða meðferðar á heilsufarsvandamálum eða sjúkdómum. Leitaðu ráða hjá lækni þínum fyrst um hvort blóðþrýstings- eða púlsmælingar megi nota sem innsláttargögn við ákvörðun klínískra aðgerða. Vinsamlegast athugið að klínískar aðgerðir geta aðeins verið ákveðnar af lækni, annars gæti það leitt til seinkunar á meðferð eða annarra hættulegra aðstæðna.
- Ef þú ert að taka lyf, ráðfærðu þig við lækni þinn til að ákvarða hentugasta tíma til að mæla blóðþrýstinginn.
- Þetta tæki má eingöngu nota í þeim tilgangi sem lýst er í þessari handbók. Framleiðandinn ber enga ábyrgð á ófyrirsjáanlegum,

afleiðingartengdum eða sérstökum skaðabótum sem stafa af rangri eða misnotkun.
- Vinsamlegast notaðu tækið við þau skilyrði sem lýst er í notendahandbókinni. Annars mun frammistaða og endingartími tækisins skerðast.
- Tækið getur þurft allt að 30 mínútum til að hita upp / kólna frá lágmarks-/hámarksgeymsluhita áður en það er tilbúið til notkunar.
- Blóðþrýstingsmælarinn, millistykkið og manometerhanskan eru hentug til notkunar í umhverfi sjúklings.
- Ekki þvo mansjettuna í þvottavél eða uppþvottavél.
- Sökkvið ekki blóðþrýstingsmælinum og handleggsspöðinni í vatn.
- Leyfið ekki tækinu að koma í snertingu við snyrtivörur, svo sem húðkrem eða sólarvörn.
- Tækið inniheldur viðkvæma rafeindahluti. Til að forðast mælivillur, forðist að mæla blóðþrýsting nálægt öflugum rafsegulsviðum, geislunartruflunum eða rafmagnsfljótfærni- og sprengjuskeytum.
- Tæki sem nota þráðlausa fjarskiptatækni, svo sem þráðlaus heimilisnetbúnaður, farsímar, þráðlausir símar og grunnstöðvar þeirra, talstöðvar, geta valdið truflunum sem geta haft áhrif á nákvæmni mælinga. Við mælingu skal halda lágmarksfjarlægð upp á 1 fet (30 cm) frá slíkum tækjum.
- Blóðþrýstingsmælir er ætlaður til notkunar af sjúklingi.
- Ef óvæntur blóðþrýstingsmælingarárangur fæst, vinsamlegast hafðu samband við þjónustuver.
- Sjúklingurinn er ætlaður notandi.
- Withings BPM Vision er ætlað til notkunar af ófagfólki.

Athugið

Þú getur notað þetta tæki til að mæla þig sjálfan, engum utanaðkomandi aðila er krafist.
Aðlögunarbúnaður er tilgreindur sem hluti af ME-búnaði. Að beiðni löggilts þjónustuliðs verða rafeindarissjár, lista yfir íhluti, lýsingar og kalíbrunarferlar gerðir aðgengilegir af framleiðanda eða dreifingaraðila. Áætlaður líftími mansjettunnar getur verið mismunandi eftir þvottar tíðni, ástandi húðar og geymsluástandi. Vinsamlegast tilkynnið framleiðanda og viðeigandi yfirvöldum aðildarríkisins / FDA þar sem þið eruð staðsett um alvarlega atburði sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki.

Varúð

- Reynið ekki að gera við tækið sjálf ef það bilar. Látið einungis viðurkennda þjónustumiðstöðvar framkvæma viðgerðir.
- Beitið ekki blóðþrýstingsmælinum miklum höggum eða titringi og látið hann ekki detta.
- Ekki nota tækið eftir sterkan áfall, svo sem að láta það detta á gólfið.
- Ekki blása upp handleggsmanometerinn þegar hann er ekki um handlegginn.
- Ekki nota tækið meðan USB-snúran er tengd.
- Mælt er með að frammistaða sé athuguð eftir viðgerð eða viðhald með endurprófun á kröfum innan villumarka þrýstingsvísunar mansjettunnar og loftleka (prófað við að minnsta kosti 50 mmHg og 200 mmHg). Vinsamlegast hafið samband við framleiðanda eða dreifingaraðila til að fá heimilaðan þjónustuaðila.
- Geymið tækið, handleggsmanometerinn og millistykkið á hreinum og þurrum stað, verndið það fyrir miklum raka, hita, loðnu ryki, ryki og beinu sólarljósi. Setjið aldrei þungar grindur ofan á það.
- Gakktu úr skugga um að gúmmíslöngan á manmetinu sé ekki þrýst, teygð eða krumpuð við geymslu.
- Fargaðu aukahlutum, losanlegum hlutum og tækinu í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar.
- Tengið ekki þennan búnað við annan búnað eða notið aukahluti, losanlega hluti eða efni sem ekki eru tilgreind í notkunarleiðbeiningunum. Notkun hluta og íhluta annarra en þeirra sem framleiðandi þessa búnaðar hefur tilgreint eða afhent gæti leitt til aukinnar rafsegulgeislunar eða minnkaðrar rafsegulónæmis búnaðarins og valdið röngu virkni.

- Forðist að vera nálægt virku há tíðni (HF) skurðlækningatæki og RF skjölduðu herbergi segulómunarkerfis (MRI), þar sem styrkur rafsegultruflana er mikill.
- Forðast skal að nota þetta tæki við hlið eða ofan á öðrum búnaði, því það gæti valdið röngu gangi. Ef slíkt er nauðsynlegt skal fylgjast með þessu tæki og hinum búnaðinum til að ganga úr skugga um að þeir starfi eðlilega.

Varnarmerki

- Ekki setja manometerermuna á handlegg sem er með æðalegg eða blóðgjafartengi.
- Ekki krumpa, brjóta, teygja, þrýsta eða á annan hátt afmyndast slönguna við mælingu, þar sem þrýstingur mansjettunnar gæti haldið áfram að hækka, sem gæti hindrað blóðflæði og valdið meiðslum.
- Of tíð mæling á blóðþrýstingi getur raskað blóðrásinni og valdið meiðslum.
- Ekki setja manometerermina á svæði líkamans þar sem húðin er viðkvæm eða skemmd. Athugaðu reglulega hvort erting sé á svæðinu þar sem manometerermurinn er.
- Ekki setja þrýstingerbindið á handlegg einstaklings sem er í læknismeðferð á slagæðum eða æðum, t.d. æðainnrás, æðameðferð eða slagæða- og æðaloki (A-V-shunt), þar sem það gæti raskað blóðrásinni og valdið meiðslum.
- Ekki setja mansjettuna á handlegginn á sama hlið og brjóstnám hefur farið fram (sérstaklega ef eitlar hafa verið fjarlægðir). Mælt er með að taka mælingar á hinni óskertu hlið.
- Ekki vefja manometerermina utan á sama handlegg og annað eftirlitstæki er fest. Annað hvort tækið eða bæði gætu hætt að virka um stund ef reynt er að nota þau samtímis.
- Vinsamlegast athugið (til dæmis með því að fylgjast með viðkomandi útlim) að rekstur tækisins valdi ekki langvarandi truflun á blóðrás sjúklings.
- Ef bilun kemur upp sem veldur því að manillan helst fullblásin á meðan á mælingu stendur, losið og fjarlægið manilluna strax. Langvarandi hár þrýstingur á handlegginn (þrýstingur í manillu >300 mmHg eða stöðugur þrýstingur >15 mmHg í meira en 3 mínútur) getur valdið marblettum og litbrigðabreytingum á húðinni.
- Ekki nota þennan búnað með há tíðni (HF) skurðlækningatækjum samtímis.
- Þetta tæki er ekki ætlað til notkunar í súrefnisríku umhverfi, ekki ætlað til notkunar með eldfimum svæfingarefnum, ekki ætlað til notkunar með eldfimum efnum.
- Snertaðu ekki rafhlöðu-/millistykkisúttak og notanda samtímis.
- Rafmagnssnúran telst vera aftengingartæki til að einangra þennan búnað frá rafmagnsveitu.
- Staðsetjið ekki búnaðinn þannig að erfitt sé að ná til hans eða aftengja hann.
- Ekki nota tækið í erfiðu umhverfi með öfgakenndu hitastigi, raka eða beinu sólarljósi.
- Ekki nota þennan búnað ef þú ert með ofnæmi fyrir pólýesteri, nyloni eða plasti.
- Notaðu aðeins aukahluti sem framleiðandinn hefur samþykkt. Notkun ósamþykktra aukahluta getur valdið skemmdum á tækinu og meiðslum á notendum.
- Ef þú finnur fyrir óþægindum meðan á mælingu stendur, til dæmis verkjum í handleggnum eða öðrum kvörtunum, ýttu strax á aflhnappinn til að losa loftið úr manometerhlífinni.
- Ekki nota tækið meðan verið er að viðhalda því eða gera við það.
- Loftslanginn getur valdið köfnun. Ennfremur eru litlir hlutar vörunnar og rafhlöður köfunarhætta ef þau eru borin niður. Þess vegna skal alltaf halda þeim fjarri ungbörnum/börnum.
- Versnun eða lauseiginleikar skynjara geta dregið úr frammistöðu tækisins eða valdið öðrum vandamálum.
- Tækið slokkar sjálfkrafa eftir 30 sekúndur ef engin notendaviðbrögð eru skynjuð.
- Þetta tæki er ekki hannað til notkunar í umhverfi sem flokkað er sem flokkur AP eða flokkur APG.
- Ekki er heimilt að breyta þessu tæki.
- Möguleg ofnæmisviðbrögð geta komið fram vegna húðertingar.

- Geymið fjarri börnum, gæludýrum og skordýrum eftir hverja notkun.
- Hægt er að kveljast vegna USB-snúrunnar.
- Opnið/takið vöruna ekki í sundur til að skipta um rafhlöðu. Við hleðslu mun tækið sýna rafhlöðuhlutfallið ef notandi kveikir á tækinu.
- Flytjanleg RF-samskiptatæki (þ.m.t. aukabúnaður eins og loftnetskaplar og ytri loftnet) skulu ekki vera notuð nær en 30 cm (12 tommur) frá neinum hluta Withings BPM Vision, þar með talið kaplum sem framleiðandinn tilgreinir. Annars gæti það leitt til versnunar á frammistöðu þessa búnaðar.
- Kveikja á tækinu að minnsta kosti einu sinni á þremur mánuðum til að koma í veg fyrir rafhlöðuleki
- Notendur mega ekki láta SIP/SOPs og sjúklinginn koma í snertingu á sama tíma.
- Ef alvarlegt atvik á sér stað, hafið tafarlaust samband við framleiðandann og lögreglu.
- Vinsamlegast hafið samband við framleiðandann ef þörf er á aðstoð við uppsetningu, notkun eða viðhald tækisins eða til að tilkynna um óvæntan rekstur eða atburði.
- Varðandi festingu manometraermar og þrýsting hennar á hvaða útlim sem er með æðalegg eða æðameðferð, eða slagæðar-æðashunt (A-V-shunt), vegna tímabundinnar truflunar á blóðflæði sem gæti valdið meiðslum á sjúklingnum.
- Blóðþrýstingsmæling getur verið háð mælingarstað, líkamsstöðu sjúklingsins (standandi, sitjandi, liggjandi), hreyfingu eða lífeðlisfræðilegum ástandi sjúklingsins.
- Frammistaða sjálfvirks blóðþrýstingsmælis getur verið undir áhrifum af öfgakenndum hita-, raka- og hæðarskilyrðum. Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum framleiðanda við notkun vörunnar.

Almenn notkun

Þetta blóðþrýstingsmæli er ætlað til notkunar heima fyrir og er ekki ætlað til sjálfsnotkunar á almannafæri. Það er ætlað til óífarandi mælinga og eftirlits með slagæðablóðþrýstingi. Sjúklingur er ætlaður notandi eða stjórnandi, sem og heilbrigðisstarfsfólk og almennir notendur. Mælingar geta verið háðar áhrifum of hárra eða lággra hitastiga, raka og hæðar. BPM Vision hefur verið klínískt staðfest á vinstri handlegg. Hins vegar er enn hægt að mæla blóðþrýstinginn með því að setja mansjettuna á hægri handlegg, ef vinstri handleggurinn þolir það ekki.
Sjálfsgreining á mælingarniðurstöðum og sjálfsmeðferð eru hættuleg. Fólk með alvarleg blóðflæðisvandamál eða blóðraskanir ætti að leita til læknis áður en blóðþrýstingsmælis er notað. Uppblástrar mansjettunnar getur valdið innri blæðingu. Aðgerðarþættir (algengar hjartsláttartruflanir eins og gáttatif eða fyrirbrot; slagæðastífla; ígræðsla rafmagnstækja; æðameðferð; slagæðaleggslás; brjóstnám; sykursýki; aldur; meðganga; meðgöngueyðing eða nýrnasjúkdómar; hreyfing sjúklings, skjálfti, titringur) geta haft áhrif á frammistöðu sjálfvirka blóðþrýstingsmælisins og/eða blóðþrýstingslestrar hans.
Ef þú ert á lyfjum skaltu ráðfæra þig við lækni til að ákvarða hentugasta tíma til að mæla blóðþrýstinginn.
Þetta er nákvæmnmælir sem ófagmanneskjur geta notað, en hann skal engu að síður meðhöndla af varúð.
Að láta tækið vera lengi útsett fyrir rykmolum, ryki eða sólskini getur skert líftíma þess eða valdið skemmdum. Skemmd manjetta eða skynjari getur leitt til rangra mælinga.
USB-tengið skal eingöngu nota til að hlaða tækið.
Til að endurhlaða rafhlöðuna skaltu nota meðfylgjandi rafmagnssnúruna (innifalin) og 5 V 1 A straumgjafa (ekki innifalinn).
Íhlutir sem koma í snertingu við húðina: manometerhlífa, rör.

Tæknilýsing

Vörunafn: Withings BPM Vision
Vörulýsing: Stafrænn sjálfvirkur blóðþrýstingsmælir
Gerð: WPM07
Tilvísun: WPM07-08
Blóðþrýstingsmælingaraðferð: Óskekkjumæliaðferð í uppblásanlegu ermi
Uppblásun erms: Sjálfvirk uppblásun

Þrýstingsnemandi: Mælinemandi
Mælingarsvið (þrýstingur): Gert mælingarsvið þrýstings í erm. 0 til 285 mmHg, diastólískur 40 til 130 mmHg, systólískur 60 til 230 mmHg
Mælingarsvið (púls): 40 til 199 slög á mínútu
Nákvæmni þrýstingsnemans: Inni í +- 3 mmHg eða 2% af mælingu
Skynjari: Hálfleiðarþrýstiskynjari
Ermalag: Notist á vinstri handlegg
Orkugjafi: Innbyggt endurhlaðanlegt Li-Po rafhlaða 3,7 V/2500 mAh.
Rafmagnsganga með rafmagnstengi: 5 V-1 A. Vinsamlegast notaðu rafmagnstengi sem framleiðandinn hefur samþykkt.
Heildarþyngd: 548 g
Hreint þyngd (án manjets): 336 g
Stærðir: 208 x 82 x 40 mm
Aukahlutir: USB-C hleðslusnúra
Þráðlaus sending: BLE, Wi-Fi
Notkunar- og endurnotkunarform: margir sjúklingar, endurnotkun
Rekstrarskilyrði: 5 til 40°C, 15 til 90% raki (ekki þéttandi, en krefst ekki vatnsgufuþrýstings sem er hærri en 50hPa), lofthvolfsþrýstingur 70kPa~106kPa, hæð: 2000m
Geymslu- og flutningsskilyrði : -20 til 60°C, 10 til 93% RH (ekki þéttandi, en krefst ekki hlutþrýstings vatnsgufu yfir 50hPa), lofthjúpur 50Kpa~106kpa
Knúið af: Innri knúnun með lítium-jón rafhlöðu
Beitt á hluta stigi: Tegund BF (fljótandi líkami)
IP verndarstig: IP22
Starfsháttur: Bylgjuandi rekstur
Tæki flokkun: Rafhlöðuknúinn hamur: Innri orkugjafi ME-tækis
Stýrt af AC-millistykki: Flokkur II ME-tæki
Áætluð rafhlöðuending: 6 mánuðir við eðlilega notkun og góða þekju
Venjulegur rekstrartími : 5 mínútur
Hugbúnaðarútgáfa: 121
FCC-auðkenni: XNAWPM07

Þjónustulíf: 3 ár eða 10.000 mælingar (getur verið mismunandi eftir notkunarskilyrðum). Manjetta: 10.000 sinnum.
Vinsamlegast hafið í huga að tilgreindur 3 ára líftími Withings blóðþrýstingsmæla er lágmarkslíf undir venjulegum prófunarskilyrðum. Withings vörur eru hannaðar til að endast: blóðþrýstingsmælarnir okkar eru framleiddir af kostgæfni og fá reglulegar þráðlausar fastbúnaðaruppfærslur til að forðast úreldingu. Þess vegna munu heilsuvörur okkar, með réttri umönnun og notkun, líklega þjóna þér áreiðanlega mun lengur en lágmarkslífið.

Þráðlausar upplýsingar

Stilling	Tíðnisvið (MHz)	Hámarksútgangsafl (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Eftir notkun

Hreinsun

Til að ná sem bestum afköstum, vinsamlegast fylgdu leiðbeiningunum hér að neðan.
1. Hreinsunarferli:
Skref 1: Gakktu úr skugga um að slökkva á tækinu og taka það úr sambandi áður en þú hreinsar það.
Skref 2: Notið mjúkan klút vættan í sápuvatni til að þrífa mansjettuna fyrst, og síðan mjúkan klút vættan í hreinu vatni til að fjarlægja leifar

sápu þar til engar sýnilegar leifar mengunar sjást. Gætið þess að vökvi berist ekki inn í mansjettuna.
Skref 3: Notaðu þurrt, mjúkt klæði til að þurrka mansjettuna til að fjarlægja leifar raka.
Skref 4: Látið manometerhulsturið þorna á vel loftræstu svæði eftir hreinsun.

2. sótthreinsunarferli:
Skref 1: Gakktu úr skugga um að slökkva á tækinu og taka það úr sambandi áður en sótthreinsun fer fram.
Skref 2: Notaðu mjúkan klút vættan í 70% ísóprópanóli til að sótthreinsa mansjettuna í um það bil 10 mínútur. Gættu þess að vökvi berist ekki inn í mansjettuna.
Skref 3: Notaðu hreint, þurrt klæði eða handklæði til að þurrka burt sótthvarfsefnið þar til engin sjáanleg leifar eru eftir.
Skref 4: Þurrkið manometerinn á vel loftræstu svæði eftir sótthreinsun.

Tillaga:
Hreinsunar- og sótthreinsunar tíðni:
Fyrir endurnýtanlegan notkun margra sjúklinga er mælt með að þrífa yfirborð tækisins einu sinni í mánuði eða eftir þörfum.
Fyrir marga sjúklinga í mörgum notkunum er mælt með að hreinsa tækið í hvert sinn fyrir og eftir notkun.
Viðhaldsmeðferð skal fara fram samkvæmt leiðbeiningum.

Geymsla

- Geymið tækið, manometerhringinn og millistykkið á hreinum og þurrum stað. Forðist að setja það í mikinn raka, hita, loftræst, ryki og beinu sólarljósi. Setjið ekki þunga hluti ofan á tækið.
- Gakktu úr skugga um að slöngunni sé ekki þrýst á eða teygð við geymslu.
- Ef geymsluvirkir eru frábrugðnar notkunarvirkum sem tilgreindar eru í þessum skjölum, flytjið BPM Vision á hentugan stað og bíðið í 30 mínútur áður en tækið er kveikt og mæling framkvæmd.

Þjónusta

Ef þú nærð ekki að leysa vandamálið með leiðbeiningunum um bilanaleit skaltu óska eftir þjónustu hjá söluaðila þínum. Framleiðandinn mun, ef þess er óskað, útvega rafeindarisskýringar, lista yfir íhluti, lýsingar, kalíberunarleiðbeiningar eða aðrar upplýsingar sem aðstoða starfsfólk framleiðanda eða löggiltan fulltrúa við viðgerð. Ekki nota tækið meðan unnið er að viðhaldi.

Evrópa - Yfirlýsing um samræmi ESB

Withings lýsir hér með yfir að tækið Withings BPM Vision uppfylli grundvallarkröfur og aðrar viðeigandi kröfur gildandi tilskipana og reglugerða ESB. Heildartexti yfirlýsingar um samræmi ESB er að finna á: withings.com/compliance

Öryggi og frammistaða

Lágmarksframmistaða

Nákvæmni mælinga á blóðþrýstingi og púls
Mælingarsvið /
Systólutrykkja: 60-230 mmHg
Lægðartensjón: 40-130 mmHg
Púls: 40-199 slög á mínútu

Mælistöðþrýstingur /

0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Nákvæmni /
Stöðugur þrýstingur: 5°C–40°C innan ±3 mmHg
Púlsgildi: ±5%
Klínísk staðfesting: Meðalfrávik innan ±5 mmHg;
Staðalfrávik ≤8 mmHg

RF-yfirlýsing

Lækninga-rafmagnstæki krefst sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegultruflanir (EMC) og þarf að vera sett upp og tekið í notkun í samræmi við EMC-upplýsingarnar sem fram koma hér að neðan:
- Truflanir geta komið upp í nágrenni búnaðar merktan með eftirfarandi tákni .
- Flytjanleg og farsímabúnaður fyrir útvarpsbylgjusamskipti (t.d. farsímar) getur haft áhrif á lækninga-rafmagnstæki.
- Notkun aukabúnaðar og snúra annarra en tilgreindra getur leitt til aukinnar útgeislunar eða minnkaðrar ónæmis. Tækið notar RF-orku eingöngu fyrir innri virkni sína. Þess vegna er RF-útgeislun þess mjög lág og ólíklegt er að hún valdi truflunum á nálægu rafeindatæki.
- Tækið hentar til notkunar á öllum stöðum, þar á meðal í heimilislegum aðstæðum og í aðstæðum sem eru beint tengdar opinberu lágspennuflutningskerfi rafmagns sem veitir byggingum sem notaðar eru í heimilislegum tilgangi.
- Flytjanleg og farsímabúnaður fyrir útvarpsbylgjusamskipti skal ekki vera notaður nær neinum hluta tækisins, þar með talið snúrum, en ráðlögðu fjarlægðarmarki sem reiknað er út frá jöfnunni sem gildir fyrir tíðni sendisins.
- Tækið er ætlað til notkunar í rafsegulsviði þar sem útgeislun RF-truflana er stýrt. Notkun aukabúnaðar, umbreytitækja og snúra annarra en þeirra sem framleiðandi þessa búnaðar tilgreinir eða útvegar getur leitt til aukinnar rafsegulgeislunar eða minnkaðrar rafsegulsónæmni búnaðarins og valdið ófullnægjandi starfsemi.
- Ekki skal nota tækið við hlið eða ofan á öðrum búnaði. Ef nauðsyn krefur á slíkri staðsetningu skal ganga úr skugga um að eðlileg virkni haldist í þeirri uppsetningu sem því verður komið fyrir.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - rafsegulgeislun		
Withings BPM Vision er ætlað til notkunar í rafsegulsviði sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi Withings BPM Vision skal tryggja að tækið sé notað í slíku umhverfi.		
Útvarpspróf	**Samræmi**	**Segulmagnsumhverfi — leiðbeiningar**
CE-geislun CISPR11	Hópur 1	Withings BPM Vision notar RF-orku eingöngu fyrir innri virkni sína. Þess vegna eru RF-útgeislanir þess mjög lágar og ólíklegt er að þær valdi truflunum á nálægu rafeindatækjabúnaði.
GE útgeislun CISPR11	Flokkur B	
Harmónísk útgeislun IEC 61000-3-2	Ekki viðeigandi	Withings BPM Vision hentar til notkunar í öllum stofnunum, þar á meðal í heimilum og þeim sem eru beint tengdir opinberu lágspennu raforkukerfi sem veitir byggingum sem nýttar eru í heimilislegum tilgangi.
Spennusveiflur/ Gljárlosun IEC 61000-3-3	Ekki viðeigandi	

Yfirlýsing - rafsegulgeislun og rafsegulsviðsþol

Yfirlýsing - rafsegulsviðsónæmi			
Withings BPM Vision er ætlað til notkunar í rafsegulsviði sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi Withings BPM Vision skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.			
Nauðsynleg mótstaða	**IEC 60601 prófunarstig**	**Samræmisstig**	**Segulmagns umhverfi – leiðbeiningar**
Leiðandi RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Ekki viðeigandi	Ekki viðeigandi
Geislað RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ekki viðeigandi	Flytjanleg og farsímabúnaður fyrir RF-sambönd skal ekki vera notaður nær neinum hluta búnaðarins eða kerfisins, þar með talið kapla, en ráðlögðu fjarlægðarmarki sem reiknað er út frá jöfnu sem gildir fyrir tíðni sendisins. Truflanir geta komið upp í nágrenni búnaðar sem merktur er með eftirfarandi tákni .
Rafstatísk los (ESD) IEC 61000-4-2	Snerting: ±8 kV Loft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Snerting: ±8 kV Loft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Gólf skulu vera úr viði, steypu eða keramikflísum. Ef gólf eru þakin gerviefni skal hlutfallsleg raki vera að minnsta kosti 30%.
Rafmagns hröð tímabundin truflun / sprengir IEC 61000-4-4	2 kV fyrir rafmagnslínur 1 kV fyrir inntaks-/úttakslínur	Ekki viðeigandi	Aðal gæðastig rafmagnsins ætti að vera sambærilegt við það sem gerist í venjulegu viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi.
Ofspenna IEC 61000-4-5	1 kV mismunarhamur 2 kV sameiginlegur hamur	línur til línur: ±1 kV 100 kHz endurtekningarhríð	Aðal gæðastig rafmagnsins ætti að vera sambærilegt við það sem gerist í venjulegu viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi
Spennulækkun, stuttar truflanir og spennubreytingar á inntakslínum rafmagns IEC 61000-4-11	-5% UT (95% lækkun í UT) í 0,5 hringrás, -40 % UT (60 % lækkun á UT) í 5 hringi, -70% UT (30% lækkun á UT) í 25 lotur, -5% UT (95% lækkun á UT) í 5 sekúndur	Ekki viðeigandi	Aðalrafgæðin ættu að vera sambærileg við venjulegt viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi. Ef notandi búnaðarins eða kerfisins krefst áframhaldandi rekstrar á meðan á rafmagnstruflunum stendur, er mælt með að búnaðurinn eða kerfið sé knúinn af órofandi rafmagnsveitu eða rafhlöðu.
Rafmagnstíðni (50/60 Hz) segulsvið	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Segulsvið rafmagnsnetfréðis ætti að vera á stigi sem er einkennandi fyrir venjulegan stað í

IEC 61000-4-8			venjulegu viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi.

Yfirlýsing Federal Communications Commission (FCC)

Þetta tæki uppfyllir hluta 15 í reglum FCC. Reksturinn er háður tveimur eftirfarandi skilyrðum:
(1) þessi búnaður má ekki valda skaðlegum truflunum, og (2) þessi búnaður verður að þola allar truflanir sem hann móttekur, þar á meðal truflanir sem kunna að valda óæskilegri virkni.

Þetta tæki hefur verið prófað og fundið uppfylla takmörk fyrir stafrænt tæki af flokki B, í samræmi við hluta 15 af reglum FCC. Þessi takmörk eru hönnuð til að veita viðunandi vörn gegn skaðlegum truflunum í íbúðaruppsetningu. Þetta tæki framleiðir, notar og getur geislað út útvarpsbylgjuaðalefni og, ef það er ekki sett upp og notað í samræmi við leiðbeiningarnar, getur það valdið skaðlegum truflunum á útvarpssamskiptum. Hins vegar er engin trygging fyrir að truflanir komi ekki upp í tilteknum uppsetningum. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á útvarps- eða sjónvarpsmóttöku, sem má staðfesta með því að slökkva á búnaðinum og kveikja aftur á honum, er notanda ráðlagt að reyna að leiðrétta truflanirnar með einni eða fleiri af eftirfarandi aðferðum:
-Endurstilla eða flytja móttökulofið.
-Auka fjarlægðina milli búnaðarins og viðtækisins.
-Tengdu búnaðinn í innstungu á öðrum rás en sú sem móttakari er tengdur við.
-Leitaðu ráða hjá söluaðila eða reyndum útvarps-/sjónvarpstæknimanni.

GÆTA:

Öllar breytingar eða viðgerðir sem ekki hafa verið skýrt samþykktar af rétthafa þessa tækis geta ógilt heimild notanda til að reka búnaðinn.

Varnaðarmerki um útvarpsbylgjusýningu
Þetta tæki uppfyllir kröfur stjórnvalda um útsetningu fyrir útvarpsbylgjum. Þetta tæki er hannað og framleitt þannig að það fari ekki yfir útgeislunarmörk fyrir útsetningu fyrir útvarpsfrekvens (RF) orku sem sett eru af Federal Communications Commission bandarísku ríkisstjórnarinnar.
Útsetningastaðallinn notar mælieiningu sem kallast sértækur gleypnishraði, eða SAR. SAR-mörkin sem FCC hefur sett eru 1,6 W/kg.
SAR-prófanir eru framkvæmdar með notkun staðlaðra notendastillinga sem FCC hefur samþykkt, þar sem EUT sendir á tilgreindu afli í mismunandi rásum.
FCC hefur veitt búnaðaryfirleyfi fyrir þetta tæki og allar tilkynntar SAR-gildi hafa verið metnar sem í samræmi við RF-útsetningarleiðbeiningar FCC. Upplýsingar um SAR fyrir þetta tæki eru til hjá FCC og má finna þær undir kaflanum Display Grant á https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm eftir að leitað hefur verið að FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Þessi vara uppfyllir kröfur ESB um takmörkun á útsetningu manna fyrir útgeislun rafsegulbylgjugjafa (RF) frá fjarskipta- og útvarpstækjum, þar sem hún er hönnuð og framleidd þannig að hún fari ekki yfir útsetningarmörk sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur tilgreint. Leyfilegt SAR-gildi fyrir almenning er 2,0 W/kg. Þetta gildi tryggir nægilegt öryggisbil sem verndar alla óháð aldri og heilsufari.

Útför

Innleiðing Evróputilskipunar 2012/19/ESB um minnkun notkunar hættulegra efna í raf- og rafeindatækjum og um meðhöndlun úrgangs.
Í lok nýtis líftíma tækisins skal notandi afhenda það til söfnunarstöðvar fyrir raf- og rafeindatæki, eða skila því til smásölu verslun þegar ný tæki er keypt. Að farga vörunni sérstaklega kemur í veg fyrir hugsanleg neikvæð umhverfis- og heilsuáhrif sem stafa af ófullnægjandi förgun. Þetta gerir einnig kleift að endurvinna efni sem hún er úr til að spara orku og auðlindir og forðast neikvæð áhrif á umhverfið og heilsuna. Ef notandi fargar tækjum á óviðeigandi hátt verða lagðar á stjórnsýslulegar sektir í samræmi við gildandi staðla. Tækið og íhlutir þess skulu förlast á viðeigandi hátt í samræmi við þjóðlegar eða svæðisbundnar reglugerðir.

Bandaríkin: Tækið og íhlutir þess skulu förðast á viðeigandi hátt, í samræmi við lands- eða svæðisbundnar reglugerðir.

Ábyrgð

Blóðþrýstingsmælirinn þinn frá BPM Vision er tryggður laus við galla í efni og vinnu í tvö (2) ár frá móttökudegi.

Öryggi

Ef þörf krefur geta notendur endurheimt tækisstillingar með því að fylgja leiðbeiningum um verksmiðjustillingu sem finna má í hjálpardeild Withings.
Þú getur áskrifað þig á stöðusíðu okkar (status.withings.io) til að fá tilkynningu ef slys eða viðhald er í gangi.
Nánari upplýsingar um hvernig Withings verndar gögnin þín má finna á öryggisvefsíðu Withings (www.withings.com/us/en/data-security).

Ef þú notar tækið ekki lengur, mælum við með að þú framkvæmir verksmiðjustillingu á tækinu þínu til að eyða persónuupplýsingum sem eru geymdar í því.

Hér að neðan er yfirlit yfir samskipti milli BPM Vision blóðþrýstingsmælisins þíns og netþjóna Withings.
Uppfærslur á fastbúnaði:
Notendur geta fengið viðbótar hugbúnaðaruppfærslur sjálfkrafa í gegnum Wi-Fi tengingu. Ef tækið er stillt í BLE (Bluetooth Low Energy) fá notendur tilkynningu í Withings-forritinu um að uppfæra fastbúnaðinn. Notendur geta séð hvaða fastbúnaður er nú uppsettur í stillingarmatseðli tækisins (aðgengilegur í aðalvalmyndinni). Ef uppfærsla tækisins mistekst, er tækið áfram nothæft.

Lýsing á tækjatákni

Nafn framleiðanda og heimilisfang

Framleiðsludagur (ÁÁÁÁ-MM-DD)

Gerðarnúmer

Vörunúmer

Samkvæmt reglum FCC.
FCC-auðkenni: XNAWPM07

Takmörkun lofthjúpþrýstings

Rakamörk

Hitastigs takmörkun

Röðunúmer

Einstakur tækjaauðkenni

Lækningatæki

Ekki nota ef umbúðirnar eru skemmdar og fylgja notkunarleiðbeiningum

Raf- og rafeindatæki sem falla undir úrgang (WEEE): Fargaðu ekki þessu tæki sem óflokkaðan sveitarfélagsúrgang; skilaðu því til rafmagnsendurvinnslu. Tækið og íhlutir þess skulu fargað á viðeigandi hátt í samræmi við þjóðlegar eða svæðisbundnar reglugerðir.

Númer tilkynnts aðila

Fylgja skal leiðbeiningum um notkun

Sjá leiðbeiningar um notkun eða rafrænar leiðbeiningar um notkun

Halt þurrt

Gæta þarf varúðar við notkun tækisins

Óöruggt í segulómun - Til að auðkenna hlut sem veldur óásættanlegum áhættu fyrir sjúklinginn, heilbrigðisstarfsfólki eða öðrum einstaklingum í segulómunarumhverfinu

Jafnstraumur

Beitt hluti tegund BF

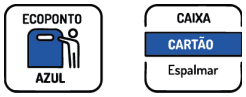
Flokkun vatnsinnrásar og agnaefna

Upplýsingar um flokkun + Triman-merki (franska AGEC-lögin)

Leiðbeiningar um förgun á ítölsku.

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusamvinnunni/Evrópusambandinu

Svissneskur löggjaf fulltrúi



Endurvinnsla umbúða Portúgal

Endurvinnsla umbúða Spánn

Dreifingaraðili:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Bandaríkin

Innflytjandi í Evrópusambandinu:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRAKKLAUND
+33141460460

Upplýstur fulltrúi fyrir Sviss:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sviss

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Þýskaland

Guida per l'utente - Italiano

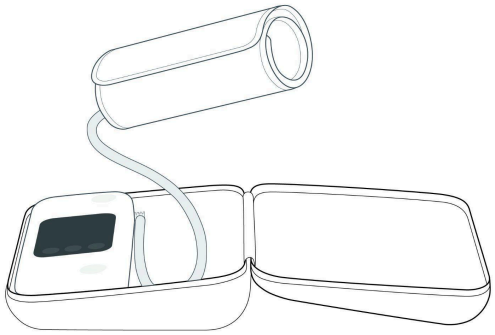
Grazie per aver scelto BPM Vision.
Questa guida spiega come utilizzare BPM Vision.
È applicabile agli utenti che si trovano negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.

Contenuto della confezione....2
Avviso importante.... 2
Scopri BPM Vision....3
Configura il tuo dispositivo....3
Come misurare la pressione sanguigna - Istruzioni....3
Menu Impostazioni....5
Indicazione cromatica dei risultati....6
Stati Uniti/Canada....6
UE e altri paesi.... 6
Risoluzione dei problemi....7
Informazioni normative.... 8
Informazioni importanti sulla sicurezza....8
Uso previsto....8
Sicurezza generale e precauzioni....8
Uso generale.... 12
Specifiche tecniche.... 12
Informazioni wireless.... 13
Dopo l'uso.... 13
Europa - Dichiarazione di conformità UE....14
Sicurezza e prestazioni.... 15
Smaltimento.... 18
Garanzia....19
Sicurezza.... 19
Descrizione dei simboli delle apparecchiature....19

Contenuto della confezione

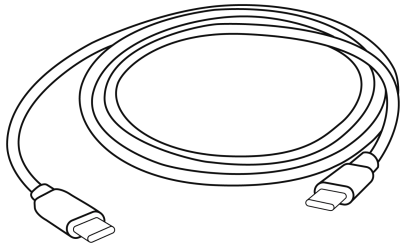
La confezione di BPM Vision contiene:

- BPM Vision (fornito con bracciale da 22-42 cm / 9-16,5")



Nota: per BPM Vision è disponibile separatamente un bracciale da 40-52 cm / 15,7-20,5".

- Cavo USB (solo per la ricarica)



Nota: per un funzionamento sicuro, utilizzare solo alimentatori conformi alle norme IEC 60601-1 o IEC 62368-1 e autorizzati dalle autorità nazionali competenti.

- Guida rapida e guida al prodotto

Avviso importante

Prima di utilizzare Withings BPM Vision, leggere le informazioni contenute in questa guida. Questa guida è disponibile anche online all'indirizzo: https://www.withings.com/guides
Conservare questa documentazione per riferimento futuro.
Le istruzioni di installazione sono disponibili nella Guida rapida fornita con la presente Guida al prodotto. Contattare Withings in caso di necessità di assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione del dispositivo o per segnalare operazioni o eventi imprevisti. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Withings e alle autorità competenti del proprio paese di residenza.

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni contenute in questa guida possono essere soggette a modifiche senza preavviso.
Per utilizzare BPM Vision, è necessario un dispositivo iOS (15.0 o superiore) o Android (9.0 o superiore) su cui installarlo. Successivamente, il prodotto può essere utilizzato senza il

dispositivo mobile, grazie alle connessioni Wi-Fi e Bluetooth®. Per la connessione Bluetooth, sarà necessario il telefono per sincronizzare i risultati e visualizzarli nell'applicazione Withings.

Scopri BPM Vision

1. Custodia protettiva da viaggio
2. Bracciale morbido gonfiabile
3. Tappo del tubo del bracciale
4. Spina USB-C - solo per la ricarica
5. Pulsante di accensione (o pulsante ON/OFF)
6. 3 pulsanti contestuali
7. Display LCD

Configura il tuo dispositivo

Segui le istruzioni di configurazione fornite nella Guida rapida.

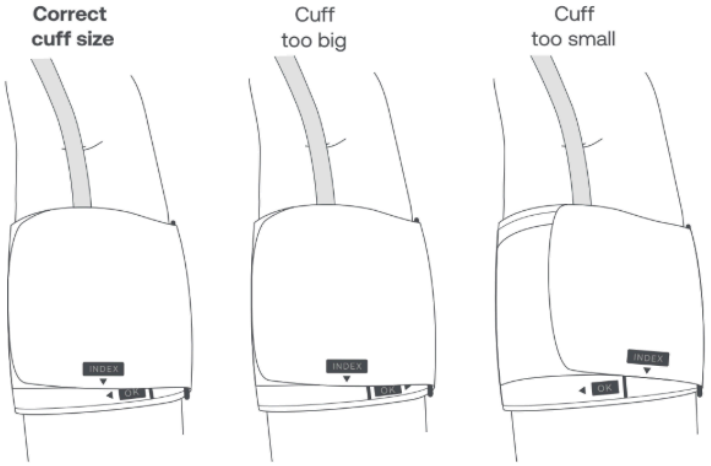
Come misurare la pressione sanguigna - Istruzioni

1. Siediti comodamente con le gambe distese, i piedi appoggiati sul pavimento e le braccia e la schiena ben sostenute. Rimuovi tutti i gioielli dal braccio sinistro. Se indossi una maglia a maniche lunghe, arrotola le maniche senza stringere, in modo da posizionare correttamente il bracciale sul braccio nudo.
Riposare per 5 minuti prima della misurazione.

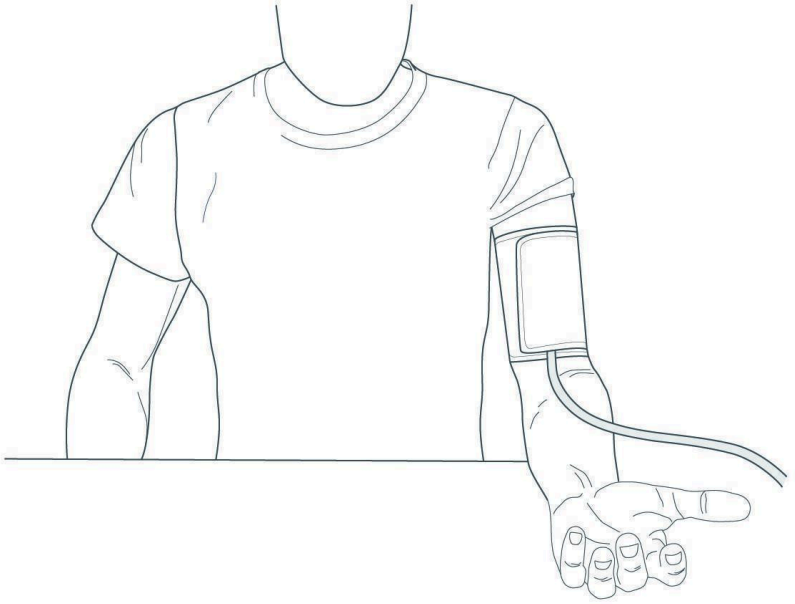
Non effettuare misurazioni subito dopo la doccia o il bagno, dopo aver bevuto alcolici o caffè, dopo aver fumato, dopo aver fatto esercizio fisico o dopo aver mangiato.

2. Il bracciale deve essere aderente ma non troppo stretto. Dovresti riuscire a inserire un dito tra il bracciale e il braccio. Allinea l'indicatore dell'arteria nel bracciale (Φ) con l'arteria principale, secondo il disegno sul bracciale. Il bordo inferiore del bracciale deve essere posizionato a circa 1" / 2,5 cm sopra la piega del gomito.

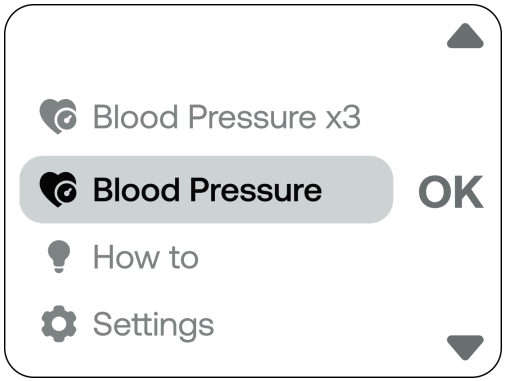
SCEGLIETE IL BRACCIALE DELLA MISURA ADEGUATA
Verificare che il bracciale sia della misura giusta: la freccia "indice" stampata all'interno del bracciale deve puntare tra le due barre "OK".
Se il bracciale è troppo grande: questo dispositivo potrebbe non essere adatto alla tua situazione.
Se il bracciale è troppo piccolo: visitare il sito web Withings e ordinare un bracciale più grande. Collegare il tubo del nuovo bracciale nello stesso punto di quello precedente. Le fasi di misurazione rimarranno le stesse con questo nuovo bracciale.



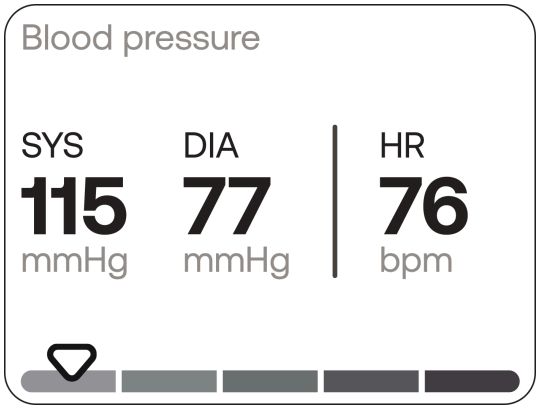
3. Appoggia il braccio sinistro su un tavolo con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Il braccio deve poggiare comodamente sul tavolo.



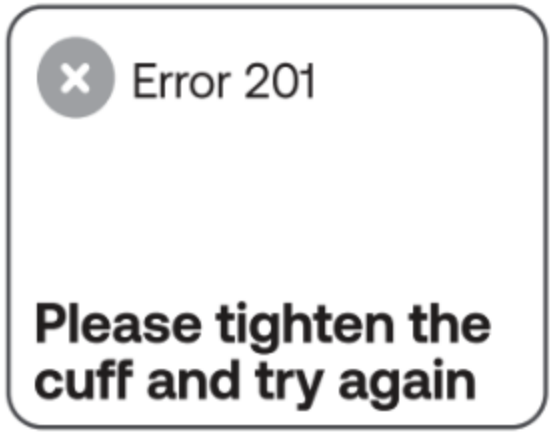
4. Premi brevemente il pulsante ON/OFF per accendere il tuo BPM Vision. Premi il pulsante centrale per avviare una misurazione semplice. Non parlare né muoverti durante la misurazione. In qualsiasi momento durante la misurazione, puoi premere il pulsante ON/OFF per interrompere il gonfiaggio del bracciale.
È anche possibile avviare una serie di 3 misurazioni selezionando l'opzione "Pressione x3" mentre si naviga nel menu delle misurazioni.



5. Dopo una misurazione riuscita, la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca saranno visualizzate sullo schermo del monitor.



6. Se durante o dopo la misurazione viene visualizzato un errore, fare riferimento alle istruzioni visualizzate sullo schermo. È inoltre possibile trovare informazioni più dettagliate sulla risoluzione dei problemi a pagina 7.



Menu Impostazioni

È possibile accedere al menu delle impostazioni navigando nel menu principale e selezionando "Impostazioni" con il pulsante davanti al comando "OK".
Questo menu è composto dalle seguenti funzioni:
RIPRISTINO IMPOSTAZIONI DI FABBRICA:
Il ripristino delle impostazioni di fabbrica di BPM Vision consente di eliminare tutti i dati memorizzati sul dispositivo.
INFORMAZIONI:
Selezionando questa voce, si avrà accesso al numero di serie del dispositivo o "indirizzo MAC", alla versione del firmware e al livello della batteria.
AGGIORNAMENTO:
Questa voce consente di avviare un aggiornamento manuale del dispositivo.
RITARDO X3 (60):
Questa voce consente di scegliere l'intervallo di tempo tra due misurazioni della modalità "Pressione x3". Il valore predefinito è 60 secondi.
INDIETRO:

Selezionare questa voce per uscire dal menu.

Indicazione cromatica dei risultati

Nota: le classificazioni della pressione arteriosa possono variare a seconda della regione. Se ti trovi nell'Unione Europea o al di fuori degli Stati Uniti/Canada, consulta la sezione "Colori LED: Unione Europea e altri paesi".
Per ulteriori informazioni sulla classificazione della misurazione della pressione arteriosa, visitare il sito support.withings.com.

Stati Uniti/Canada

(Le classificazioni della pressione arteriosa possono variare a seconda dell'area geografica. Leggi questo paragrafo se ti trovi negli Stati Uniti o in Canada).
Il cursore della pressione sanguigna su BPM Vision può indicare i seguenti colori sulla barra dei colori dei risultati, a seconda dei risultati della pressione sanguigna:

Colore	**Livello di ipertensione**	**Valore sistolico (mmHg)**	**Valore diastolico (mmHg)**
Verde	Normale	<120	E <80
Giallo	Elevato	120-129	E <80
Arancione	Ipertensione arteriosa di stadio 1	130-139	Oppure 80-89
Rosso	Ipertensione arteriosa di stadio 2	≥140	Oppure ≥90
Rosso scuro	Ipertensione grave (contattare il proprio medico)	≥180	O ≥120

UE e altri paesi

(Le classificazioni della pressione arteriosa possono variare a seconda dell'area geografica. Leggere questo paragrafo se ci si trova nell'UE o al di fuori degli Stati Uniti/Canada)
Il cursore della pressione arteriosa su BPM Vision può indicare i seguenti colori sulla barra dei risultati, a seconda dei risultati della pressione arteriosa:

Colore	**Livello di ipertensione**	**Valore sistolico (mmHg)**	**Valore diastolico (mmHg)**
Verde	Ottimale	<120	E <80
	Normale	120-129	Oppure 80-84
Giallo	Normale alto	130-139	Oppure 85-89
Arancione	Ipertensione di grado 1	140-159	Oppure 90-99
Rosso	Ipertensione di grado 2	160-179	Oppure 100-109
Rosso scuro	Ipertensione di grado 3	≥180	Oppure ≥110

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Non è possibile eseguire il gonfiaggio o la pressione dell'aria non aumenta	Controllare il collegamento dell'aria e la posizione del bracciale, fissare correttamente il bracciale e misurare nuovamente la pressione sanguigna. Se il problema persiste, contatta l'assistenza clienti Withings.
In circostanze normali, la misurazione effettuata a casa può differire da quella effettuata in ambito medico	1. La variazione è dovuta alle differenze ambientali 2. La pressione sanguigna varia in base allo stato fisiologico o psicologico della persona sottoposta alla misurazione

Batteria: se la batteria del dispositivo è scarica, sullo schermo apparirà l'icona di batteria scarica. Caricare BPM Vision utilizzando il cavo di ricarica in dotazione prima di effettuare una nuova misurazione. Non è possibile utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

Questo elenco ti sarà utile se ricevi uno dei seguenti messaggi di errore.

ERRORE 201: Il bracciale non è serrato correttamente. Per ulteriori informazioni su come posizionare BPM Vision, consultare le istruzioni.
ERRORE 202: durante la misurazione sono stati rilevati rumori o movimenti. Provare a eseguire una nuova misurazione e assicurarsi di seguire le istruzioni.
ERRORE 203: Non è stata rilevata alcuna frequenza cardiaca. Prova a eseguire una nuova misurazione e assicurati di seguire le istruzioni.
ERRORE 204: Errore nel calcolo della pressione sanguigna. Provare a eseguire una nuova misurazione e assicurarsi di seguire le istruzioni.
ERRORE 205: I valori misurati non rientrano negli intervalli che BPM Vision è certificato per misurare (tra 40 e 199 bpm per la frequenza cardiaca, tra 60 e 230 mmHg per la pressione sistolica o tra 40 e 130 mmHg per la pressione diastolica).
ERRORE 206: La misurazione è stata interrotta manualmente.
ERRORE 301: il bracciale non si gonfia correttamente. Provare a eseguire una nuova misurazione dopo aver stretto il bracciale e assicurarsi di seguire le linee guida.
ERRORE 302: il bracciale non si gonfia. Provare a eseguire una nuova misurazione dopo aver stretto il bracciale e assicurarsi di seguire le linee guida.
ERRORE 303: BPM Vision non è riuscito ad avviare una misurazione. Provare a eseguire una nuova misurazione e assicurarsi di seguire le istruzioni.

Se ricevi uno dei messaggi di errore elencati di seguito, visita il sito https://support.withings.com
ERRORE 100
ERRORE 101
ERRORE 102
ERRORE 103
ERRORE 104
ERRORE 105

ERRORE 108
ERRORE 109
ERRORE 221

Hai bisogno di ulteriore assistenza?
Visita il sito: https://support.withings.com

Informazioni normative

Leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare BPM Vision.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si soffre delle seguenti condizioni: aritmie comuni come fibrillazione atriale o battiti ventricolari prematuri; arteriosclerosi; impianto di dispositivi elettrici; terapia intravascolare; shunt artero-venoso; mastectomia; arteriopatia periferica; gravidanza; preeclampsia.

Uso previsto

Il BPM Vision è un monitor digitale destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Il dispositivo è destinato all'uso su adulti (di età minima 18 anni) con una circonferenza del braccio compresa tra 22 e 42 cm (8¾ e 16½ pollici) o tra 40 e 52 cm (15¾ e 20½ pollici). È destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni.

Sicurezza generale e precauzioni

Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .
Se si è portatori di pacemaker, defibrillatori o altri impianti elettrici, mantenere una distanza minima di 6 pollici o 15 cm tra BPM Vision e il dispositivo impiantato per ridurre il rischio di interferenze elettromagnetiche.

In caso di dubbio, consultare sempre il proprio medico prima dell'uso.

Precauzioni

- Questo dispositivo è destinato all'uso domestico in ambienti interni e non è destinato all'uso autonomo in luoghi pubblici.
- Questo dispositivo è portatile, ma non è destinato all'uso durante il trasporto dei pazienti.
- Non utilizzare il misuratore di pressione arteriosa per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.
- Questo dispositivo non è adatto al monitoraggio continuo durante emergenze mediche o operazioni chirurgiche.
- Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio, né per scopi diversi dall'ottenimento di una misurazione della pressione sanguigna.
- Questo dispositivo è destinato agli adulti. Non utilizzare questo dispositivo su neonati o lattanti. Non utilizzarlo su bambini e adolescenti, salvo diversa indicazione da parte di un medico.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si soffre delle seguenti condizioni: aritmie comuni come battiti ventricolari prematuri o fibrillazione atriale; arteriopatia periferica; gravidanza; preeclampsia; impianto di dispositivi elettrici; terapia intravascolare; shunt artero-venoso o mastectomia. Si prega di notare che qualsiasi di queste condizioni può influenzare i valori misurati, oltre al movimento del paziente, al tremore o al brivido.
- Non utilizzare questo dispositivo per la diagnosi o il trattamento di problemi di salute o malattie. Consultare prima il proprio medico per verificare se le letture della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca possono essere utilizzate come input per determinare le azioni cliniche. Si prega di notare che le azioni cliniche possono essere determinate solo dal medico, altrimenti si potrebbe causare un ritardo nel trattamento o altre situazioni pericolose.
- Se si stanno assumendo farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento opportuno per misurare la pressione sanguigna.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo per l'uso previsto descritto nel presente manuale; il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali, consequenziali o speciali causati da un uso improprio o abusivo.
- Utilizzare il dispositivo nell'ambiente indicato nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo potrebbero risentirne e ridursi.
- Il dispositivo potrebbe richiedere fino a 30 minuti per riscaldarsi/raffreddarsi dalla temperatura minima/massima di conservazione prima di essere pronto per l'uso.
- Il misuratore di pressione sanguigna, il suo adattatore e il bracciale sono adatti all'uso nell'ambiente del paziente.
- Non lavare il bracciale in lavatrice o in lavastoviglie.
- Non immergere il misuratore di pressione sanguigna e il bracciale in acqua.
- Non lasciare che il dispositivo entri in contatto con cosmetici come lozioni o creme solari.
- Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili. Per evitare errori di misurazione, evitare di misurare la pressione sanguigna in prossimità di un forte campo elettromagnetico che irradia segnali di interferenza o segnali elettrici transitori/burst veloci.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie possono causare interferenze che possono influire sulla precisione delle misurazioni. Durante la misurazione è necessario mantenere una distanza minima di 30 cm da tali dispositivi.
- Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso da parte del paziente.
- Se si ottiene una lettura della pressione sanguigna inaspettata, contattare l'assistenza clienti.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Withings BPM Vision è destinato all'uso da parte di utenti non esperti.

Avviso

È possibile utilizzare questo dispositivo per effettuare misurazioni autonomamente, senza bisogno di un operatore terzo.
L'adattatore è specificato come parte dell'APPARECCHIATURA ME.
Su richiesta del personale di assistenza autorizzato, il produttore o il distributore metterà a disposizione schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e procedure di calibrazione. La durata prevista del bracciale può variare in base alla frequenza di lavaggio, alle condizioni della pelle e alle modalità di conservazione. Si prega di segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro / alla FDA in cui si è stabiliti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Attenzione

- Non tentare di riparare l'unità da soli in caso di malfunzionamento. Rivolgersi esclusivamente a centri di assistenza autorizzati per le riparazioni.
- Non sottoporre il misuratore di pressione sanguigna a forti urti o vibrazioni e non farlo cadere.
- Non utilizzare il dispositivo dopo aver subito forti urti, come la caduta dell'unità sul pavimento.
- Non gonfiare il bracciale quando non è avvolto attorno al braccio.
- Non utilizzare il dispositivo mentre il cavo USB è collegato.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni dopo la riparazione o la manutenzione, ripetendo il test dei requisiti entro i limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e della perdita d'aria (testando almeno a 50 mmHg e 200 mmHg). Contattare il produttore o il distributore per conoscere il personale di assistenza autorizzato.
- Conservare il dispositivo, il bracciale e l'adattatore in un luogo pulito e asciutto, proteggendoli da umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce solare diretta. Non appoggiarvi mai oggetti pesanti.
- Assicurarsi che il tubo di gomma del bracciale non sia schiacciato, allungato o attorcigliato durante la conservazione.
- Smaltire gli accessori, le parti staccabili e il dispositivo secondo le linee guida locali.
- Non collegare questa apparecchiatura ad altre apparecchiature né utilizzare accessori, parti staccabili o materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso. L'uso di parti e componenti diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Non avvicinarsi alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alla camera schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
- Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenze

- Non applicare il bracciale su un braccio a cui è collegata una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue.
- Non piegare, arricciare, allungare, comprimere o deformare in altro modo il tubo durante la misurazione, poiché la pressione del bracciale potrebbe aumentare continuamente, impedendo il flusso sanguigno e causando lesioni.
- Misurare la pressione sanguigna troppo frequentemente potrebbe compromettere la circolazione sanguigna e causare lesioni.
- Non applicare il bracciale su zone del corpo dove la pelle è delicata o danneggiata. Controllare frequentemente il sito di applicazione del bracciale per verificare che non vi siano irritazioni.
- Non posizionare il bracciale sul braccio di una persona sottoposta a trattamenti medici alle arterie o alle vene, ad esempio accesso intravascolare o terapia intravascolare o shunt arterovenoso (A-V),

poiché ciò potrebbe compromettere la circolazione sanguigna e causare lesioni.
- Non posizionare il bracciale sul braccio dello stesso lato di una mastectomia (soprattutto se sono stati asportati i linfonodi). Si consiglia di effettuare le misurazioni sul lato non interessato.
- Non avvolgere il bracciale sullo stesso braccio su cui è applicato un altro dispositivo di monitoraggio. Uno o entrambi i dispositivi potrebbero smettere temporaneamente di funzionare se si tenta di utilizzarli contemporaneamente.
- Verificare (ad esempio osservando l'arto interessato) che il funzionamento del dispositivo non provochi un prolungato deterioramento della circolazione sanguigna del paziente.
- Nella rara eventualità che un guasto causi il mantenimento del bracciale completamente gonfiato durante la misurazione, allentare e rimuovere immediatamente il bracciale. Una pressione elevata prolungata applicata al braccio (pressione del bracciale > 300 mmHg o pressione costante > 15 mmHg per più di 3 minuti) potrebbe causare lividi e scolorimento della pelle.
- Non utilizzare questo dispositivo contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno, non è destinato all'uso con anestetici infiammabili, non è destinato all'uso in combinazione con agenti infiammabili.
- Non toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie/dell'adattatore e l'utente.
- Il cavo di alimentazione è considerato il dispositivo di scollegamento per isolare questa apparecchiatura dalla rete elettrica.
- Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale da renderne difficile l'accesso o la disconnessione.
- Non utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali estreme quali temperature elevate, umidità elevata o esposizione diretta alla luce solare.
- Non utilizzare questo dispositivo se si è allergici al poliestere, al nylon o alla plastica.
- Utilizzare solo accessori approvati dal produttore. L'uso di accessori non approvati potrebbe causare danni all'unità e lesioni agli utenti.
- Se durante la misurazione si avverte fastidio, come dolore al braccio o altri disturbi, premere immediatamente il pulsante di accensione per rilasciare l'aria dal bracciale.
- Non utilizzare il dispositivo mentre è in manutenzione o in riparazione.
- Il tubo dell'aria comporta un rischio di strangolamento. Inoltre, le piccole parti del prodotto e le batterie presentano un rischio di soffocamento se ingerite. Devono quindi essere sempre tenute lontane dalla portata dei neonati/bambini.
- Il deterioramento o l'allentamento del sensore possono ridurre le prestazioni del dispositivo o causare altri problemi.
- Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 30 secondi se non viene rilevata alcuna interazione da parte dell'utente.
- Questo dispositivo non è progettato per l'uso in ambienti classificati come Categoria AP o Categoria APG.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Potrebbero verificarsi potenziali reazioni allergiche dovute a irritazione cutanea.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini, degli animali domestici e dei parassiti dopo ogni utilizzo.
- Il cavo USB può causare strangolamento.
- Non aprire/smontare il prodotto per sostituire la batteria. Durante la ricarica, il dispositivo visualizzerà la percentuale di carica della batteria se l'utente lo accende.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Withings BPM Vision, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Attivare il dispositivo almeno una volta ogni tre mesi per evitare perdite della batteria.

- Gli utenti non devono consentire che SIP/SOP e il paziente entrino in contatto contemporaneamente.
- In caso di incidente grave, contattare immediatamente il produttore e le autorità locali.
- Contattare il produttore in caso di necessità di assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione del dispositivo o per segnalare funzionamento o eventi imprevisti.
- Per quanto riguarda l'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi arto in cui sia presente un accesso o una terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (A-V), ciò potrebbe causare un'interferenza temporanea con il flusso sanguigno e provocare lesioni al paziente.
- Qualsiasi lettura della pressione sanguigna può essere influenzata dal sito di misurazione, dalla posizione del paziente (in piedi, seduto, sdraiato), dall'esercizio fisico o dalle condizioni fisiologiche del paziente.
- Le prestazioni dello sfigmomanometro automatico possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme. Si prega di seguire le istruzioni del produttore per l'uso del prodotto.

Uso generale

Questo misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso in ambiente domestico e non è destinato all'uso autonomo in luoghi pubblici. È destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa. Il paziente è un utente o operatore designato, così come il personale medico e i non addetti ai lavori. Le misurazioni possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme. BPM Vision è stato clinicamente validato sul braccio sinistro. Tuttavia, è comunque possibile misurare la pressione sanguigna applicando il bracciale sul braccio destro, se il braccio sinistro non è in grado di sopportarlo.
L'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e l'autotrattamento sono pericolosi. Le persone con gravi problemi di circolazione sanguigna o disturbi ematici devono consultare un medico prima di utilizzare il misuratore di pressione sanguigna. Il gonfiaggio del bracciale può causare emorragie interne. Fattori operativi (aritmie comuni come fibrillazione atriale o battiti ventricolari prematuri; arteriosclerosi; impianto di dispositivi elettrici; terapia intravascolare; shunt artero-venoso; mastectomia; diabete; età; gravidanza; pre-eclampsia o malattia renale; movimento del paziente, tremori, brividi) possono influenzare le prestazioni dello sfigmomanometro automatico e/o la lettura della pressione sanguigna.
Se si stanno assumendo farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento più opportuno per misurare la pressione sanguigna.
Questo è un dispositivo di misurazione di precisione che può essere compreso da utenti non esperti, ma deve comunque essere maneggiato con cura.
L'esposizione prolungata del dispositivo a lanugine, polvere o luce solare potrebbe ridurne la durata o danneggiarlo. Un bracciale o un sensore danneggiato possono causare misurazioni errate.
La porta USB deve essere utilizzata solo per ricaricare il dispositivo. Per ricaricare la batteria, utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione (incluso) e un alimentatore da 5 V 1 A (non incluso).
Parti a contatto con la pelle: bracciale, tubo.

Specifiche tecniche

Nome del prodotto: Withings BPM Vision
Descrizione del prodotto: Misuratore di pressione sanguigna digitale automatico
Modello: WPM07
Riferimento: WPM07-08
Metodo di misurazione della pressione arteriosa: metodo oscillometrico con bracciale
Gonfiaggio del bracciale: Gonfiaggio automatico
Sensore di pressione: sensore manometrico

Intervallo di misurazione (pressione): Intervallo nominale della pressione del bracciale. Da 0 a 285 mmHg, diastolica da 40 a 130 mmHg, sistolica da 60 a 230 mmHg
Intervallo di misurazione (polso): da 40 a 199 battiti/min
Precisione del sensore di pressione: entro +- 3 mmHg o 2% della lettura
Sensore: sensore di pressione a semiconduttore
Tipo di braccio: da utilizzare sul braccio sinistro
Alimentazione: batteria ricaricabile ai polimeri di litio integrata da 3,7 V/2500 mAh. Modalità di alimentazione con adattatore CA: 5 V-1 A. Utilizzare l'adattatore CA autorizzato dal produttore
Peso totale: 548 g
Peso netto (senza bracciale): 336 g
Dimensioni: 208 x 82 x 40 mm
Accessori: cavo di ricarica USB-C
Trasmissione wireless: BLE, Wi-Fi
Tipo di utilizzo/riutilizzo: multiplo paziente multiplo uso
Condizioni operative: da 5 a 40 °C, da 15 a 90% di umidità relativa (senza condensa, ma senza richiedere una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa), pressione atmosferica 70 kPa~106 kPa, altitudine: 2000 m
Condizioni di conservazione e trasporto: da -20 a 60 °C, da 10 a 93% di umidità relativa (senza condensa, ma senza necessità di una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa), pressione atmosferica da 50 kPa a 106 kPa
Alimentazione: alimentazione interna tramite batteria agli ioni di litio
Livello della parte applicata: tipo BF (corpo flottante)
Livello di protezione IP: IP22
Modalità di funzionamento: funzionamento intermittente
Classificazione del dispositivo: alimentato a batteria Modalità: apparecchiatura ME alimentata internamente
Modalità alimentata da adattatore CA: Apparecchiatura ME di classe II
Durata prevista della batteria: 6 mesi in condizioni di utilizzo normale e buona copertura
Tempo di funzionamento tipico: 5 minuti
Versione software: 121
ID FCC: XNAWPM07

Durata utile: 3 anni o 10.000 misurazioni (può variare in base alle condizioni d'uso). Bracciale: 10.000 volte.
Si prega di notare che la durata di vita dichiarata di 3 anni dei misuratori di pressione sanguigna Withings rappresenta una durata minima in condizioni di prova standard. I prodotti Withings sono progettati per durare: i nostri misuratori di pressione sanguigna sono realizzati con cura e vengono forniti con aggiornamenti firmware continui over-the-air per evitare l'obsolescenza. Questo è il motivo per cui, con una cura e un utilizzo adeguati, i nostri prodotti per la salute sono in grado di funzionare in modo affidabile per un periodo molto più lungo della durata minima del prodotto.

Informazioni wireless

Modalità	Banda di frequenza (MHz)	Potenza massima di uscita (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Dopo l'uso

Pulizia

Per ottenere le migliori prestazioni, seguire le istruzioni riportate di seguito.
1. Procedura di pulizia:

Fase 1: assicurarsi di spegnere e scollegare il dispositivo prima della pulizia.
Fase 2: utilizzare un panno morbido inumidito con acqua saponata per pulire prima il bracciale, quindi utilizzare un panno morbido inumidito con acqua pulita per rimuovere i residui di sapone fino a quando non sono più visibili tracce di contaminanti. Prestare attenzione a evitare che il liquido penetri nel bracciale.
Fase 3: utilizzare un panno morbido asciutto per asciugare il bracciale, al fine di rimuovere l'umidità residua.
Fase 4: asciugare il bracciale in un luogo ben ventilato dopo la pulizia.

2. Processo di disinfezione:
Fase 1: assicurarsi di spegnere e scollegare il dispositivo prima della disinfezione.
Fase 2: utilizzare un panno morbido inumidito con isopropanolo al 70% per disinfettare il bracciale per circa 10 minuti. Prestare attenzione a evitare che il liquido penetri nel bracciale.
Fase 3: utilizzare un panno o un asciugamano pulito e asciutto per rimuovere il disinfettante fino a quando non vi sono residui visibili.
Fase 4: asciugare il bracciale in un luogo ben ventilato dopo la disinfezione.

Suggerimento:
Frequenza di pulizia e disinfezione:
Per un uso multiplo su un singolo paziente, si consiglia di pulire la superficie del dispositivo una volta al mese o ogni volta che è necessario.
Per un uso multiplo su più pazienti, si consiglia di pulire il dispositivo ogni volta prima e dopo l'uso.
Le procedure di manutenzione devono essere eseguite secondo le istruzioni.

Conservazione

- Conservare il dispositivo, il bracciale e l'adattatore in un luogo pulito e asciutto. Evitare l'esposizione a umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce solare diretta. Non appoggiare oggetti pesanti sul dispositivo.
- Assicurarsi che il tubo non sia schiacciato o stirato durante la conservazione.
- Se le condizioni di conservazione sono diverse da quelle indicate nel presente documento, spostare BPM Vision in un luogo adeguato e attendere 30 minuti prima di accenderlo ed effettuare una misurazione.

Manutenzione

Se non è possibile risolvere il problema seguendo le istruzioni per la risoluzione dei problemi, richiedere l'assistenza al proprio rivenditore. Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale del produttore o il rappresentante autorizzato nella riparazione. Non utilizzare il dispositivo durante le operazioni di manutenzione.

Europa - Dichiarazione di conformità UE

Withings dichiara che il dispositivo Withings BPM Vision è conforme ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti delle direttive e dei regolamenti UE applicabili. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo: withings.com/compliance

Sicurezza e prestazioni

Prestazioni essenziali

Precisione nella misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca
Intervallo di misurazione /
Pressione sistolica: 60-230 mmHg
Pressione diastolica: 40-130 mmHg
Polso: 40-199 battiti/minuto

Pressione nominale del bracciale /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Precisione /
Pressione statica: 5 °C-40 °C con una tolleranza di ±3 mmHg
Valore del polso: ±5%
Convalida clinica: differenza media entro ±5 mmHg;
Deviazione standard ≤8 mmHg

Dichiarazione RF

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito:
- Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari) possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità. Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
- Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
- Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e, se l'uso in prossimità o sovrapposto è necessario, è necessario verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Withings BPM Vision è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Withings BPM Vision deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico — indicazioni**

Emissioni CE CISPR11	Gruppo 1	Il Withings BPM Vision utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RE CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il Withings BPM Vision è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche e immunità

Dichiarazione - immunità elettromagnetica
Withings BPM Vision è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Withings BPM Vision deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura o del sistema, compresi i cavi. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere

			almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere simile a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV in modalità differenziale 2 kV modalità comune	linea(e) a linea(e): ±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere simile a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	-5% UT (95% di calo in UT) per 0,5 cicli, -40 % UT (60% di calo in UT) per 5 cicli, -70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli, -5% UT (95% di calo in UT) per 5 sec	N/A	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura o del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura o il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

NOTA: UT è la tensione principale CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Dichiarazione della Federal Communications Commission (FCC)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo

e riaccendendo l'apparecchiatura, si invita l'utente a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
-Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
-Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
-Collegare l'apparecchio a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
-Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

ATTENZIONE:
Qualsiasi modifica o alterazione non espressamente approvata dal concessionario di questo dispositivo potrebbe invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Avviso sull'esposizione alle radiofrequenze
Questo dispositivo soddisfa i requisiti governativi relativi all'esposizione alle onde radio. Questo dispositivo è progettato e fabbricato in modo da non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia a radiofrequenza (RF) stabiliti dalla Federal Communications Commission del governo degli Stati Uniti.
Lo standard di esposizione utilizza un'unità di misura nota come tasso di assorbimento specifico, o SAR. Il limite SAR fissato dalla FCC è di 1,6 W/kg.
I test per il SAR vengono condotti utilizzando posizioni operative standard accettate dalla FCC con l'EUT che trasmette al livello di potenza specificato in diversi canali.
La FCC ha concesso un'autorizzazione per questo dispositivo con tutti i livelli SAR riportati valutati come conformi alle linee guida FCC sull'esposizione alle radiofrequenze. Le informazioni SAR su questo dispositivo sono archiviate presso la FCC e possono essere trovate nella sezione Display Grant del sito https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm dopo aver effettuato una ricerca con l'ID FCC: XNAWPM07.

SAR

Questo prodotto è conforme ai requisiti dell'UE in materia di limitazione dell'esposizione delle persone alle energie a radiofrequenza (RF) emesse dai dispositivi di telecomunicazione e radio, in quanto è progettato e fabbricato in modo tale da non superare i limiti di esposizione indicati dalla Commissione dell'Unione Europea. Il limite SAR consentito per la popolazione generale è di 2,0 W/Kg. Questo limite garantisce un ampio margine di sicurezza che protegge tutte le persone indipendentemente dall'età e dalle condizioni di salute.

Smaltimento

Attuazione della direttiva europea 2012/19/UE, per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti.
Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente deve consegnarlo a un centro di raccolta per rifiuti elettrici ed elettronici o restituirlo al negozio
al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento separato del prodotto previene possibili conseguenze negative per l'ambiente e la salute derivanti da uno smaltimento inadeguato. Consente inoltre il recupero dei materiali di cui è composto per risparmiare energia e risorse ed evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. In caso di smaltimento abusivo dei dispositivi da parte dell'utente, saranno applicate sanzioni amministrative in conformità con le norme vigenti. Il dispositivo e le sue parti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le normative nazionali o regionali.

Stati Uniti: Il dispositivo e le sue parti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le normative nazionali o regionali.

Garanzia

Il tuo misuratore di pressione sanguigna BPM Vision è garantito contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di due (2) anni dalla data di ricezione.

Sicurezza

Se necessario, gli utenti possono ripristinare le configurazioni del dispositivo seguendo la procedura di ripristino delle impostazioni di fabbrica disponibile tramite il Centro assistenza Withings.
È possibile iscriversi alla nostra pagina web dedicata allo stato (status.withings.io) per ricevere notifiche in caso di incidenti o interventi di manutenzione in corso.
Maggiori informazioni su come Withings protegge i tuoi dati sono disponibili sulla pagina web dedicata alla sicurezza di Withings (withings.com/it/it/data-security).
Se non si utilizza più il dispositivo, si consiglia di eseguire un ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo al fine di rimuovere i dati personali memorizzati al suo interno.

Di seguito è riportata una panoramica della comunicazione tra il tuo misuratore di pressione sanguigna BPM Vision e i server Withings.
Aggiornamenti del firmware:
Gli utenti possono ricevere automaticamente ulteriori aggiornamenti software tramite la connessione Wi-Fi. Se il dispositivo è configurato in BLE (Bluetooth Low Energy), gli utenti riceveranno una notifica tramite l'applicazione Withings per aggiornare il firmware. Gli utenti possono vedere il firmware attualmente installato nel menu delle impostazioni del dispositivo (accessibile tramite il menu principale). Se l'aggiornamento del dispositivo non va a buon fine, il dispositivo rimane utilizzabile.

Descrizione dei simboli delle apparecchiature

Nome del produttore e indirizzo

Data di produzione (AAAA-MM-GG)

Numero di modello

Numero di catalogo

Conforme alle normative FCC.
ID FCC: XNAWPM07

Limitazione della pressione atmosferica

Limitazione dell'umidità

Limitazione della temperatura

Numero di serie

Identificatore univoco del dispositivo

Dispositivo medico

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato; portarlo a un centro di riciclaggio di apparecchiature elettroniche. Il dispositivo e le sue parti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le normative nazionali o regionali.

Numero dell'organismo notificato

Seguire le istruzioni per l'uso

Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche

Tenere asciutto

È necessario prestare attenzione durante il funzionamento del dispositivo

MR Non sicuro - Per identificare un articolo che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente MR

Corrente continua

Tipo di parte applicata BF

IP22 Classificazione per infiltrazioni d'acqua e particolato

Info Smistamento + Logo Triman (Legge francese AGEC)

Istruzioni per lo smaltimento in italiano.

EU REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea

CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera

Riciclaggio degli imballaggi in Portogallo

Riciclaggio degli imballaggi in Spagna

Distribuito da:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Stati Uniti d'America

Importatore nell'Unione Europea:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460

Rappresentante autorizzato per la Svizzera:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

Produktų vadovas – lietuvių

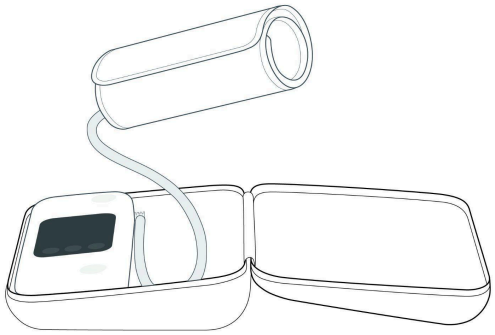
Dėkojame, kad pasirinkote „BPM Vision“.
Šiame vadove paaiškinama, kaip naudoti „BPM Vision“.
Jis skirtas vartotojams, gyvenantiems Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Europos Sąjungoje.

Dėžutės turinys..... 2
Svarbus pranešimas..... 2
Atsakomybės apribojimas..... 2
Susipažinkite su „BPM Vision“..... 3
Įrenginio nustatymas..... 3
Kaip matuoti kraujospūdį – geriausia praktika..... 3
Nustatymai meniu..... 5
Rezultatų spalvų indikacija..... 6
JAV/Kanada..... 6
ES ir kitos šalys..... 6
Problemų sprendimas..... 6
Reglamentuojanti informacija ir svarbus pranešimas..... 7
Svarbi saugos informacija..... 8
Paskirtis..... 8
Bendrieji saugos ir atsargumo reikalavimai..... 8
Bendras naudojimas..... 11
Techninės specifikacijos..... 12
Belaidžio ryšio informacija..... 12
Po naudojimo..... 13
Europa – ES atitikties deklaracija..... 13
Sauga ir veikimas..... 14
Šalinimas..... 17
Garantija..... 17
Saugumas..... 17
Įrangos simbolių aprašymas..... 18

Dėžutės turinys

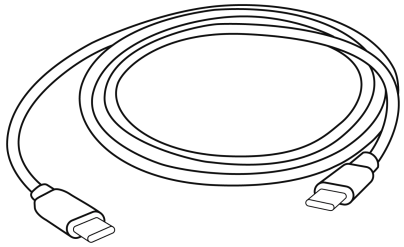
Jūsų „BPM Vision“ dėžutėje yra:

- BPM Vision (su 22–42 cm / 9–16,5 colių manžete)



Pastaba: 40–52 cm / 15,7–20,5 colių rankogalis „BPM Vision“ įrenginiui parduodamas atskirai

- USB kabelis (tik įkrovimui)



Pastaba: saugiam naudojimui naudokite tik maitinimo šaltinius, atitinkančius IEC 60601-1 arba IEC 62368-1 standartus ir patvirtintus atitinkamų nacionalinių centrinių bankų.

- Greitojo paleidimo vadovas ir produkto vadovas

Svarbus pranešimas

Prieš naudodami „Withings BPM Vision“, perskaitykite šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šią instrukciją taip pat galite rasti internete adresu: https://www.withings.com/guides
Šią dokumentaciją saugokite ateityje.
Montavimo instrukcijos pateiktos greitojo paleidimo vadove, pridėtame prie šio produkto vadovo. Jei reikalinga pagalba, norite sukonfigūruoti, naudoti ar prižiūrėti įrenginį arba pranešti apie netikėtus veikimo sutrikimus ar įvykius, kreipkitės į „Withings“. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su įrenginiu, reikia pranešti „Withings“ ir kompetentingoms institucijoms jūsų gyvenamojoje šalyje.

Atsakomybės apribojimas

Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo.
Norėdami naudoti „BPM Vision“, turite įdiegti „iOS“ (15.0 ar naujesnė versija) arba „Android“ (9.0 ar naujesnė versija) įrenginį. Po to produktą galėsite naudoti be mobiliojo įrenginio, nes jis jungiasi prie „Wi-Fi“ ir „Bluetooth®“ tinklų. Norėdami prisijungti prie „Bluetooth“

tinklo, turėsite sinchronizuoti rezultatus su telefonu, kad galėtumėte juos peržiūrėti „Withings“ programoje.

Susipažinkite su „BPM Vision“

1. Kelioninis dėklas
2. Minkštas pripučiamas manžetas (22–42 cm)
3. Manžetės vamzdelio kištukas
4. USB-C kištukas (tik įkrovimui)
5. Įjungimo mygtukas
6. Trys kontekstiniai mygtukai
7. LCD ekranas

Įrenginio nustatymas

Laikykitės greitojo paleidimo vadove pateiktų nustatymo instrukcijų.

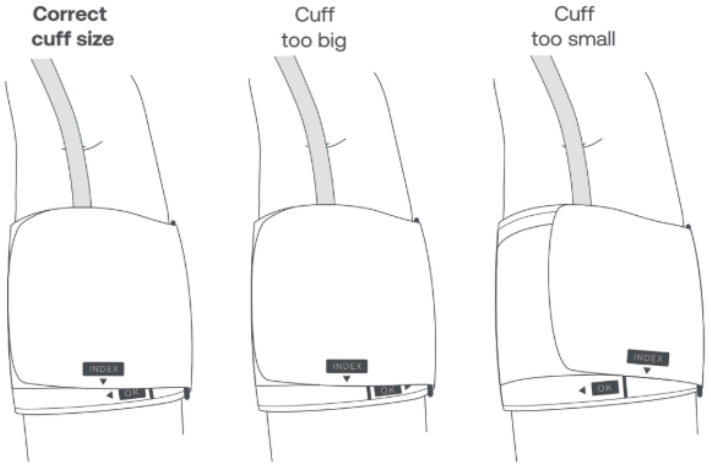
Kaip matuoti kraujospūdį – geriausia praktika

1. Atsisėskite patogiai, nesukryžiuodami kojų, pėdas laikydami ant grindų, rankas ir nugarą tinkamai atremdami. Nuimkite visus papuošalus nuo kairės rankos. Jei dėvite ilgomis rankovėmis marškinius, užsukite rankoves, bet nesuspaudžiant, kad manžetė būtų tinkamai uždėta ant nuogos rankos.
Prieš matavimą pailsėkite 5 minutes.

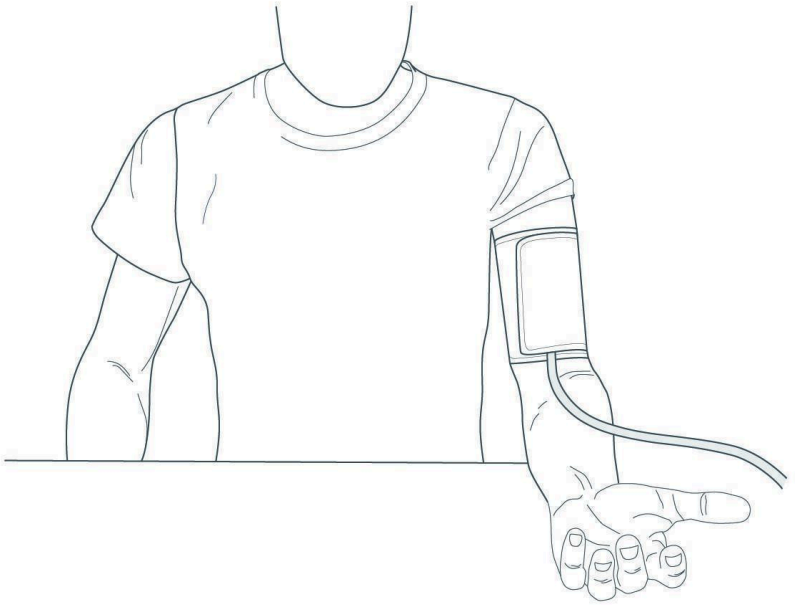
Nematuokite kraujospūdžio iškart po dušo ar vonios, alkoholio ar kavos vartojimo, rūkymo, fizinio krūvio ar valgio.

2. Manžetė turi būti prigludusi, bet ne pernelyg stora. Tarp manžetės ir rankos turėtų tilpti vienas pirštas. Pagal manžetės brėžinį suderinkite manžetės arterijos žymę (Φ) su pagrindine arterija. Manžetės apatinis kraštas turi būti apie 1 colį / 2,5 cm virš alkūnės lenkimo.

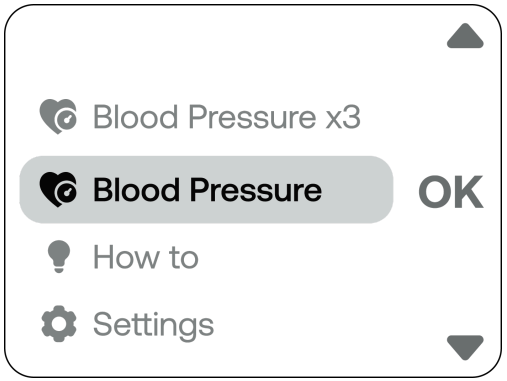
PASIRINKITE TINKAMĄ MANŽETĖS DYDĮ
Patikrinkite, ar manžetė tinka: manžetės viduje esanti rodyklė „index“ turi būti nukreipta tarp dviejų „OK“ juostelių.
Jei manžetė per didelė: šis prietaisas gali būti netinkamas jūsų situacijai.
Jei manžetė yra per maža: apsilankykite „Withings“ svetainėje ir užsisakykite didesnę manžetę. Naujos manžetės vamzdelį prijunkite toje pačioje vietoje kaip ir ankstesnį. Matavimo veiksmai su nauja manžete bus tokie patys.



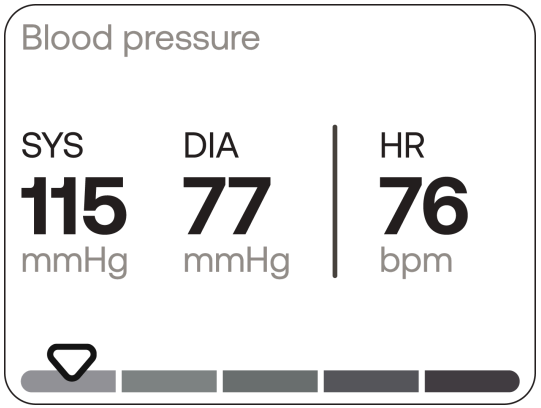
3. Padėkite kairę ranką ant stalo, delnu į viršų. Ranka turėtų patogiai guli ant stalo.



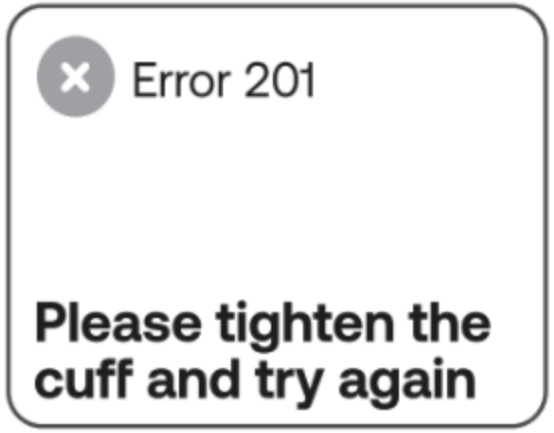
4. Trumpai paspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką, kad įjungtumėte „BPM Vision“. Paspauskite vidurinį mygtuką, kad pradėtumėte paprastą matavimą. Matavimo metu nekalbėkite ir nejudėkite. Bet kuriuo matavimo metu galite paspausti įjungimo/išjungimo mygtuką, kad sustabdytumėte rankos manžetės pripūtimą.
Taip pat galite pradėti 3 matavimų seriją, pasirinkdami parinktį „Blood Pressure x3“ (Kraujospūdis x3) matavimų meniu.



5. Sėkmingai atlikus matavimą, monitoriuje bus rodomas jūsų sistolinis kraujospūdis, diastolinis kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis.



6. Jei matavimo metu arba po jo pasirodo klaida, vadovaukitės ekrane rodomomis instrukcijomis. Daugiau informacijos apie gedimų šalinimą rasite 6 puslapyje.



Nustatymai meniu

Prie nustatymų meniu galite prisijungti naršydami pagrindiniame meniu ir pasirinkdami „Nustatymai“ su mygtuku priešais komandą „OK“.
Šis meniu susideda iš šių funkcijų:
GAMYKLOJE NUSTATYTI PARAMETRAI:
Atstatydami gamyklinius BPM Vision nustatymus, galite ištrinti visus jame saugomus duomenis.
INFORMACIJA:
Pasirinkę šį elementą, galėsite peržiūrėti įrenginio serijinį numerį arba „MAC adresą“, programinės įrangos versiją ir baterijos įkrovos lygį.
ATNAUJINIMAS:
Šis punktas leidžia paleisti rankinį įrenginio atnaujinimą.
X3 DELAY (60):
Šis elementas leidžia pasirinkti laiką tarp dviejų matavimų „Blood Pressure x3“ (Kraujospūdis x3) režimu. Numatytasis vertė yra 60 sekundžių.
ATGAL:
Pasirinkite šį elementą, norėdami išeiti iš meniu.

Rezultatų spalvų indikacija

Pastaba: Kraujospūdžio klasifikacija gali skirtis priklausomai nuo regiono. Jei esate ES arba už JAV/Kanados ribų, žr. skyrių „LED spalvos: ES ir kitos šalys“.
Daugiau informacijos apie kraujospūdžio matavimo klasifikaciją rasite support.withings.com.

JAV/Kanada

(Kraujospūdžio klasifikacija gali skirtis priklausomai nuo geografinės vietos. Perskaitykite šį paragrafą, jei esate JAV arba Kanadoje.)
BPM Vision kraujospūdžio žymeklis gali rodyti šias spalvas rezultatų spalvų juostoje, priklausomai nuo jūsų kraujospūdžio rezultatų:

Spalva	**Hipertenzijos lygis**	**Sistolinė vertė (mmHg)**	**Diastolinė vertė (mmHg)**
Žalia	Normalus	<120	Ir <80
Geltona	Padidėjęs	120	Ir <80
Oranžinė	1 stadijos aukštas kraujospūdis	130	Arba 80–89
Raudona	2 stadijos aukštas kraujospūdis	≥140	Arba ≥90
Tamsiai raudona	Sunkus hipertenzija (kreipkitės į gydytoją)	≥180	Arba ≥120

ES ir kitos šalys

(Kraujospūdžio klasifikacija gali skirtis priklausomai nuo geografinės vietos. Perskaitykite šį paragrafą, jei esate ES arba ne JAV/Kanadoje)
BPM Vision kraujospūdžio žymeklis gali rodyti šias spalvas rezultatų spalvų juostoje, priklausomai nuo jūsų kraujospūdžio rezultatų:

Spalva	**Hipertenzijos lygis**	**Sistolinė vertė (mmHg)**	**Diastolinė vertė (mmHg)**
Žalia	Optimalus	<120	Ir <80
	Normal	120	Arba 80–84
Geltona	Aukštas normalus	130	Arba 85–89
Oranžinė	1 laipsnio hipertenzija	140	Arba 90–99
Raudona	2 laipsnio hipertenzija	160	Arba 100–109
Tamsiai raudona	3 laipsnio hipertenzija	≥180	Arba ≥110

Problemų sprendimas

Problema	**Sprendimas**

Negali būti atliktas pripūtimas arba oro slėgis negali pakilti	Patikrinkite oro jungtį ir manžetės padėtį, tinkamai pritvirtinkite manžetę ir vėl išmatuokite kraujospūdį. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į „Withings“ klientų aptarnavimo tarnybą.
Įprastomis aplinkybėmis namuose atliktas matavimas gali skirtis nuo medicinos įstaigoje atlikto matavimo	1. Skirtumas atsiranda dėl skirtingos aplinkos 2. Kraujospūdis kinta priklausomai nuo matuojamo asmens fiziologinės ar psichologinės būklės

Baterija: Jei prietaiso baterija yra per silpna, ekrane pasirodys išsikrovusios baterijos piktograma. Prieš atliekant naują matavimą, įkraukite „BPM Vision“ naudodami pridedamą įkrovimo kabelį. Įkrovimo metu prietaiso naudoti negalima.

Šis sąrašas padės jums, jei gausite bet kurią iš šių klaidų žinučių.
KLAIDA 201: Manžetė nėra tinkamai priveržta. Daugiau informacijos apie „BPM Vision“ padėties nustatymą rasite geriausios praktikos pavyzdžiuose.
KLAIDA 202: Matavimo metu buvo aptiktas kalbėjimas arba judesiai. Pabandykite atlikti naują matavimą ir įsitikinkite, kad laikotės geriausios praktikos.
KLAIDA 203: Nustatyta, kad nėra širdies ritmo. Pabandykite atlikti naują matavimą ir įsitikinkite, kad laikotės geriausios praktikos.
ERROR 204: Klaida apskaičiuojant kraujospūdį. Pabandykite atlikti naują matavimą ir įsitikinkite, kad laikotės geriausios praktikos.
KLAIDA 205: Išmatuotos vertės yra už BPM Vision sertifikuoto matavimo diapazono ribų (širdies ritmas nuo 40 iki 199 tvk, sistolinis spaudimas nuo 60 iki 230 mmHg arba diastolinis spaudimas nuo 40 iki 130 mmHg).
ERROR 206: Matavimas buvo sustabdytas rankiniu būdu.
KLAIDA 301: Manžetė nepakankamai pripučiama. Pabandykite atlikti naują matavimą, priveržę manžetę, ir įsitikinkite, kad laikotės gairių.
ERROR 302: Manžetė nepripučiama. Pabandykite atlikti naują matavimą, priveržę manžetę ir laikydamiesi gairių.
ERROR 303: BPM Vision nepavyko pradėti matavimo. Pabandykite atlikti naują matavimą ir įsitikinkite, kad laikotės geriausios praktikos.

Jei gaunate bet kurią iš žemiau išvardytų klaidų žinučių, apsilankykite https://support.withings.com
KLAIDA 100
KLAIDA 101
KLAIDA 102
KLAIDA 103
KLAIDA 104
KLAIDA 105
KLAIDA 108
KLAIDA 109
KLAIDA 221

Reikia daugiau pagalbos?
Apsilankykite: https://support.withings.com

Reglamentuojanti informacija ir svarbus pranešimas

Prieš naudodami „BPM Vision“, atidžiai perskaitykite šį skyrių.

Svarbi saugos informacija

Prieš naudodami šį monitorių, pasitarkite su gydytoju, jei sergate šiomis ligomis: dažnos aritmijos, pvz., prieširdžių virpėjimas ar skilvelių priešlaikiniai susitraukimai; arteriosklerozė; implantuoti elektros prietaisai; intravaskulinė terapija; arterijoveninis šuntas; mastektomija; periferinė arterijų liga; nėštumas; preeklampsija.

Paskirtis

BPM Vision yra skaitmeninis monitorius, skirtas kraujospūdžiui ir pulsui matuoti. Prietaisas skirtas naudoti suaugusiems žmonėms (ne jaunesniems kaip 18 metų), kurių rankos apimtis yra nuo 8¾ iki 16½ colių (22–42 cm) arba nuo 15¾ iki 20½ colių (40–52 cm). Jis skirtas naudoti tik patalpose.

Bendrieji saugos ir atsargumo reikalavimai

Prietaisų, pažymėtų šiuo simboliu , aplinkoje gali atsirasti trukdžių.
Jei turite širdies stimuliatorių, defibriliatorių ar kitą elektrinį implantą, laikykitės ne mažesnio kaip 6 colių (15 cm) atstumo tarp „BPM Vision“ ir implantuoto prietaiso, kad sumažintumėte elektromagnetinių trukdžių riziką.

Jei kyla abejonių, prieš naudojimą visada pasitarkite su savo gydytoju.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas skirtas naudoti patalpose, namuose, ir nėra skirtas savarankiškam naudojimui viešose vietose.
- Šis prietaisas yra nešiojamas, tačiau jis nėra skirtas naudoti pervežant pacientą.
- Kraujospūdžio matuoklio nenaudokite jokiais kitais tikslais, išskyrus kraujospūdžio matavimą.
- Šis prietaisas netinka nuolatiniam stebėjimui medicininių ekstremalių situacijų ar operacijų metu.
- Šis prietaisas skirtas neinvaziniam arterinio kraujospūdžio matavimui ir stebėjimui. Jis nėra skirtas naudoti kitose galūnėse, išskyrus ranką, arba bet kokiam kitam tikslui, išskyrus kraujospūdžio matavimą.
- Šis prietaisas skirtas suaugusiems. Nenaudokite šio prietaiso naujagimiams ar kūdikiams. Nenaudokite jo vaikams ir paaugliams, jei medicinos specialistas nenurodė kitaip.
- Prieš naudodami šį monitorių, pasitarkite su savo gydytoju, jei sergate šiomis ligomis: dažnos aritmijos, pvz., priešlaikiniai skilvelių susitraukimai ar prieširdžių virpėjimas; periferinė arterinė liga; nėštumas; preeklampsija; implantuoti elektriniai prietaisai; intravaskulinė terapija; arterijoveninis šuntas ar mastektomija. Atkreipkite dėmesį, kad bet kuri iš šių ligų, be to, paciento judesiai, drebulys ar šaltkrėtis, gali turėti įtakos matavimo rodmenims.
- Nenaudokite šio prietaiso sveikatos problemų ar ligų diagnozavimui ar gydymui. Pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju, ar kraujospūdžio ar pulso rodmenys gali būti naudojami kaip duomenys klinikiniams veiksmams nustatyti. Atkreipkite dėmesį, kad klinikinius veiksmus gali nustatyti tik gydytojas, kitaip tai gali sukelti gydymo vėlavimą ar kitas pavojingas situacijas.
- Jei vartojate vaistus, pasitarkite su gydytoju, kad nustatytumėte tinkamą kraujospūdžio matavimo laiką.
- Šis prietaisas gali būti naudojamas tik pagal šioje instrukcijoje aprašytą paskirtį, gamintojas neatsako už jokius atsitiktinius, netiesioginius ar specialius nuostolius, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo ar piktnaudžiavimo.
- Naudokite prietaisą aplinkos sąlygomis, nurodytomis vartotojo vadove. Priešingu atveju prietaiso veikimas ir tarnavimo laikas bus paveikti ir sutrumpės.

- Prietaisui gali prireikti iki 30 minučių, kad jis įšiltų / atvėstų nuo minimalios / maksimalios laikymo temperatūros, kol bus paruoštas naudoti.
- Kraujospūdžio matuoklis, jo adapteris ir manžetė yra tinkami naudoti paciento aplinkoje.
- Manžetės negalima plauti skalbimo mašinoje ar indaplovėje.
- Kraujospūdžio matuoklio ir rankos manžetės negalima panardinti į vandenį.
- Neleiskite prietaisui liestis su kosmetikos priemonėmis, pvz., losjonu ar saulės kremu.
- Prietaisas turi jautrių elektroninių komponentų. Norėdami išvengti matavimo klaidų, venkite matuoti kraujospūdį šalia stipraus elektromagnetinio lauko, skleidžiančio trukdžių signalą, arba greitų elektros impulsų / impulsų serijos signalo.
- Bevielio ryšio įranga, pvz., bevielio namų tinklo įrenginiai, mobilieji telefonai, bevieliai telefonai ir jų bazinės stotys, racijos, gali sukelti trukdžius, kurie gali paveikti matavimų tikslumą. Matavimo metu nuo tokių įrenginių reikia išlaikyti ne mažesnį kaip 30 cm atstumą.
- Kraujospūdžio matuoklis skirtas naudoti pacientui.
- Jei gaunami netikėti kraujospūdžio rodmenys, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
- Pacientas yra numatytas operatorius.
- „Withings BPM Vision“ skirtas naudoti neprofesionaliems vartotojams.

Pranešimas

Šį prietaisą galite naudoti savo matavimams atlikti, trečiųjų šalių operatorius nėra reikalingas.
Adapteris yra nurodytas kaip ME EQUIPMENT dalis. Įgalioto aptarnaujančio personalo prašymu gamintojas arba platintojas pateiks grandinių schemas, komponentų sąrašus, aprašymus ir kalibravimo procedūras. Manžetės numatoma tarnavimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo skalbimo dažnumo, odos būklės ir laikymo sąlygų. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, praneškite gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai / FDA, kurioje esate įregistruotas.

Atsargiai

- Jei prietaisas veikia netinkamai, nebandykite jo remontuoti patys. Remontą atlikite tik įgaliotuose aptarnavimo centruose.
- Netaikykite stiprių smūgių ir vibracijos kraujospūdžio matuokliui, nemeskite jo.
- Nenaudokite prietaiso po stipraus smūgio, pvz., jei prietaisas nukrito ant grindų.
- Nepripūskite rankos manžetės, jei ji nėra apvyniota aplink ranką.
- Nenaudokite prietaiso, kai USB laidas yra prijungtas.
- Po remonto ar techninės priežiūros rekomenduojama patikrinti prietaiso veikimą, pakartotinai patikrinant manžetės slėgio rodmens paklaidos ir oro nuotėkio ribas (patikrinkite bent 50 mmHg ir 200 mmHg slėgiu). Dėl įgalioto aptarnavimo personalo kreipkitės į gamintoją arba platintoją.
- Laikykite prietaisą, manžetę ir adapterį švarioje ir sausoje vietoje, apsaugokite nuo didelio drėgnumo, karščio, pūkelių, dulkių ir tiesioginių saulės spindulių. Niekada nedėkite ant jo sunkių daiktų.
- Įsitikinkite, kad manžetės guminė žarna sandėliavimo metu nebūtų suspaudžiama, ištempiama ar susisukusi.
- Priedus, nuimamas dalis ir prietaisą išmeskite pagal vietines gaires.
- Nereikia jungti šio įrenginio su kitais įrenginiais arba naudoti priedų, nuimamų dalių ar medžiagų, kurios nėra aprašytos naudojimo instrukcijose. Naudojant kitas nei gamintojo nurodytas ar pateiktas dalis ir komponentus, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šio įrenginio atsparumas elektromagnetiniam spinduliavimui, o tai gali sutrikdyti įrenginio veikimą.
- Nebūkite arti aktyvios HF chirurginės įrangos ir ME sistemos magnetinio rezonanso tomografijos RF ekranuotos patalpos, kur EM trukdžių intensyvumas yra didelis.
- Reikėtų vengti naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos arba ją sukrauti kartu su kita įranga, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei toks

naudojimas yra būtinas, reikėtų stebėti šią įrangą ir kitą įrangą, kad būtų galima patikrinti, ar jos veikia normaliai.

Įspėjimai

- Nenaudokite manžetės ant rankos, prie kurios yra prijungtas lašelinis arba kraujo transfuzijos kateteris.
- Matavimo metu nesulenkiokite, nesulankstykite, neištempkite, nesuspaudžiokite ir kitaip nedeformuokite vamzdelio, nes manžetės slėgis gali nuolat didėti, o tai gali sutrikdyti kraujo tekėjimą ir sukelti sužalojimus.
- Per dažnas kraujospūdžio matavimas gali sutrikdyti kraujotaką ir sukelti sužalojimus.
- Manžetės nenaudokite ant kūno vietų, kuriose oda yra jautri arba pažeista. Dažnai tikrinkite, ar manžetės vietoje nėra sudirginimo.
- Manžetės nedėkite ant rankos, kurioje yra gydomos arterijos ar venos, t. y. yra įvestas intravaskulinis kateteris, atliekama intravaskulinė terapija arba yra arterijoveninis (A-V) šuntas, nes tai gali sutrikdyti kraujotaką ir sukelti sužalojimus.
- Manžetės nedėkite ant rankos, kurioje buvo atlikta mastektomija (ypač jei buvo pašalinti limfmazgiai). Rekomenduojama matuoti nepažeistą pusę.
- Manžetės nenaudokite ant tos pačios rankos, ant kurios yra uždėtas kitas stebėjimo prietaisas. Vienas arba abu prietaisai gali laikinai nustoti veikti, jei bandysite juos naudoti tuo pačiu metu.
- Patikrinkite (pavyzdžiui, stebėdami atitinkamą galūnę), ar prietaiso veikimas nesukelia ilgalaikio paciento kraujotakos sutrikimo.
- Retais atvejais, kai dėl gedimo manžetė lieka visiškai pripūsta matavimo metu, nedelsiant ją atlaisvinkite ir nuimkite. Ilgalaikis didelis spaudimas rankai (manžetės spaudimas >300 mmHg arba nuolatinis spaudimas >15 mmHg ilgiau nei 3 minutes) gali sukelti mėlynes ir odos spalvos pakitimus.
- Nenaudokite šio prietaiso kartu su aukšto dažnio (HF) chirurgine įranga.
- Šis prietaisas nenaudojamas deguonies prisotintoje aplinkoje, nėra skirtas naudoti su degiais anestetikais, nėra skirtas naudoti kartu su degiais agentais.
- Nelieskite baterijų / adapterio išėjimo ir vartotojo tuo pačiu metu.
- Maitinimo laidas laikomas atjungimo įtaisu, skirtas izoliuoti šią įrangą nuo maitinimo tinklo.
- Nelaikykite įrangos taip, kad ją būtų sunku pasiekti ar atjungti.
- Nenaudokite prietaiso ekstremaliomis temperatūros, drėgmės ar tiesioginių saulės spindulių sąlygomis.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei esate alergiškas poliesteriui, nailonui ar plastikui.
- Naudokite tik gamintojo patvirtintus priedus. Naudojant nepatvirtintus priedus, galima sugadinti įrenginį ir sužeisti vartotojus.
- Jei matavimo metu jaučiate diskomfortą, pvz., skausmą rankoje ar kitus negalavimus, nedelsdami paspauskite maitinimo mygtuką, kad iš manžetės išleistumėte orą.
- Nenaudokite prietaiso, kol jis yra remontuojamas ar aptarnaujamas.
- Oro vamzdelis kelia uždusimo pavojų. Be to, mažos produkto dalys ir baterijos kelia uždusimo pavojų, jei jos būtų prarytos. Todėl jas reikia laikyti toliau nuo kūdikių ir vaikų.
- Jutiklio susidėvėjimas ar laisvumas gali sumažinti prietaiso našumą arba sukelti kitų problemų.
- Jei 30 sekundžių nebus užfiksuotas jokio vartotojo veiksmo, prietaisas automatiškai išsijungs.
- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti aplinkoje, priskiriamoje AP arba APG kategorijai.
- Draudžiama modifikuoti šią įrangą.
- Dėl odos sudirginimo gali atsirasti alerginių reakcijų.
- Po kiekvieno naudojimo laikykite atokiau nuo vaikų, naminių gyvūnų ir kenkėjų.
- Dėl USB laido gali įvykti pasmaugimas.
- Neatidarykite ir neišardykite produkto, kad pakeistumėte bateriją. Įkraunant įrenginį, jei vartotojas jį įjungs, ekrane bus rodomas baterijos įkrovos lygis.

- Nešiojama RF ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „Withings BPM Vision“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šio įrenginio veikimas.
- Kad baterija neišsilietų, įrenginį įjunkite bent kartą per tris mėnesius.
- Vartotojai neturi leisti, kad SIP/SOP ir pacientas tuo pačiu metu liestųsi.
- Įvykus rimtam incidentui, nedelsiant susisiekite su gamintoju ir vietos valdžios institucijomis.
- Jei reikalinga pagalba, norite nustatyti, naudoti ar prižiūrėti prietaisą arba pranešti apie netikėtą veikimą ar įvykius, kreipkitės į gamintoją.
- Dėl manžetės uždėjimo ir slėgio bet kurioje galūnėje, kurioje yra intravaskulinė prieiga ar terapija, arba arterijinė-veninė (A-V) šunta, nes tai gali laikinai sutrikdyti kraujo tekėjimą ir sukelti pacientui traumą.
- Bet kokį kraujospūdžio rodmenį gali paveikti matavimo vieta, paciento padėtis (stovint, sėdint, gulint), fizinis krūvis arba paciento fiziologinė būklė.
- Automatinio sfigmomanometro veikimui gali turėti įtakos ekstremalios temperatūros, drėgmės ir aukščio sąlygos. Naudodami produktą, laikykitės gamintojo instrukcijų.

Bendras naudojimas

Šis kraujospūdžio matuoklis skirtas naudoti namų aplinkoje ir nėra skirtas savarankiškam naudojimui viešose vietose. Jis skirtas neinvaziniam arterinio kraujospūdžio matavimui ir stebėjimui. Pacientas yra numatytas naudotojas ar operatorius, taip pat medicinos personalas ir neprofesionalai. Matavimus gali paveikti ekstremalios temperatūros, drėgmė ir aukštis. BPM Vision buvo klinikinai patvirtintas kairėje rankoje. Tačiau, jei kairė ranka negali išlaikyti manžetės, kraujospūdį vis tiek galite matuoti uždėdami manžetę ant dešinės rankos.

Savarankiškas matavimo rezultatų diagnozavimas ir savigydymas yra pavojingi. Žmonės, turintys rimtų kraujotakos problemų ar kraujo sutrikimų, prieš naudodami kraujospūdžio matuoklį turėtų pasikonsultuoti su gydytoju. Manžetės pripūtimas gali sukelti vidinį kraujavimą. Veikimo veiksniai (dažni aritmijos atvejai, pvz., prieširdžių virpėjimas ar skilvelių priešlaikiniai susitraukimai; arteriosklerozė; implantuoti elektros prietaisai; intravaskulinė terapija; arterijoveninis šuntas; mastektomija; cukrinis diabetas; amžius; nėštumas; preeklampsija ar inkstų liga; paciento judėjimas, drebulys, šaltkrėtis) gali turėti įtakos automatinio sfigmomanometro veikimui ir (arba) kraujospūdžio rodmenims.
Jei vartojate vaistus, pasitarkite su gydytoju, kad nustatytumėte tinkamą kraujospūdžio matavimo laiką.
Tai yra tikslus matavimo prietaisas, kurį gali suprasti ir neprofesionalūs vartotojai, tačiau jį reikia naudoti atsargiai.
Ilgalaikis prietaiso veikimas dulkėse, dulkių ar saulės spinduliuose gali sutrumpinti jo tarnavimo laiką arba jį sugadinti. Sugadinta manžetė
ar jutiklis gali lemti netikslius matavimus.
USB prievadas turėtų būti naudojamas tik prietaiso įkrovimui.
Norėdami įkrauti bateriją, naudokite pridedamą maitinimo laidą (įtrauktas į komplektą) ir 5 V 1 A maitinimo bloką (į komplektą neįtrauktas).
Su oda besiliečiančios dalys: manžetė, vamzdelis.

Techninės specifikacijos

Produkto pavadinimas: Withings BPM Vision
Produkto aprašymas: Skaitmeninis automatinis kraujospūdžio matuoklis
Modelis: WPM07
Nuoroda: WPM07-08
Kraujospūdžio matavimo metodas: manžetės oscilometrinis metodas
Manžetės pripūtimas: automatinis pripūtimas
Slėgio jutiklis: matuoklio jutiklis
Matavimo diapazonas (slėgis): Nominalus manžetės slėgio diapazonas. 0–285 mmHg, diastolinis 40–130 mmHg, sistolinis 60–230 mmHg
Matavimo diapazonas (pulsas): nuo 40 iki 199 tvinksnių per minutę
Slėgio jutiklio tikslumas: +- 3 mmHg arba 2 % nuo rodmens
Jutiklis: puslaidininkinis slėgio jutiklis
Rankos tipas: Naudokite ant kairės rankos
Maitinimo šaltinis: 3,7 V/2500 mAh įmontuota įkraunama ličio polimero baterija. Maitinimo iš kintamosios srovės adapterio režimas: 5 V-1 A. Naudokite gamintojo patvirtintą kintamosios srovės adapterį
Bendras svoris: 548 g
Grynasis svoris (be manžetės): 336 g
Matmenys: 208 x 82 x 40 mm
Priedai: USB-C įkrovimo kabelis
Belaidis perdavimas: BLE, Wi-Fi
Naudojimo / pakartotinio naudojimo tipas: daugkartinis naudojimas su keliais pacientais
Darbinės sąlygos: 5–40 °C, 15–90 % santykinis drėgnumas (be kondensato, bet nereikalaujantis didesnio kaip 50 hPa vandens garų dalinio slėgio), atmosferos slėgis 70 kPa–106 kPa, aukštis virš jūros lygio: 2000 m
Laikymo ir transportavimo sąlygos: nuo -20 iki 60 °C, nuo 10 iki 93 % santykinis drėgnumas (be kondensato, bet nereikalaujantis didesnio kaip 50 hPa vandens garų dalinio slėgio), atmosferos slėgis 50 kPa–106 kPa
Maitinimas: vidinis maitinimas iš ličio jonų baterijos
Taikomas dalių lygis: BF tipas (plūduriuojantis korpusas)
IP apsaugos lygis: IP22
Veikimo režimas: pertraukiamas veikimas
Įrenginio klasifikacija: baterijomis maitinamas Režimas: vidinis maitinimas ME įranga
Maitinimas iš kintamosios srovės adapterio: II klasės ME įranga
Numatoma baterijos veikimo trukmė: 6 mėnesiai esant normaliam naudojimui ir geram aprėpimui
Tipinis veikimo laikas: 5 minutės
Programinės įrangos versija: 121
FCC ID: XNAWPM07

Tarnavimo laikas: 3 metai arba 10 000 matavimų (gali skirtis priklausomai nuo naudojimo sąlygų). Manžetė: 10 000 kartų. Atkreipkite dėmesį, kad nurodytas 3 metų „Withings“ kraujospūdžio matuoklių tarnavimo laikas yra minimalus tarnavimo laikas standartinėmis bandymo sąlygomis. „Withings“ produktai yra sukurti ilgaamžiškumui: mūsų kraujospūdžio matuokliai yra pagaminti kruopščiai ir nuolat atnaujinami belaidžiu būdu, kad išvengtume jų pasenimo. Todėl, tinkamai prižiūrint ir naudojant, mūsų sveikatos produktai gali patikimai tarnauti daug ilgiau nei minimalus produkto tarnavimo laikas.

Belaidžio ryšio informacija

Režimas	Dažnių juosta (MHz)	Maksimali išėjimo galia (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Po naudojimo

Valymas

Norėdami pasiekti geriausius rezultatus, laikykitės žemiau pateiktų instrukcijų.
1. Valymo procesas:
1 žingsnis: Prieš valydami įrenginį, būtinai jį išjunkite ir išjunkite iš elektros tinklo.
2 žingsnis: Pirmiausia valykite manžetę minkštu skudurėliu, sudrėkintu muiluotu vandeniu, tada minkštu skudurėliu, sudrėkintu švariu vandeniu, nuvalykite muilo likučius, kol nebeliks matomų nešvarumų. Atkreipkite dėmesį, kad skystis nepatektų į manžetę.
3 žingsnis: Naudokite sausą minkštą skudurėlį, kad nuvalytumėte manžetę ir pašalintumėte drėgmės likučius.
4 žingsnis: Po valymo rankogalį išdžiovinkite gerai vėdinamoje vietoje.

2. Dezinfekavimo procesas:
1 etapas: Prieš dezinfekuojant įrenginį būtinai išjunkite ir atjunkite jį nuo elektros tinklo.
2 etapas: Naudokite minkštą skudurėlį, sudrėkintą 70 % izopropanoliu, kad dezinfekuotumėte rankogalį maždaug 10 minučių. Atkreipkite dėmesį, kad skystis nepatektų į rankogalį.
3 etapas: Naudokite švarų sausą skudurėlį arba rankšluostį, kad nuvalytumėte dezinfekavimo priemonę, kol neliks matomų likučių.
4 žingsnis: Po dezinfekcijos rankogalį išdžiovinkite gerai vėdinamoje vietoje.

Pasiūlymas:
Valymo ir dezinfekavimo dažnumas:
Vienam pacientui daugkartinio naudojimo atveju rekomenduojama valyti prietaiso paviršių kartą per mėnesį arba kai tai būtina.
Jei prietaisas naudojamas keliems pacientams, rekomenduojama jį valyti prieš ir po kiekvieno naudojimo.

Priežiūros procedūros turi būti atliekamos pagal instrukcijas.

Laikymas

- Prietaisą, manžetę ir adapterį laikykite švarioje ir sausoje vietoje. Venkite didelio drėgnumo, karščio, pūkelių, dulkių ir tiesioginių saulės spindulių. Ant prietaiso nedėkite sunkių daiktų.
- Įsitikinkite, kad laikant vamzdelis nėra suspaustas ar ištemptas.
- Jei laikymo sąlygos skiriasi nuo šiame dokumente nurodytų naudojimo sąlygų, perkelkite „BPM Vision“ į tinkamą vietą ir prieš įjungdami prietaisą bei atlikdami matavimą palaukite 30 minučių.

Priežiūra

Jei negalite išspręsti problemos naudodami trikčių šalinimo instrukcijas, kreipkitės į platintoją. Gamintojas pateiks grandinių schemas, komponentų sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas ar kitą informaciją, kuri padės gamintojo darbuotojams ar įgaliotam atstovui atlikti remontą. Atliekant techninės priežiūros darbus, nenaudokite prietaiso.

Europa – ES atitikties deklaracija

„Withings“ pareiškia, kad prietaisas „Withings BPM Vision“ atitinka esminius reikalavimus ir kitus atitinkamus reikalavimus, nustatytus taikytinose ES direktyvose ir reglamentuose. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti adresu: withings.com/compliance

Sauga ir veikimas

Esminės eksploatacinės savybės

Kraujospūdžio ir pulso dažnio matavimo tikslumas
Matavimo diapazonas /
Sistolinis spaudimas: 60–230 mmHg
Diastolinis spaudimas: 40–130 mmHg
Pulsas: 40–199 tvinksniai per minutę

Nominali manžetės slėgis /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Tikslumas /
Statinis slėgis: 5 °C–40 °C ±3 mmHg
Pulso vertė: ±5 %
Klinikinis patvirtinimas: vidutinis skirtumas ±5 mmHg;
Standartinis nuokrypis ≤8 mmHg

RF pareiškimas

Medicininė elektros įranga reikalauja specialių atsargumo priemonių dėl EMC ir turi būti įrengiama bei eksploatuojama pagal toliau pateiktą EMC informaciją:

- Įrangos, pažymėtos šiuo simboliu , aplinkoje gali atsirasti trukdžių.
- Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga (pvz., mobilieji telefonai) gali turėti įtakos medicininei elektrinei įrangai.
- Naudojant kitus nei nurodyti priedus ir kabelius, gali padidėti emisijos arba sumažėti atsparumas. Prietaisas naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RF emisijos yra labai mažos ir neturėtų sukelti trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
- Prietaisas tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų ūkius ir įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos elektros tinklo, kuris tiekia elektros energiją namų ūkiams.
- Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio ryšio įranga neturėtų būti naudojama arčiau bet kurios prietaiso dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.
- Prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami radijo dažnio trukdžiai. Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodyti ar pateikti šio įrenginio gamintojo, gali padidėti elektromagnetinės emisijos arba sumažėti šio įrenginio atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams ir dėl to įrenginys gali veikti netinkamai.
- Prietaisas neturėtų būti naudojamas šalia kitos įrangos ar sukrautas ant jos, o jei tai būtina, reikia patikrinti, ar prietaisas veikia tinkamai tokioje konfigūracijoje, kurioje jis bus naudojamas.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
„Withings BPM Vision“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Withings BPM Vision“ pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliavimo bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
CE spinduliavimas CISPR11	1 grupė	„Withings BPM Vision“ naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RF emisijos yra labai mažos ir neturėtų sukelti jokių trukdžių
RE emisijos CISPR11	B klasė	

		netoliese esančiai elektroninei įrangai.
Harmoninių emisijų IEC 61000-3-2	Netaikoma	Withings BPM Vision tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų ūkius ir įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos elektros tinklo, kuris aprūpina elektros energija namų ūkiams skirtus pastatus.
Įtampos svyravimai/ Mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas ir atsparumas

Deklaracija – atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
„Withings BPM Vision“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Withings BPM Vision“ pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Laidinis RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz iki 80 MHz	N/A	N
Skleidžiamas RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz iki 2,5 GHz	N	Nešiojama ir mobilioji RF ryšio įranga neturėtų būti naudojama arčiau bet kurios įrangos ar sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu .
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktas: ±8 kV Oras: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktas: ±8 kV Oras: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektriniai greiti pereinamieji reiškiniai / impulsai IEC 61000-4-4	2 kV maitinimo linijoms 1 kV įvesties/išvesties linijoms	N/A	Pagrindinė elektros energijos kokybė turėtų būti panaši į tipišką komercinę arba ligoninės aplinką.
Srovės šuolis IEC 61000-4-5	1 kV diferencinis režimas 2 kV bendrasis	linija (-os) į liniją (-as): ±1 kV 100 kHz	Pagrindinė elektros energijos kokybė turėtų būti panaši į tipišką komercinę arba ligoninės

	režimas	pakartojimo dažnis	aplinką
Įtampos kritimai, trumpi pertraukimai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % kritimas UT) 0,5 ciklo metu, -40 % UT (60 % kritimas UT) 5 ciklams, -70 % UT (30 % kritimas UT) 25 ciklus, -5 % UT (95 % kritimas UT) 5 sekundes	N/A	Pagrindinė elektros energijos kokybė turėtų atitikti tipišką komercinę arba ligoninės aplinką. Jei įrangos arba sistemos naudotojas reikalauja, kad įranga arba sistema veiktų nepertraukiamai per elektros energijos tiekimo pertraukas, rekomenduojama įrangą arba sistemą maitinti iš nepertraukiamo elektros energijos tiekimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz ir 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tipiški tipiškoje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

Federalinės ryšių komisijos (FCC) pareiškimas

Šis įrenginys atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Eksploatacija turi atitikti šias dvi sąlygas:

(1) šis įrenginys negali sukelti žalingų trukdžių, ir (2) šis įrenginys turi priimti visus gaunamus trukdžius, įskaitant trukdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka B klasės skaitmeninio įrenginio ribas pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos yra nustatytos siekiant užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingų trukdžių gyvenamosiose patalpose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnio energiją, todėl, jei ji nėra įrengta ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti žalingus trukdžius radijo ryšiui. Tačiau nėra garantijos, kad tam tikroje įrangoje trukdžių nebus. Jei ši įranga sukelia žalingus trukdžius radijo ar televizijos signalų priėmimui, o tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą, vartotojui rekomenduojama pabandyti pašalinti trukdžius vienu ar keliais iš šių būdų:
-Pakeisti imtuvo antenos orientaciją arba ją perkelti.
-Padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo.
-Prijunkite įrangą prie kitos grandinės lizdo nei tas, prie kurio prijungtas imtuvas.
-Kreiptis pagalbos į pardavėją arba patyrusį radijo/televizijos techniką.

ĮSPĖJIMAS:
Bet kokie pakeitimai ar modifikacijos, kurie nėra aiškiai patvirtinti šio įrenginio gamintojo, gali panaikinti vartotojo teisę naudoti įrangą.

Įspėjimas dėl radijo bangų poveikio
Šis prietaisas atitinka vyriausybės reikalavimus dėl radijo bangų poveikio. Šis prietaisas suprojektuotas ir pagamintas taip, kad neviršytų JAV vyriausybės Federalinės ryšių komisijos nustatytų radijo dažnio (RF) energijos emisijos ribų.
Poveikio standartas naudoja matavimo vienetą, žinomą kaip savitasis sugerties koeficientas (SAR). FCC nustatyta SAR riba yra 1,6 W/kg.

SAR bandymai atliekami naudojant FCC patvirtintas standartines darbo pozicijas, kai EUT transliuoja nurodytu galios lygiu skirtingais kanalais.
FCC suteikė įrangos leidimą šiam įrenginiui, kurio visi pranešti SAR lygiai įvertinti kaip atitinkantys FCC RF poveikio gaires. SAR informacija apie šį įrenginį yra saugoma FCC ir ją galima rasti skyriuje „Display Grant“ (Leidimų rodymas) svetainėje https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm, paieškos laukelyje įvedus FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Šis produktas atitinka ES reikalavimus dėl asmenų ekspozicijos telekomunikacijų ir radijo prietaisų skleidžiamai radijo dažnio energijai (RF) apribojimo, nes jis suprojektuotas ir pagamintas taip, kad neviršytų Europos Sąjungos Komisijos nurodytų ekspozicijos ribų. Leidžiama SAR riba bendrai populiacijai yra 2,0 W/kg. Ši riba garantuoja pakankamą saugos atsargą, kuri apsaugo visus asmenis, nepriklausomai nuo jų amžiaus ir sveikatos būklės.

Šalinimas

Europos direktyvos 2012/19/ES, skirtos pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroniniuose prietaisuose mažinimui bei atliekų šalinimui, įgyvendinimas.
Pasibaigus prietaiso naudojimo laikui, vartotojas privalo jį pristatyti į elektros ir elektroninių atliekų surinkimo centrą arba grąžinti į parduotuvę
parduotuvę, kai perka naują prietaisą. Atskirai šalinant produktą išvengiama galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir sveikatai, kylančių dėl netinkamo šalinimo. Taip pat galima atgauti medžiagas, iš kurių jis sudarytas, taupyti energiją ir išteklius bei išvengti neigiamo poveikio aplinkai ir sveikatai. Jei vartotojas netinkamai šalina prietaisus, bus taikomos administracinės nuobaudos pagal galiojančius standartus. Prietaisas ir jo dalys turi būti šalinami tinkamai, laikantis nacionalinių ar regioninių taisyklių.

Jungtinės Valstijos: Prietaisas ir jo dalys turi būti šalinami tinkamai, laikantis nacionalinių ar regioninių taisyklių.

Garantija

Jūsų BPM Vision kraujospūdžio matuoklis yra garantuotas, kad neturi medžiagų ir gamybos defektų, dvejus (2) metus nuo gavimo dienos.

Saugumas

Jei reikia, vartotojai gali atkurti prietaiso konfigūraciją, atlikdami gamyklinių nustatymų atkūrimo procedūrą, kuri yra prieinama „Withings“ pagalbos centre.
Galite užsiprenumeruoti mūsų būsenos tinklalapį (status.withings.io), kad gautumėte pranešimus apie incidentus ar vykdomus techninės priežiūros darbus.
Daugiau informacijos apie tai, kaip „Withings“ saugo jūsų duomenis, galite rasti „Withings“ saugumo tinklalapyje (www.withings.com/us/en/data-security).
Jei nebevartojate įrenginio, rekomenduojame atlikti gamyklinių nustatymų atkūrimą, kad būtų pašalinti įrenginyje saugomi asmens duomenys.

Toliau pateikiama apžvalga apie ryšį tarp jūsų „BPM Vision“ kraujospūdžio matuoklio ir „Withings“ serverių.
Programinės įrangos atnaujinimai:
Vartotojai gali automatiškai gauti papildomus programinės įrangos atnaujinimus per „Wi-Fi“ ryšį. Jei prietaisas sukonfigūruotas naudoti BLE (Bluetooth Low Energy) technologiją, vartotojai gaus pranešimą per „Withings“ programėlę, kad reikia atnaujinti programinę įrangą.

Vartotojai gali pamatyti šiuo metu įdiegtą programinę įrangą prietaiso nustatymų meniu (prieinama per pagrindinį meniu). Jei prietaiso atnaujinimas nepavyksta, prietaisas lieka tinkamas naudoti.

Įrangos simbolių aprašymas

Gamintojo pavadinimas ir adresas

Gamybos data (MMMM-MM-DD)

Modelio numeris

Katalogo numeris

Atitinka FCC reikalavimus.
FCC ID: XNAWPM07

Atmosferos slėgio ribojimas

Drėgmės ribojimas

Temperatūros ribojimas

Serijos numeris

Unikalus prietaiso identifikatorius

Medicinos prietaisas

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukcijas

Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEĮA): šio produkto negalima išmesti kaip nesortuotų komunalinių atliekų; atiduokite jį elektronikos perdirbimui. Prietaisas ir jo dalys turi būti šalinami tinkamai, laikantis nacionalinių ar regioninių taisyklių.

Notifikuotosios įstaigos numeris

Laikykitės naudojimo instrukcijų

Skaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas

Laikykite sausoje vietoje

Naudojant prietaisą reikia elgtis atsargiai

MR Nesaugu – identifikuoti daiktą, kuris kelia nepriimtiną riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims MR aplinkoje

Nuolatinė srovė

Taikoma dalis BF tipo

IP22 Klasifikacija pagal vandens patekimą ir kietąsias daleles

Informacija apie rūšiavimą + „Triman“ logotipas (Prancūzijos AGEC įstatymas)

Šalinimo instrukcijos italų kalba.

EU REP Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje

CH REP Įgaliotas atstovas Šveicarijoje

Pakuočių perdirbimas Portugalijoje

Pakuočių perdirbimas Ispanijoje

Paskirsto:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Jungtinės Amerikos Valstijos

Importuotojas Europos Sąjungoje:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
PRANCŪZIJA
+33141460460

Įgaliotas atstovas Šveicarijoje:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveicarija

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanoveris, Vokietija

Produkta rokasgrāmata – latvių

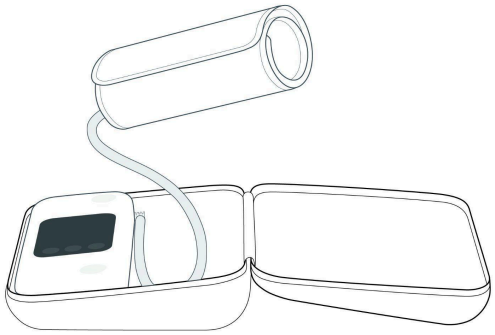
Paldies, ka izvēlējāties BPM Vision.
Šajā rokasgrāmatā ir izskaidrots, kā lietot BPM Vision.
Tā attiecas uz lietotājiem, kas atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs un Eiropas Savienībā.

Kastes saturs..... 2
Svarīgs paziņojums..... 2
Atbrīvojums..... 2
Iepazīstieties ar BPM Vision..... 3
Ierīces iestatīšana..... 3
Kā veikt asinsspiediena mērījumus – labākā prakse..... 3
Iestatījumu izvēlne..... 5
Rezultātu krāsu indikācija..... 6
ASV/Kanāda..... 6
ES un citas valstis..... 6
Problēmu novēršana..... 6
Regulējuma informācija un svarīgs paziņojums..... 8
Svarīga informācija par drošību..... 8
Paredzētais lietojums..... 8
Vispārējā drošība un piesardzība..... 8
Vispārīga lietošana..... 11
Tehniskie parametri..... 12
Bezvadu informācija..... 12
Pēc lietošanas..... 13
Eiropa – ES atbilstības deklarācija..... 13
Drošība un veiktspēja..... 14
Utilizācija..... 17
Garantija..... 17
Drošība..... 17
Iekārtas simbolu apraksts..... 18

Kastes saturs

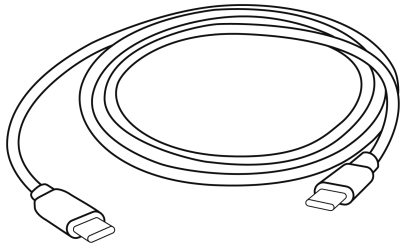
Jūsu BPM Vision kastē ir:

- BPM Vision (komplektā ar 22–42 cm / 9–16,5 collu manžeti)



Piezīme: 40–52 cm / 15,7–20,5 collu manžete BPM Vision ir pieejama atsevišķi

- USB kabelis (tikai uzlādēšanai)



Piezīme: drošas darbības nodrošināšanai izmantojiet tikai barošanas blokus, kas atbilst standartam IEC 60601-1 vai IEC 62368-1 un ir apstiprināti attiecīgajās NCB.

- Ātrā uzsākšanas rokasgrāmata un produkta rokasgrāmata

Svarīgs paziņojums

Pirms Withings BPM Vision lietošanas izlasiet šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Šo rokasgrāmatu varat atrast arī internetā: https://www.withings.com/guides
Saglabājiet šo dokumentāciju turpmākai izmantošanai.
Uzstādīšanas instrukcijas ir pieejamas ātrās uzsākšanas rokasgrāmatā, kas pievienota šai produkta rokasgrāmatai. Lūdzu, sazinieties ar Withings, ja nepieciešama palīdzība, uzstādot, lietojot vai uzturot ierīci, vai arī, lai ziņotu par negaidītām darbībām vai notikumiem. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo Withings un kompetentajām iestādēm jūsu dzīvesvietas valstī.

Atbrīvojums

Informācija šajā rokasgrāmatā var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.
Lai izmantotu BPM Vision, jums ir nepieciešama iOS (15.0 vai jaunāka versija) vai Android (9.0 vai jaunāka versija) ierīce, kurā to instalēt. Pēc tam produktu var izmantot bez mobilās ierīces, pateicoties Wi-Fi un Bluetooth® savienojumiem. Bluetooth

savienojumam jums būs nepieciešams tālrunis, lai sinhronizētu rezultātus un tos apskatītu Withings lietotnē.

Iepazīstieties ar BPM Vision

1. Ceļojuma somiņa
2. Mīksta piepūšama manžete (22–42 cm)
3. Manžetas caurules aizbāznis
4. USB-C spraudnis (tikai uzlādēšanai)
5. Ieslēgšanas pogu
6. Trīs konteksta pogas
7. LCD displejs

Ierīces iestatīšana

Lūdzu, izpildiet uzstādīšanas instrukcijas, kas sniegtas ātrās uzsākšanas rokasgrāmatā.

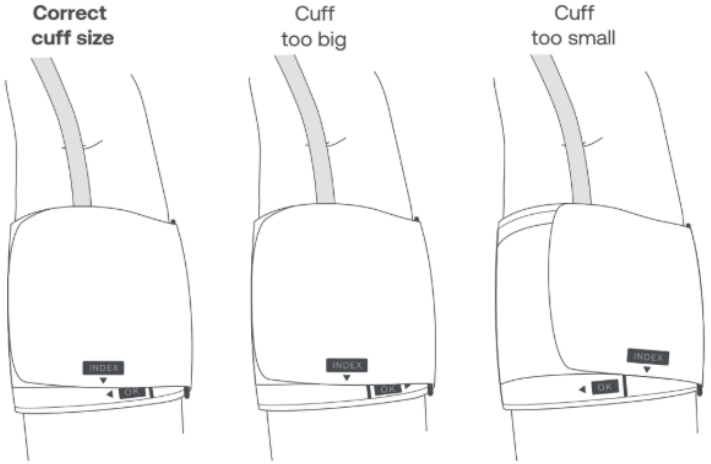
Kā veikt asinsspiediena mērījumus – labākā prakse

1. Sēdies ērti, nekrustot kājas, pēdas novietojot uz grīdas, rokas un muguru atbalstot. Noņemiet visus rotaslietas no kreisās rokas. Ja valkājat garām piedurknēm, uzvelciet piedurknes, nepievelkot tās, lai manžete pareizi novietotos uz kailas rokas.
Pirms mērīšanas atpūtieties 5 minūtes.

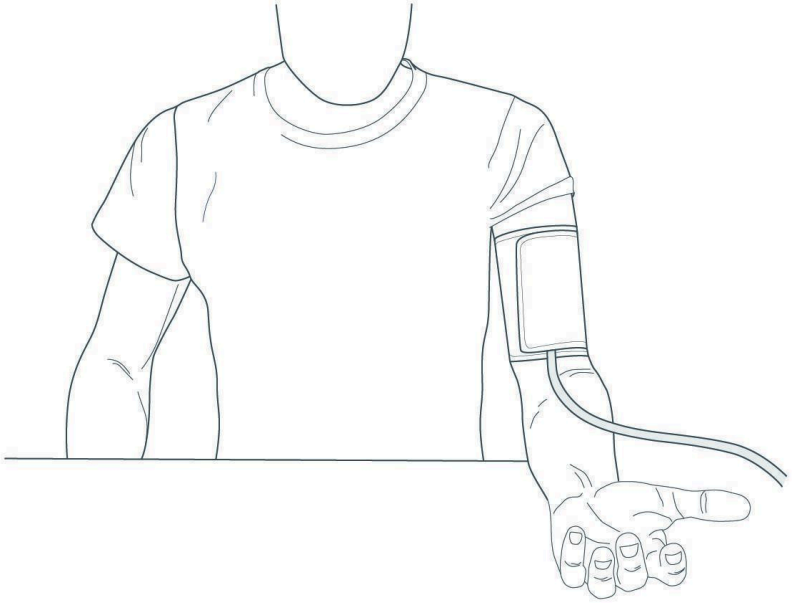
Nemērītu uzreiz pēc dušas vai vannas, alkohola vai kafijas lietošanas, smēķēšanas, fiziskas aktivitātes vai ēšanas.

2. Manžetei jābūt cieši pieguļošai, bet ne pārāk saspringtai. Starp manžeti un roku jābūt iespējai ievietot vienu pirkstu. Saskaņā ar attēlu uz manžetes saskaņojiet manžetes artērijas indikāciju (Φ) ar galveno artēriju. Manžetes apakšējai malai jāatrodas aptuveni 1 collu / 2,5 cm virs elkoņa locījuma.

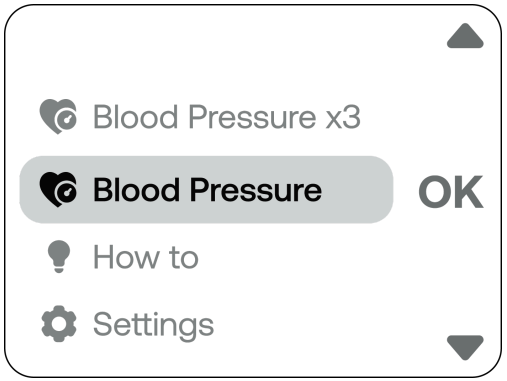
IZVĒLIETIES PIEMĒROTU MANŽETES IZMĒRU
Pārbaudiet, vai manžete ir piemērota: uz manžetes iekšpuses uzdrukātā “indeksa” bultiņa jābūt vērsta starp divām “OK” joslām.
Ja manžete ir pārāk liela: šī ierīce var nebūt piemērota jūsu situācijai.
Ja manžete ir pārāk maza: apmeklējiet Withings tīmekļa vietni un pasūtiet lielāku manžeti. Jaunās manžetes cauruli pievienojiet tajā pašā vietā, kur iepriekšējā. Ar šo jauno manžeti mērīšanas soļi paliks nemainīgi.



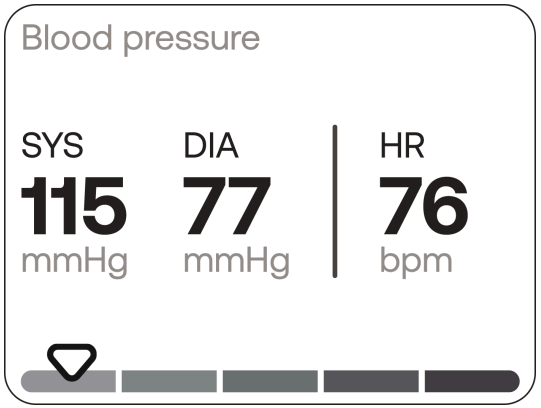
3. Uzlieciet kreiso roku uz galda ar plaukstas virspusi uz augšu. Rokai jāatrodas ērti uz galda.



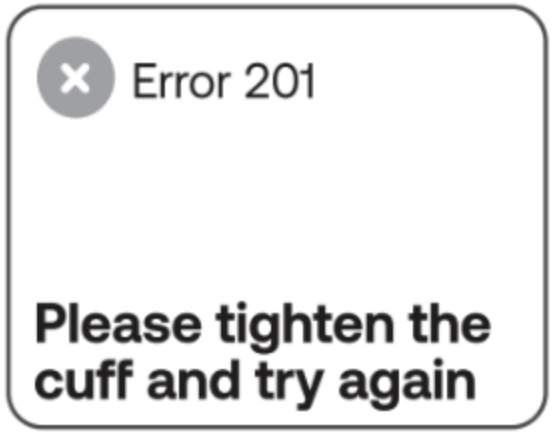
4. Nospiediet īsi ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai ieslēgtu BPM Vision. Nospiediet vidējo pogu, lai uzsāktu vienkāršu mērīšanu. Mērīšanas laikā nerunājiet un nekustieties. Jebkurā mērīšanas brīdī varat nospiest ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai apturētu manžetas piepūšanu.
Jūs varat arī uzsākt 3 mērījumu sēriju, izvēloties opciju „Asinsspiediens x3”, pārvietojoties pa mērījumu izvēlni.



5. Pēc veiksmīga mērījuma sistoliskais asinsspiediens, diastoliskais asinsspiediens un sirdsdarbības ātrums tiks parādīts monitora ekrānā.



6. Ja mērījuma laikā vai pēc tā tiek parādīta kļūda, lūdzu, izpildiet ekrānā parādītās instrukcijas. Sīkāku informāciju par problēmu novēršanu varat atrast 6. lapā.



Iestatījumu izvēlne

Jūs varat piekļūt iestatījumu izvēlnei, navigējot galvenajā izvēlnē un izvēloties „Iestatījumi” ar pogu priekšā „OK” komandai.
Šī izvēlne sastāv no šādām funkcijām:
RŪPNĪCAS IESTATĪJUMU ATJAUNOŠANA:
BPM Vision rūpnīcas iestatījumu atjaunošana ļauj dzēst visus tajā saglabātos datus.
INFORMĀCIJA:
Izvēloties šo punktu, jums būs pieejams ierīces sērijas numurs vai „MAC adrese”, programmaparatūras versija un akumulatora līmenis.
ATJAUNINĀT:
Šis elements ļauj jums uzsākt ierīces manuālu atjaunināšanu.
X3 DELAY (60):
Šis elements ļauj izvēlēties laiku starp diviem mērījumiem režīmā „Asinsspiediens x3”. Noklusējuma vērtība ir 60 sekundes.
ATPAKAĻ:
Izvēlieties šo punktu, lai izietu no izvēlnes.

Rezultātu krāsu indikācija

Piezīme: Asinsspiediena klasifikācija var atšķirties atkarībā no reģiona. Ja atrodaties ES vai ārpus ASV/Kanādas, skatiet sadaļu „LED krāsas: ES un citas valstis”.
Lai iegūtu vairāk informācijas par asinsspiediena mērījumu klasifikāciju, apmeklējiet support.withings.com.

ASV/Kanāda

(Asinsspiediena klasifikācija var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskā novietojuma. Izlasiet šo punktu, ja atrodaties ASV vai Kanādā.)
Asinsspiediena kursors BPM Vision var norādīt šādas krāsas rezultātu krāsu joslā atkarībā no jūsu asinsspiediena rezultātiem:

Krāsa	**Hipertensijas līmenis**	**Sistoliskais rādītājs (mmHg)**	**Diastoliskais rādītājs (mmHg)**
Zaļš	Normāls	<120	Un <80
Dzeltens	Paaugstināts	120	Un <80
Oranža	Augsts asinsspiediens 1. stadijā	130	Vai 80–89
Sarkans	Augsts asinsspiediens 2. stadijā	≥140	Vai ≥90
Tumši sarkans	Smaga hipertensija (lūdzu, sazinieties ar savu ārstu)	≥180	Vai ≥120

ES un citas valstis

(Asinsspiediena klasifikācija var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskā novietojuma. Izlasiet šo punktu, ja atrodaties ES vai ārpus ASV/Kanādas)
Asinsspiediena kursors BPM Vision var norādīt šādas krāsas rezultātu krāsu joslā atkarībā no jūsu asinsspiediena rezultātiem:

Krāsa	**Hipertensijas līmenis**	**Sistoliskais rādītājs (mmHg)**	**Diastoliskais rādītājs (mmHg)**
Zaļā	Optimāls	<120	Un <80
	Normāls	120-129	Vai 80-84
Dzeltena	Augsts normāls	130	Vai 85–89
Oranža	1. pakāpes hipertensija	140	Vai 90–99
Sarkana	2. pakāpes hipertensija	160	Vai 100–109
Tumši sarkana	3. pakāpes hipertensija	≥180	Vai ≥110

Problēmu novēršana

Problēma	**Risinājums**

Nav iespējams veikt piepūšanu vai gaisa spiediens nepalielinās	Pārbaudiet gaisa savienojumu un manžetas novietojumu, pareizi piestipriniet manžetu un atkārtoti izmēriet asinsspiedienu. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar Withings klientu atbalsta dienestu.
Normālos apstākļos mērījumi, kas veikti mājās, var atšķirties no mērījumiem, kas veikti medicīnas iestādē	1. Atšķirības ir saistītas ar atšķirīgu vidi 2. Asinsspiediens mainās atkarībā no mērāmās personas fizioloģiskā vai psiholoģiskā stāvokļa

Baterija: ja ierīces baterija ir pārāk vāja, ekrānā parādīsies tukša baterijas ikona. Pirms veikt jaunu mērījumu, lūdzu, uzlādējiet BPM Vision, izmantojot piegādāto uzlādes kabeli. Ierīci nevar lietot, kamēr tā tiek uzlādēta.

Šis saraksts palīdzēs, ja saņemat kādu no šīm kļūdu ziņām.
KĻŪDA 201: Manžete nav pareizi pievilkta. Lai iegūtu vairāk informācijas par to, kā pareizi novietot BPM Vision, skatiet labākās prakses ieteikumus.
KĻŪDA 202: Mērīšanas laikā ir konstatēta runāšana vai kustības. Lūdzu, mēģiniet veikt jaunu mērījumu un pārliecinieties, ka ievērojat labākās prakses.
KĻŪDA 203: Nav konstatēts sirdsdarbības ātrums. Lūdzu, mēģiniet veikt jaunu mērījumu un ievērojiet labākās prakses ieteikumus.
KĻŪDA 204: Kļūda asinsspiediena aprēķināšanā. Lūdzu, mēģiniet veikt jaunu mērījumu un pārliecinieties, ka ievērojat labākās prakses.
KĻŪDA 205: Mērītās vērtības ir ārpus diapazona, kurā BPM Vision ir sertificēts mērīt (sirdsdarbības ātrums no 40 līdz 199 sitieniem minūtē, sistoliskais spiediens no 60 līdz 230 mmHg vai diastoliskais spiediens no 40 līdz 130 mmHg).
KĻŪDA 206: Mērījums ir pārtraukts manuāli.
KĻŪDA 301: Manžete nepūšas pareizi. Lūdzu, mēģiniet veikt jaunu mērījumu pēc manžetes pievilkšanas un pārliecinieties, ka ievērojat norādījumus.
KĻŪDA 302: Manžete nepiepūšas. Lūdzu, mēģiniet veikt jaunu mērījumu pēc manžetes pievilkšanas un pārliecinieties, ka ievērojat norādījumus.
KĻŪDA 303: BPM Vision neizdevās sākt mērījumu. Lūdzu, mēģiniet veikt jaunu mērījumu un pārliecinieties, ka ievērojat labākās prakses.

Ja saņemat kādu no zemāk uzskaitītajām kļūdu ziņām, lūdzu, apmeklējiet https://support.withings.com
KĻŪDA 100
KĻŪDA 101
KĻŪDA 102
KĻŪDA 103
KĻŪDA 104
KĻŪDA 105
KĻŪDA 108
KĻŪDA 109
KĻŪDA 221

Vajadzīga papildu palīdzība?
Apmeklējiet: https://support.withings.com

Regulējuma informācija un svarīgs paziņojums

Pirms BPM Vision lietošanas lūdzu uzmanīgi izlasiet šo sadaļu.

Svarīga informācija par drošību

Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kāds no šādiem veselības traucējumiem: izplatītas aritmijas, piemēram, priekškambaru fibrilācija vai priekškambaru priekšlaicīgas sistoles; arterioskleroze; elektriskas ierīces implantācija; intravaskulārā terapija; arteriovenozs šunts; mastektomija; perifēro artēriju slimība; grūtniecība; preeklampsija.

Paredzētais lietojums

BPM Vision ir digitāls monitors, kas paredzēts asinsspiediena un pulsa mērīšanai. Ierīce ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem (vismaz 18 gadu vecumā) ar rokas apkārtmēru no 8¾ līdz 16½ collām (22 līdz 42 cm) vai no 15¾ līdz 20½ collām (40 līdz 52 cm). Tā ir paredzēta lietošanai tikai telpās.

Vispārējā drošība un piesardzība

Ierīces, kas ir marķētas ar šādu simbolu , tuvumā var rasties traucējumi.
Ja Jums ir sirds stimulatora, defibrilatora vai cita elektriskā implanta, lūdzu, ievērojiet vismaz 6 collu (15 cm) attālumu starp BPM Vision un Jūsu implantēto ierīci, lai mazinātu elektromagnētisko traucējumu risku.

Ja rodas šaubas, pirms lietošanas vienmēr konsultējieties ar ārstu.

Piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai telpās, mājās, un nav paredzēta lietošanai sabiedriskās vietās.
- Šī ierīce ir pārnēsājama, bet tā nav paredzēta lietošanai pacienta transportēšanas laikā.
- Asinsspiediena mērītāju nedrīkst izmantot citiem mērķiem, izņemot asinsspiediena mērīšanu.
- Šī ierīce nav piemērota nepārtrauktai uzraudzībai medicīniskās ārkārtas situācijās vai operācijās.
- Šī ierīce ir paredzēta neinvazīvai arterālā asinsspiediena mērīšanai un uzraudzībai. Tā nav paredzēta lietošanai uz ekstremitātēm, izņemot roku, vai jebkādiem citiem mērķiem, izņemot asinsspiediena mērīšanu.
- Šī ierīce ir paredzēta pieaugušajiem. Nelietojiet šo ierīci jaundzimušajiem vai zīdaiņiem. Nelietojiet to bērniem un pusaudžiem, ja vien medicīnas darbinieks nav norādījis citādi.
- Pirms šī monitora lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kāds no šādiem veselības traucējumiem: izplatītas aritmijas, piemēram, priekšlaicīgi kambaru sarīkojumi vai priekškambaru fibrilācija; perifēro artēriju slimība; grūtniecība; preeklampsija; elektriskas ierīces implantācija; intravaskulārā terapija; arteriovenozs šunts vai mastektomija. Lūdzu, ņemiet vērā, ka jebkurš no šiem veselības traucējumiem var ietekmēt mērījumu rādījumus, papildus pacienta kustībām, trīcēšanai vai drebuļiem.
- Nelietojiet šo ierīci veselības problēmu vai slimību diagnosticēšanai vai ārstēšanai. Lūdzu, vispirms konsultējieties ar savu ārstu, vai asinsspiediena vai pulsa rādījumus var izmantot kā informāciju klīnisko pasākumu noteikšanai. Lūdzu, ņemiet vērā, ka klīniskos pasākumus var noteikt tikai ārsts, pretējā gadījumā tas var izraisīt ārstēšanas kavēšanos vai citas bīstamas situācijas.
- Ja lietojat zāles, konsultējieties ar ārstu, lai noteiktu piemērotu laiku asinsspiediena mērīšanai.

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajam paredzētajam lietojumam, ražotājs nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem, kas radušies nepareizas vai ļaunprātīgas izmantošanas dēļ.
- Lūdzu, izmantojiet ierīci vidē, kas norādīta lietotāja rokasgrāmatā. Pretējā gadījumā ierīces darbība un kalpošanas laiks tiks ietekmēts un samazināts.
- Ierīcei var būt nepieciešamas līdz 30 minūtēm, lai iesildītos/atdzistu no minimālās/maksimālās uzglabāšanas temperatūras, pirms tā ir gatava lietošanai.
- Asinsspiediena mērītājs, tā adapteris un manžete ir piemēroti lietošanai pacienta vidē.
- Manžetu nedrīkst mazgāt veļas mašīnā vai trauku mazgājamā mašīnā.
- Asinsspiediena mērītāju un manžetu nedrīkst iegremdēt ūdenī.
- Neļaujiet ierīcei saskarties ar kosmētikas līdzekļiem, piemēram, losjonu vai saules aizsargkrēmu.
- Ierīcē ir jutīgas elektroniskas detaļas. Lai izvairītos no mērījumu kļūdām, neizmantojiet asinsspiediena mērījumus spēcīga elektromagnētiskā lauka, starojuma traucējumu signāla vai ātrā elektriskā pārejošā/impulsa signāla tuvumā.
- Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie tālruņi, bezvadu tālruņi un to bāzes stacijas, rācijas var radīt traucējumus, kas var ietekmēt mērījumu precizitāti. Mērījumu veikšanas laikā no šādām ierīcēm jāievēro minimālais attālums 30 cm.
- Asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai pacientiem.
- Ja tiek iegūts negaidīts asinsspiediena rādījums, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu.
- Pacients ir paredzētais operators.
- Withings BPM Vision ir paredzēts lietošanai neprofesionāliem lietotājiem.

Paziņojums

Jūs varat izmantot šo ierīci, lai veiktu savus mērījumus, nav nepieciešams trešās puses operators.
Adapteris ir norādīts kā ME EQUIPMENT daļa. Pēc autorizēta servisa personāla pieprasījuma ražotājs vai izplatītājs nodrošinās shēmas, sastāvdaļu sarakstus, aprakstus un kalibrēšanas procedūras. Manžetas paredzamais kalpošanas laiks var atšķirties atkarībā no mazgāšanas biežuma, ādas stāvokļa un uzglabāšanas apstākļiem. Lūdzu, ziņojiet ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī / FDA, kurā esat reģistrēts, par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šo ierīci.

Uzmanību

- Ja ierīce nedarbojas pareizi, nemēģiniet to remontēt paši. Remontu veiciet tikai autorizētos servisa centros.
- Neizraisiet spēcīgus triecienus un vibrācijas asinsspiediena mērītājam un nemetiet to zemē.
- Nelietojiet ierīci pēc spēcīga trieciena, piemēram, ja ierīce ir nokritusi uz grīdas.
- Nepūšiet manžeti, ja tā nav apvīta ap roku.
- Nelietojiet ierīci, kamēr USB kabelis ir pievienots.
- Pēc remonta vai apkopes ieteicams pārbaudīt ierīces darbību, atkārtoti pārbaudot manžetas spiediena indikācijas un gaisa noplūdes kļūdas robežvērtības (pārbaudot vismaz pie 50 mmHg un 200 mmHg). Lūdzu, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju, lai uzzinātu par autorizēto servisa personālu.
- Glabājiet ierīci, manžetu un adapteri tīrā un sausā vietā, pasargājiet to no pārmērīga mitruma, karstuma, šķiedru, putekļu un tiešas saules gaismas. Nekad nelieciet uz tās smagus priekšmetus.
- Pārliecinieties, ka manžetas gumijas caurule uzglabāšanas laikā netiek saspiesta, izstiepta vai salocīta.
- Piederumus, noņemamas detaļas un ierīci izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

- Nesavienojiet šo iekārtu ar citām iekārtām un nelietojiet piederumus, noņemamas detaļas vai materiālus, kas nav aprakstīti lietošanas instrukcijā. Lietojot citas detaļas un komponentus, kas nav norādīti vai piegādāti šīs iekārtas ražotāja, var palielināties elektromagnētiskā starojuma emisija vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārta var darboties nepareizi.
- Neatrodieties aktīvas HF ķirurģiskās iekārtas un ME sistēmas RF ekranētas telpas, kurā tiek veikta magnētiskā rezonanse, tuvumā, jo tajās ir augsta EM traucējumu intensitāte.
- Izvairieties no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, jānovēro šī iekārta un citas iekārtas, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

Brīdinājumi

- Neuzlieciet manžeti uz rokas, kurai ir pievienota intravenozā sistēma vai asins pārliešanas sistēma.
- Mērīšanas laikā neizlieciet, nepievelciet, nestieciet, nesaspiežiet vai citādi nedeformējiet cauruli, jo manžetas spiediens var nepārtraukti palielināties, kas var traucēt asinsriti un izraisīt traumas.
- Pārāk bieža asinsspiediena mērīšana var traucēt asinsriti un izraisīt traumas.
- Neuzlieciet manžeti uz ķermeņa vietām, kur āda ir jutīga vai bojāta. Bieži pārbaudiet manžetas uzlikšanas vietu, vai nav parādījies kairinājums.
- Nelieciet manžeti uz rokas personai, kuras artērijas vai vēnas tiek ārstētas, t. i., ja tiek veikta intravaskulāra piekļuve vai intravaskulāra terapija vai arteriovenozs (A-V) šunts, jo tas var traucēt asinsriti un izraisīt traumas.
- Nelieciet manžeti uz rokas tajā pašā pusē, kurā veikta mastektomija (īpaši, ja ir izņemti limfmezgli). Ieteicams veikt mērījumus neskartajā pusē.
- Neuzlieciet manžeti uz tās pašas rokas, uz kuras ir uzlikts cits uzraudzības ierīce. Viena vai abas ierīces var uz laiku pārtraukt darboties, ja mēģināsiet tās lietot vienlaikus.
- Pārbaudiet (piemēram, novērojot attiecīgo ekstremitāti), vai ierīces darbība neizraisa ilgstošu pacienta asinsrites traucējumu.
- Retos gadījumos, kad defekta dēļ manžete paliek pilnībā piepūsta mērīšanas laikā, nekavējoties atbrīvojiet un noņemiet manžeti. Ilgstoša augsta spiediena iedarbība uz roku (manžetes spiediens >300 mmHg vai pastāvīgs spiediens >15 mmHg ilgāk par 3 minūtēm) var izraisīt zilumus un ādas krāsas izmaiņas.
- Nelietojiet šo ierīci vienlaikus ar augstfrekvences (HF) ķirurģisko aprīkojumu.
- Šo ierīci nedrīkst lietot skābekļa bagātā vidē, tā nav paredzēta lietošanai kopā ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem, tā nav paredzēta lietošanai kopā ar uzliesmojošām vielām.
- Vienlaikus nepieskarieties bateriju/adaptera izejai un lietotājam.
- Barošanas vads tiek uzskatīts par atvienošanas ierīci, kas izolē šo aprīkojumu no barošanas tīkla.
- Neuzstādiet iekārtu tā, ka to ir grūti sasniegt vai atvienot.
- Nelietojiet ierīci ekstremālos apstākļos, piemēram, ļoti augstā temperatūrā, mitrumā vai tiešā saules gaismā.
- Nelietojiet šo ierīci, ja Jums ir alerģija pret poliesteriem, neilonu vai plastmasu.
- Lietojiet tikai ražotāja apstiprinātus piederumus. Neapstiprinātu piederumu lietošana var bojāt ierīci un traumēt lietotājus.
- Ja mērīšanas laikā jūtat diskomfortu, piemēram, sāpes rokā vai citas sūdzības, nekavējoties nospiediet ieslēgšanas pogu, lai atbrīvotu gaisu no manžetes.
- Nelietojiet ierīci, ja tā tiek apkopta vai remontēta.
- Gaisa caurule rada nosmakšanas risku. Turklāt produkta sīkās detaļas un baterijas var izraisīt nosmakšanu, ja tās norij. Tāpēc tās vienmēr jāglabā tā, lai tās nebūtu pieejamas zīdaiņiem/bērniem.
- Sensora bojājums vai atslābums var samazināt ierīces veiktspēju vai izraisīt citas problēmas.

- Ierīce automātiski izslēdzas pēc 30 sekundēm, ja netiek konstatēta lietotāja interakcija.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai vidē, kas klasificēta kā AP kategorija vai APG kategorija.
- Šo iekārtu nedrīkst modificēt.
- Ādas kairinājuma dēļ var rasties alerģiska reakcija.
- Pēc katras lietošanas reizes turiet ierīci tālu no bērniem, mājdzīvniekiem un kaitēkļiem.
- USB kabelis var izraisīt nosmakšanu.
- Neatveriet/neizjauciet produktu, lai nomainītu bateriju. Uzlādēšanas laikā ierīce parādīs baterijas uzlādes līmeni, ja lietotājs ieslēdz ierīci.
- Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Withings BPM Vision daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas darbība.
- Lai izvairītos no baterijas noplūdes, ierīci jāaktivizē vismaz reizi trijos mēnešos.
- Lietotāji nedrīkst ļaut SIP/SOP un pacientam vienlaikus nonākt saskarē.
- Ja ir noticis nopietns incidents, nekavējoties sazinieties ar ražotāju un vietējām iestādēm.
- Lūdzu, sazinieties ar ražotāju, ja nepieciešama palīdzība, ierīces uzstādīšana, lietošana vai apkope, vai lai ziņotu par negaidītu darbību vai notikumiem.
- Attiecībā uz manžetas uzlikšanu un tās spiediena palielināšanu uz jebkuru ekstremitāti, kurā ir intravaskulāra piekļuve vai terapija, vai arterio-venozs (A-V) šunts, jo tas var izraisīt pagaidu asinsrites traucējumus un var izraisīt pacienta traumas.
- Jebkuru asinsspiediena rādījumu var ietekmēt mērījuma vieta, pacienta stāvoklis (stāvot, sēžot, guļot), fiziskā aktivitāte vai pacienta fizioloģiskais stāvoklis.
- Automātiskā sfigmomanometra darbību var ietekmēt ekstremālas temperatūras, mitrums un augstums. Lūdzu, izmantojiet produktu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Vispārīga lietošana

Šis asinsspiediena mērītājs ir paredzēts lietošanai mājas apstākļos un nav paredzēts pašlietošanai sabiedriskās vietās. Tas ir paredzēts neinvazīvai arterālā asinsspiediena mērīšanai un uzraudzībai.
Pacients ir paredzētais lietotājs vai operators, kā arī medicīnas personāls un nespeciālisti. Mērījumus var ietekmēt ekstremālas temperatūras, mitrums un augstums. BPM Vision ir klīniski pārbaudīts uz kreisās rokas. Tomēr, ja kreisā roka to nevar izturēt, jūs joprojām varat mērīt asinsspiedienu, uzliekot manžeti uz labās rokas.
Mērījumu rezultātu pašdiagnostika un pašārstēšanās ir bīstama. Cilvēkiem ar smagām asinsrites problēmām vai asins saslimšanām pirms asinsspiediena mērītāja lietošanas jākonsultējas ar ārstu.
Manžetas piepūšana var izraisīt iekšēju asiņošanu. Darbības faktori (bieži sastopamas aritmijas, piemēram, priekškambaru fibrilācija vai priekškambaru priekšlaicīgas sistoles; arterioskleroze; elektriskas ierīces implantācija; intravaskulārā terapija; arteriovenozs šunts; mastektomija; diabēts; vecums; grūtniecība; preeklampsija vai nieru slimības; pacienta kustības, trīcēšana, drebuļi) var ietekmēt automātiskā sfigmomanometra darbību un/vai asinsspiediena rādījumus.
Ja lietojat zāles, konsultējieties ar ārstu, lai noteiktu piemērotu laiku asinsspiediena mērīšanai.
Šī ir precīza mērīšanas ierīce, ko var izmantot arī lietotāji bez medicīniskām zināšanām, taču tā joprojām jālieto ar piesardzību.
Ierīces ilgstoša pakļaušana putekļiem, putekļiem vai saules gaismai var samazināt tās kalpošanas laiku vai to bojāt. Bojāta manžete vai sensors var izraisīt nepareizus mērījumus.
USB ports ir paredzēts tikai ierīces uzlādēšanai.
Lai uzlādētu akumulatoru, izmantojiet piegādāto barošanas vadu (iekļauts komplektā) un 5V 1A barošanas bloku (nav iekļauts komplektā).
Daļas, kas nonāk saskarē ar ādu: manžete, caurule.

Tehniskie parametri

Produkta nosaukums: Withings BPM Vision
Produkta apraksts: Digitālais automātiskais asinsspiediena mērītājs
Modelis: WPM07
Atsauce: WPM07-08
Asinsspiediena mērīšanas metode: manžetas oscilometriskā metode
Manžetas piepūšana: Automātiska piepūšana
Spiediena sensors: mērītāja sensors
Mērījumu diapazons (spiediens): Manžetas spiediena nominālais diapazons. 0 līdz 285 mmHg, diastoliskais spiediens 40 līdz 130 mmHg, sistoliskais spiediens 60 līdz 230 mmHg
Mērījumu diapazons (pulss): no 40 līdz 199 sitieniem/min
Spiediena sensora precizitāte: +- 3 mmHg vai 2 % no rādījuma
Sensors: pusvadītāju spiediena sensors
Rokas tips: lietot uz kreisās rokas
Enerģijas avots: 3,7 V/2500 mAh iebūvēta uzlādējama li-polimēra baterija. AC adaptera barošanas režīms: 5 V-1 A. Lūdzu, izmantojiet ražotāja apstiprinātu AC adapteri
Kopējais svars: 548 g
Tīrsvars (bez manžetes): 336 g
Izmēri: 208 x 82 x 40 mm
Piederumi: USB-C uzlādes kabelis
Bezvadu pārraide: BLE, Wi-Fi
Lietošanas/atkārtotas lietošanas veids: vairākiem pacientiem, vairākkārtēja lietošana
Darbības apstākļi: 5 līdz 40 °C, 15 līdz 90 % relatīvais mitrums (bez kondensācijas, bet bez nepieciešamības pēc ūdens tvaika parciālā spiediena, kas pārsniedz 50 hPa), atmosfēras spiediens 70 kPa~106 kPa, augstums: 2000 m
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi: -20 līdz 60 °C, 10 līdz 93 % relatīvais mitrums (bez kondensācijas, bet nav nepieciešams ūdens tvaika parciālais spiediens, kas pārsniedz 50 hPa), atmosfēras spiediens 50 kPa līdz 106 kPa
Enerģijas avots: iekšēji baro litija jonu baterija
Piemērotais detaļu līmenis: tips BF (peldošs korpuss)
IP aizsardzības līmenis: IP22
Darbības režīms: pārtraukta darbība
Ierīces klasifikācija: ar bateriju darbināma Režīms: iekšēji darbināma ME iekārta
AC adaptera barošanas režīms: II klases ME iekārta
Paredzamais baterijas darbības laiks: 6 mēneši normālas lietošanas apstākļos un labā pārklājuma zonā
Tipisks darbības laiks: 5 minūtes
Programmatūras versija: 121
FCC ID: XNAWPM07

Kalpošanas ilgums: 3 gadi vai 10 000 mērījumi (var atšķirties atkarībā no lietošanas apstākļiem). Manžete: 10 000 reizes. Lūdzu, ņemiet vērā, ka norādītais 3 gadu Withings asinsspiediena mērītāju kalpošanas laiks ir minimālais kalpošanas laiks standarta testēšanas apstākļos. Withings produkti ir izstrādāti, lai kalpotu ilgi: mūsu asinsspiediena mērītāji ir rūpīgi izgatavoti un tiek nodrošināti ar nepārtrauktu bezvadu programmatūras atjauninājumiem, lai izvairītos no novecošanās. Tāpēc, ja tos pareizi kopjat un lietojat, mūsu veselības produkti, visticamāk, kalpos jums daudz ilgāk nekā minimālais produkta kalpošanas laiks.

Bezvadu informācija

Režīms	Frekvenču josla (MHz)	Maksimālā izejas jauda (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412-2484	20

Pēc lietošanas

Tīrīšana

Lai panāktu vislabāko veiktspēju, lūdzu, ievērojiet zemāk minētos norādījumus.
1. Tīrīšanas process:
1. solis: Pirms tīrīšanas pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un atvienota no strāvas padeves.
2. solis: vispirms notīriet manžeti ar mīkstu drānu, kas samitrināta ar ziepju ūdeni, pēc tam izmantojiet mīkstu drānu, kas samitrināta ar tīru ūdeni, lai noņemtu ziepju atlikumus, līdz vairs nav redzami nekādi piesārņojuma paliekas. Jāpievērš uzmanība, lai šķidrums neiekļūtu manžetē.
3. solis: izmantojiet sausu mīkstu drānu, lai noslaukītu manžetu un noņemtu mitruma paliekas.
4. solis: Pēc tīrīšanas manžetu žāvējiet labi vēdināmā vietā.

2. Dezinfekcijas process:
1. solis: Pirms dezinfekcijas pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un atvienota no strāvas.
2. solis: izmantojiet mīkstu drānu, kas samitrināta ar 70 % izopropanolu, lai apmēram 10 minūtes dezinficētu manžeti. Jāpievērš uzmanība, lai šķidrums neiekļūtu manžetē.
3. solis: Izmantojiet tīru, sausu drānu vai dvieli, lai noslaukītu dezinfekcijas līdzekli, līdz nav redzamu atlieku.
4. solis: Pēc dezinfekcijas manžetu izžāvējiet labi vēdināmā vietā.

Ieteikums:
Tīrīšanas un dezinfekcijas biežums:
Vienam pacientam vairākkārtējai lietošanai ieteicams tīrīt ierīces virsmu reizi mēnesī vai kad vien nepieciešams.
Vairāku pacientu vairākkārtējai lietošanai ieteicams tīrīt ierīci pirms un pēc katras lietošanas reizes.
Apkopes procedūras jāveic saskaņā ar instrukcijām.

Uzglabāšana

- Ierīci, manžeti un adapteri uzglabājiet tīrā un sausā vietā. Izvairieties no pārmērīgas mitruma, karstuma, pūkām, putekļiem un tiešas saules gaismas iedarbības. Nelieciet uz ierīces smagus priekšmetus.
- Pārliecinieties, ka uzglabāšanas laikā caurule netiek saspiesta vai izstiepta.
- Ja uzglabāšanas apstākļi atšķiras no šajā dokumentā norādītajiem lietošanas apstākļiem, pārvietojiet BPM Vision uz piemērotu vietu un pirms ieslēgšanas un mērījumu veikšanas pagaidiet 30 minūtes.

Tehniskā apkope

Ja problēmu nevarat atrisināt, izmantojot problēmu novēršanas instrukcijas, lūdziet palīdzību savam izplatītājam. Ražotājs pēc pieprasījuma nodrošinās shēmas, detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas instrukcijas vai citu informāciju, kas palīdzēs ražotāja personālam vai pilnvarotajam pārstāvim veikt remontu. Veicot apkopes darbus, nelietojiet ierīci.

Eiropa – ES atbilstības deklarācija

Withings ar šo apliecina, ka ierīce Withings BPM Vision atbilst būtiskajām prasībām un citām attiecīgajām prasībām, kas noteiktas piemērojamajās ES direktīvās un regulās. ES atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams: withings.com/compliance

Drošība un veiktspēja

Būtiskā darbība

Asinsspiediena un pulsa mērīšanas precizitāte
Mērījumu diapazons /
Sistoliskais spiediens: 60–230 mmHg
Diastoliskais spiediens: 40–130 mmHg
Pulss: 40–199 sitieni/minūtē

Nominālais manžetas spiediens /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Precizitāte /
Statiskais spiediens: 5 °C–40 °C ±3 mmHg robežās
Pulsa vērtība: ±5%
Klīniskā validācija: vidējā starpība ±5 mmHg robežās;
Standarta novirze ≤8 mmHg

RF paziņojums

Medicīniskajām elektriskajām iekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, un tās ir jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar EMC informāciju, kas sniegta turpmāk:
- Traucējumi var rasties iekārtu tuvumā, kas ir marķētas ar šādu simbolu .
- Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas (piemēram, mobilie tālruņi) var ietekmēt medicīniskās elektriskās iekārtas.
- Citu piederumu un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti, var izraisīt palielinātu emisiju vai samazinātu imunitāti. Ierīce izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai darbībai. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
- Ierīce ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp mājsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā mājsaimniecības vajadzībām izmantotas ēkas.
- Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei, no jebkuras ierīces daļas, tostarp kabeļiem.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Piederumu, devēju un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti vai piegādāti šīs iekārtas ražotāja, var izraisīt palielinātu elektromagnētisko emisiju vai samazinātu šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.
- Ierīci nedrīkst lietot blakus citām ierīcēm vai uz tām novietot, un, ja blakus novietošana vai uzlikšana ir nepieciešama, jāpārbauda, vai ierīce darbojas normāli konfigurācijā, kādā tā tiks lietota.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā emisija		
Withings BPM Vision ir paredzēts lietošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Withings BPM Vision pircējam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
CE emisijas CISPR11	1. grupa	Withings BPM Vision izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajām
RE emisijas CISPR11	B klase	

		elektroniskajām ierīcēm.
Harmonisko emisiju IEC 61000-3-2	Neattiecas	Withings BPM Vision ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp mājsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā mājsaimniecību vajadzībām izmantotas ēkas.
Sprieguma svārstības/ Mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	

Deklarācija – elektromagnētiskā emisija un imunitāte

Deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Withings BPM Vision ir paredzēts lietošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Withings BPM Vision pircējam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādījumi**
Vadīta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	Nav	Nav
Izstarotais RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	Nav	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nekā ieteicamais attālums, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei, no jebkuras iekārtas vai sistēmas daļas, ieskaitot kabeļus. Traucējumi var rasties iekārtu tuvumā, kas ir marķētas ar šādu simbolu .
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakts: ±8 kV Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakts: ±8 kV Gaiss: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Elektriskais ātrs pārejošais/ pārsprieguma IEC 61000-4-4	2 kV barošanas līnijām 1 kV ieejas/izejas līnijām	Nav piemērojams	Galvenajai strāvas kvalitātei jābūt līdzīgai tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma IEC 61000-4-5	1 kV diferenciālais režīms 2 kV kopējais	līnija(-as) uz līniju(-ām): ±1 kV 100 kHz	Galvenā strāvas kvalitātei jābūt līdzīgai tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi

	režīms	atkārtošanās frekvence	
Spriegum a kritumi, īsi pārtrauku mi un spriegum a svārstības barošana s ieejas līnijās IEC 61000-4-1 1	-5 % UT (95 % kritums UT) 0,5 ciklam, -40 % UT (60 % kritums UT) 5 cikliem, -70 % UT (30 % kritums UT) 25 cikliem, -5 % UT (95 % kritums UT) 5 sekundes	Nav piemērojams	Galvenajai strāvas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja iekārtas vai sistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams iekārtu vai sistēmu barot no nepārtrauktas strāvas padeves avota vai akumulatora.
Strāvas frekvence (50/60 Hz) magnētisk ais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz un 60 Hz	Elektrības frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi raksturīgā līmenī.

Federālās komunikāciju komisijas (FCC) paziņojums

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Darbība ir atļauta, ja ir izpildīti šādi divi nosacījumi:

(1) šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus, un (2) šī ierīce ir jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu B klases digitālās iekārtas ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamās iekārtās. Šī iekārta rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tā nav uzstādīta un tiek izmantota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt kaitīgus traucējumus radiosakariem. Tomēr nav garantijas, ka traucējumi neradīsies konkrētā instalācijā. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, lietotājam ieteicams mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:
-Pārvietot vai mainīt uztverošās antenas orientāciju.
-Palieliniet attālumu starp iekārtu un uztvērēju.
-Pieslēgt iekārtu rozetei, kas atrodas citā elektriskajā ķēdē nekā uztvērējs.
-Vērsties pēc palīdzības pie izplatītāja vai pieredzējuša radio/televīzijas tehniķa.

BRĪDINĀJUMS:
Jebkādas izmaiņas vai modifikācijas, kas nav skaidri apstiprinātas šīs ierīces izgatavotāja, var anulēt lietotāja tiesības ekspluatēt iekārtu.

Brīdinājums par RF starojuma iedarbību
Šī ierīce atbilst valdības prasībām attiecībā uz radio viļņu iedarbību. Šī ierīce ir projektēta un ražota tā, lai nepārsniegtu ASV valdības Federālās komunikāciju komisijas noteiktos radiofrekvences (RF) enerģijas emisijas limitus.
Apdrošināšanas standartā izmanto mērvienību, kas pazīstama kā specifiskais absorbcijas koeficients jeb SAR. FCC noteiktais SAR limits ir 1,6 W/kg.

SAR testi tiek veikti, izmantojot FCC pieņemtās standarta darbības pozīcijas, kad EUT raida ar noteiktu jaudas līmeni dažādos kanālos. FCC ir piešķīrusi šai ierīcei aprīkojuma atļauju, visiem paziņotajiem SAR līmeņiem atbilstot FCC RF iedarbības vadlīnijām. Informācija par SAR šai ierīcei ir reģistrēta FCC un atrodama sadaļā „Display Grant" (Atļaujas piešķiršana) vietnē https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm, meklējot pēc FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Šis produkts atbilst ES prasībām attiecībā uz ierobežojumiem cilvēku pakļaušanai telekomunikāciju un radio ierīču izstarotajai radiofrekvences enerģijai (RF), jo tas ir projektēts un ražots tā, lai nepārsniegtu Eiropas Savienības Komisijas noteiktos pakļaušanas ierobežojumus. Atļautais SAR ierobežojums vispārējai sabiedrībai ir 2,0 W/kg. Šis ierobežojums garantē pietiekamu drošības rezervi, kas aizsargā visas personas neatkarīgi no vecuma un veselības stāvokļa.

Utilizācija

Eiropas direktīvas 2012/19/ES īstenošana, lai samazinātu bīstamu vielu izmantošanu elektriskajās un elektroniskajās ierīcēs un atkritumu apglabāšanu.
Kad ierīces kalpošanas laiks ir beidzies, lietotājam tā jānodod elektrisko un elektronisko atkritumu savākšanas centrā vai jāatgriež mazumtirdzniecības
veikalā, iegādājoties jaunu ierīci. Atkritumu apglabāšana atsevišķi novērš iespējamās negatīvās sekas videi un veselībai, kas rodas no neatbilstošas apglabāšanas. Tas ļauj arī atgūt materiālus, no kuriem ierīce sastāv, tādējādi taupot enerģiju un resursus un novēršot negatīvo ietekmi uz vidi un veselību. Ja lietotājs ierīci apglabā neatbilstoši, tiks piemēroti administratīvie sodi saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem. Ierīce un tās daļas jāapglabā atbilstoši valsts vai reģionālajiem noteikumiem.

Amerikas Savienotās Valstis: Ierīce un tās daļas jāizmet atbilstoši valsts vai reģionālajiem noteikumiem.

Garantija

Jūsu BPM Vision asinsspiediena mērītājam ir garantija, ka tam nav materiālu un izgatavošanas defektu divu (2) gadu laikā no saņemšanas dienas.

Drošība

Vajadzības gadījumā lietotāji var atjaunot ierīces konfigurācijas, izpildot rūpnīcas iestatījumu atjaunošanas procedūru, kas ir pieejama Withings palīdzības centrā.
Jūs varat abonēt mūsu statusa tīmekļa lapu (status.withings.io), lai saņemtu paziņojumu, ja notiek incidents vai tiek veikta apkope.
Vairāk informācijas par to, kā Withings aizsargā jūsu datus, varat atrast Withings drošības tīmekļa lapā (www.withings.com/us/en/data-security).
Ja vairs neizmantojat ierīci, ieteicams veikt ierīces rūpnīcas iestatījumu atjaunošanu, lai dzēstu ierīcē saglabātos personas datus.

Zemāk atrodams pārskats par saziņu starp jūsu BPM Vision asinsspiediena mērītāju un Withings serveriem.
Programmatūras atjauninājumi:
Lietotāji var automātiski saņemt papildu programmatūras atjauninājumus, izmantojot Wi-Fi savienojumu. Ja ierīce ir konfigurēta BLE (Bluetooth Low Energy) režīmā, lietotāji saņems paziņojumu ar Withings lietotni par programmatūras atjauninā̄šanu. Lietotāji var redzēt pašlaik instalēto programmatūru ierīces

iestatījumu izvēlnē (pieejama galvenajā izvēlnē). Ja ierīces atjaunināšana neizdodas, ierīce paliek lietojama.

Iekārtas simbolu apraksts

Ražotāja nosaukums un adrese

Ražošanas datums (YYYY-MM-DD)

Modeļa numurs

Kataloga numurs

Atbilst FCC noteikumiem.
FCC ID: XNAWPM07

Atmosfēras spiediena ierobežojums

Mitruma ierobežojums

Temperatūras ierobežojums

Sērijas numurs

Unikāls ierīces identifikators

Medicīnas ierīce

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un ievērojiet lietošanas instrukcijas

Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (WEEE): šo produktu nedrīkst izmest kā nesortētus sadzīves atkritumus; nogādājiet to elektronisko iekārtu pārstrādei. Ierīce un tās daļas jāutilizē atbilstoši valsts vai reģionālajiem noteikumiem.

Paziņotās iestādes numurs

Ievērojiet lietošanas instrukcijas

Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām vai elektroniskajām lietošanas instrukcijām

Saglabājiet sausā vietā

Ierīces lietošanā jāievēro piesardzība

MR Nedrošs — lai identificētu priekšmetu, kas rada nepieņemamu risku pacientam, medicīnas personālam vai citām personām MR vidē

Tiešais strāvas

Piemērotais daļas tips BF

IP22 Klasifikācija attiecībā uz ūdens iekļūšanu un cietajām daļiņām

Informācija par šķirošanu + Triman logotips (Francijas AGEC likums)

Norādījumi par iznīcināšanu itāļu valodā.

EU REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā

CH REP Šveices pilnvarotais pārstāvis

Iepakojuma pārstrāde Portugālē

Iepakojuma pārstrāde Spānijā

Izplatītājs:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Amerikas Savienotās Valstis

Importētājs Eiropas Savienībā:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveice

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vācija

Gwida tal-Prodott - Malti

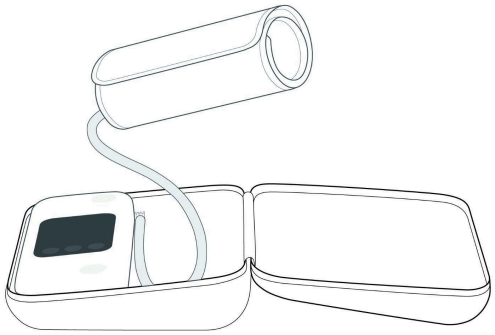
Grazzi talli għażilt BPM Vision.
Din il-gwida tispjega kif tuża l-BPM Vision tiegħek.
Dan japplika għall-utenti li jinsabu fl-Istati Uniti tal-Amerika u fl-Unjoni Ewropea.

Kontenut tal-kaxxa..... 2
Avviż importanti.....2
Diżklamer.....2
Agħraf il-BPM Vision..... 3
Ipprepara l-apparat tiegħek.....3
Kif tieħu kejl tal-pressjoni tad-demm - L-aħjar prattiki.....3
Menu tas-settings..... 5
Indikazzjoni tal-kulur tar-riżultati.....5
Stati Uniti/Kanada.....5
UE u pajjiżi oħra.....6
Riżoluzzjoni tal-problemi..... 6
Informazzjoni regolatorja u avviż importanti..... 8
Informazzjoni importanti dwar is-sigurtà..... 8
Użu maħsub.....8
Sigurtà ġenerali u prekawzjoni.....8
Użu ġenerali.....11
Speċifikazzjonijiet tekniċi..... 12
Informazzjoni mingħajr fili..... 13
Wara l-użu.....13
Ewropa - Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE..... 14
Sigurtà u prestazzjoni..... 14
Skartar..... 17
Garanzija..... 18
Sigurtà..... 18
Deskrizzjoni tas-simbolu tal-apparat..... 18

Kontenut tal-kaxxa

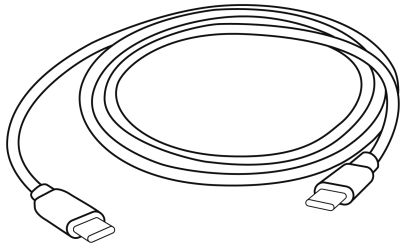
Il-kaxxa BPM Vision tiegħek hija magħmula minn:

- BPM Vision (ipprovdut b'manikett ta' 22-42cm / 9-16.5")



Nota: cuff ta' 40-52cm / 15.7-20.5" huwa disponibbli separatament għall-BPM Vision

- kejbil USB (għall-iċċarġjar biss)



Nota: Uża biss unitajiet ta' provvista ta' enerġija konformi ma' IEC 60601-1 jew IEC 62368-1 u awtorizzati mill-NCBs rilevanti għal operazzjoni sikura.

- Gwida ta' bidu malajr u gwida tal-prodott

Avviż importanti

Qabel tuża l-Withings BPM Vision, irrevedi l-informazzjoni f'din il-gwida. Tista' wkoll issib din il-gwida online fuq: https://www.withings.com/guides
Żomm din id-dokumentazzjoni għal referenza futura. Istruzzjonijiet għall-installazzjoni huma disponibbli fil-Gwida ta' Bidu Rapidu pprovduta ma' din il-Gwida tal-Prodott. Jekk jogħġbok ikkuntattja lil Withings meta jkollok bżonn assistenza, waqt l-issettjar, l-użu jew il-manutenzjoni tal-apparat, jew biex tirrapporta operazzjonijiet jew avvenimenti mhux mistennija. Kull inċident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrappurtat lil Withings u lill-awtoritajiet kompetenti fil-pajjiż ta' residenza tiegħek.

Diżklamer

L-informazzjoni f'din il-gwida tista' tinbidel mingħajr avviż.
Biex tuża l-BPM Vision tiegħek, għandek bżonn apparat iOS (15.0 jew ogħla) jew Android (9.0 jew ogħla) biex tinstallah. Wara dan, il-prodott jista' jintuża mingħajr ma jkollok l-apparat mobbli miegħek, grazzi għall-konnessjonijiet Wi-Fi u Bluetooth®. Għall-konnessjoni

Bluetooth, ikollok bżonn it-telefon tiegħek biex tissinkronizza r-riżultati tiegħek u taraħhom fl-Applikazzjoni Withings.

Agħraf il-BPM Vision

1. Każ ta' trasport
2. Manikka flessibbli li tinflata
3. Konnessur tal-manikka
4. Port USB-C – għall-iċċarġjar biss
5. Buttuna tal-enerġija (jew buttuna ON/OFF)
6. 3 buttuni ta' kuntest
7. Skritt LCD

Ipprepara l-apparat tiegħek

Jekk jogħġbok issegwi l-istruzzjonijiet tal-issettjar ipprovduti fil-Gwida ta' Bidu Rapidu.

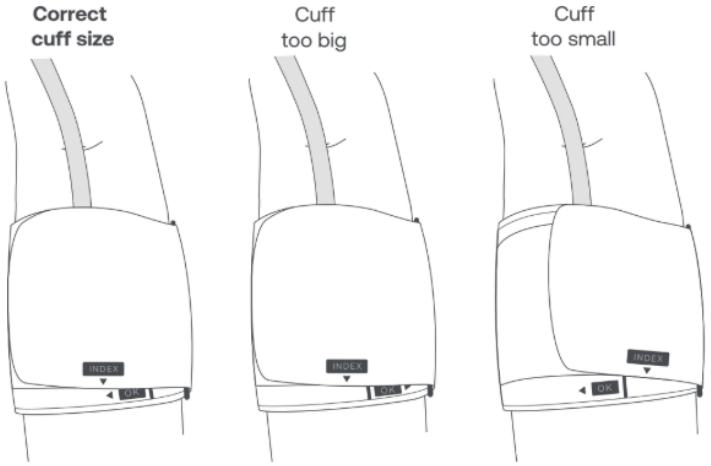
Kif tieħu kejl tal-pressjoni tad-demm - L-aħjar prattiki

1. Oqgħod bilqiegħda b'mod komdu b'saqajk miftuħa, żomm saqajk ċatti fuq l-art, u l-idejn u d-dahar appoġġjati sew. Neħħi l-ornamenti kollha minn idek tax-xellug. Għal qmisijiet b'kmiem twal, iġġebbed il-kmiem 'il fuq mingħajr ma tgħaqqadha biex il-manikett ikun jista' jitpoġġa b'mod korrett fuq idek mingħajr kmiem.
Irriposa għal 5 minuti qabel il-kejl.

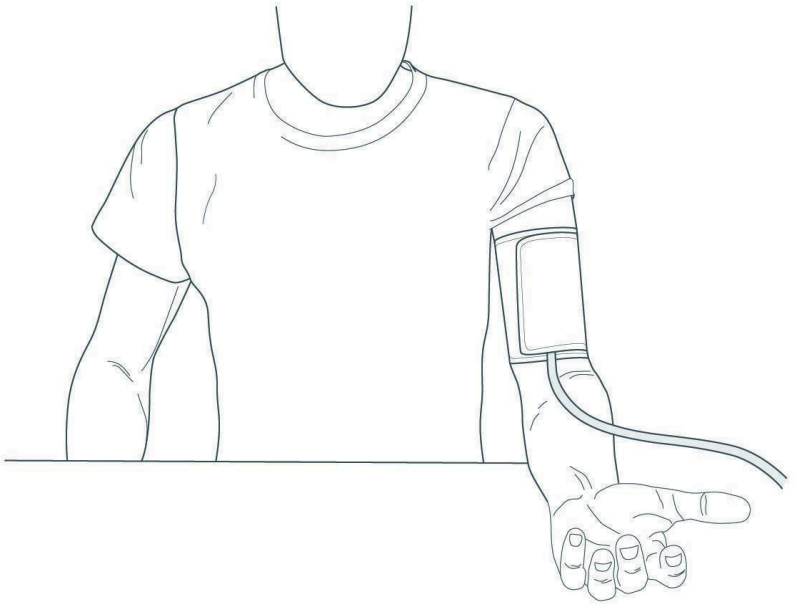
Tieħux il-kejl immedjatament wara doċċa jew banju, xorb ta' alkoħol jew kafè, tpejjep, eżerċizzju jew ikel.

2. Il-manikett għandu jkun komdu imma mhux wisq strett. Għandek tkun tista' ddaħħal subgħa waħda bejn il-manikett u l-id tiegħek. Allinja l-Indikatur tal-Arterja fil-manikett (Φ) mal-arterja prinċipali tiegħek, skont id-disinn fuq il-manikett. Il-bord ta' isfel tal-manikett għandu jkun imqiegħed madwar 1" / 2.5 cm 'il fuq mill-qabda tal-kotra tiegħek.

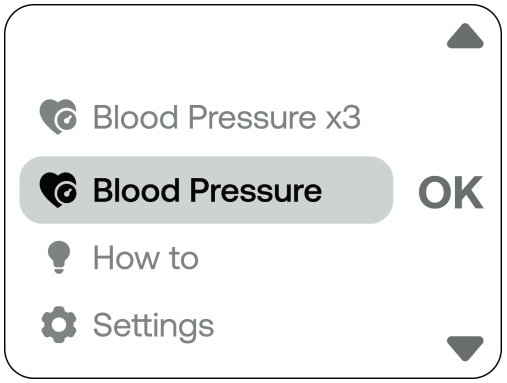
AKKWISTA DAQS XIERKU TAL-BRACCJAL
Iċċekkja jekk il-manikett jaqbel: il-vleġġa "indċi" stampata ġewwa l-manikett għandha tkun imqabbda bejn iż-żewġ barri "OK".
Jekk il-manikett hu wisq kbir: Dan l-apparat jista' ma jkunx adattat għas-sitwazzjoni tiegħek.
Jekk il-manikett huwa żgħir wisq: Żur is-sit web ta' Withings u ordna manikett ikbar. Ippluga t-tubu tal-manikett il-ġdid fl-istess post bħal dak l-ieħor. Il-passi tal-kejl jibqgħu l-istess b'dan il-manikett il-ġdid.



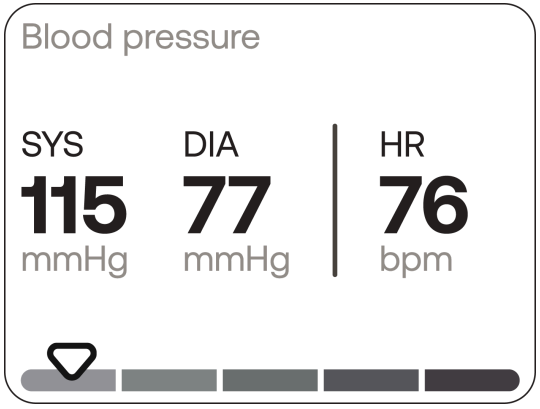
3. Poġġi l-id tax-xellug tiegħek fuq mejda bil-palma tal-id tħares 'il fuq. L-id tiegħek għandha tistrieħ komda fuq il-mejda.



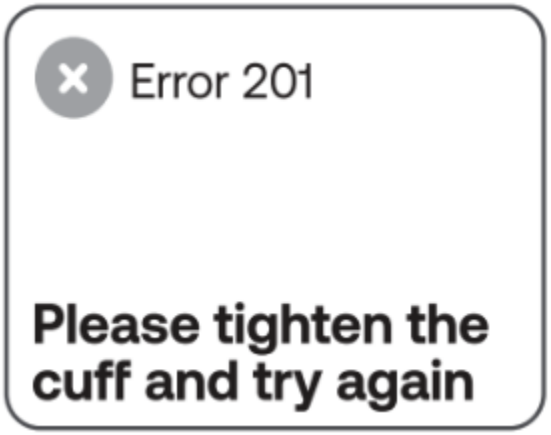
4. Agħfas u ħalli malajr il-buttuna ON/OFF biex tiftaħ il-BPM Vision tiegħek. Agħfas il-buttuna tan-nofs biex tibda kejl sempliċi. Tkellimx jew tiċċaqlaq waqt il-kejl. F'kull ħin waqt il-kejl, tista' tagħfas il-buttuna ON/OFF biex twaqqaf l-infużjoni tal-manikett tal-idejn. Tista' wkoll tibda serje ta' tliet kejl billi tagħżel l-għażla "Pressjoni tad-Demm x3" waqt li tkun qed tinnaviga fil-menu tal-kejl.



5. Wara kejl b'suċċess, il-pressjoni tad-demm sistolika, id-pressjoni tad-demm dijastolika u r-rata tal-qalb tiegħek se jidhru fuq l-iskrin tal-monitur.



6. Jekk jitwassal żball waqt jew wara l-kejl, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet murija fuq l-iskrin. Tista' wkoll issib informazzjoni aktar dettaljata dwar kif issolvi l-problemi fuq il-paġna 6.



Menu tas-settings

Tista' taċċessa l-menu tas-settings billi tinnaviga fil-menu prinċipali u tagħżel "Settings" bil-buttuna quddiem il-kmand "OK".
Dan il-menu jikkonsisti mill-karatteristiċi li ġejjin:
RESTITUZZJONI TAL-FABRIKA:
Irrisettjar għall-fabbrika tal-BPM Vision jippermettilek tħassar id-dejta kollha maħżuna fuqu.
INFORMAZZJONI:
Meta tagħżel dan l-oġġett, ikollok aċċess għan-numru serjali tal-apparat jew l-indirizz MAC, il-verżjoni tal-firmware, u l-livell tal-batterija.
AĠĠORNAMENT:
Dan l-oġġett jippermettilek tibda aġġornament manwali tal-apparat.
DEĦLA X3 (60):
Dan l-oġġett jippermettilek tagħżel iż-żmien bejn żewġ kejl fil-modalità "Pressjoni tad-Demm x3". Il-valur default huwa 60s.
LURA:
Agħżel dan l-oġġett biex toħroġ mill-menu.

Indikazzjoni tal-kulur tar-riżultati

Nota: Il-klassifikazzjonijiet tal-pressjoni tad-demm jistgħu jvarjaw skont ir-reġjun. Jekk tinsab fl-UE jew barra mill-Istati Uniti/Kanada, ara s-sezzjoni "Kuluri LED: UE u pajjiżi oħra"
Jekk jogħġbok mur fuq support.withings.com għal aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-kejl tal-pressjoni tad-demm.

Stati Uniti/Kanada

(Il-klassifikazzjonijiet tal-pressjoni tad-demm jistgħu jvarjaw skont ir-reġjun. Aqra dan il-paragrafu jekk tinsab fl-Istati Uniti jew fil-Kanada.)

Il-kursor tal-Pressjoni tad-Demm fuq BPM Vision jista' jindika l-kuluri li ġejjin fuq il-bar tal-kuluri tar-riżultati, skont ir-riżultati tal-pressjoni tad-demm tiegħek:

Kulur	**Livell ta' ipertensjoni**	**Valur sistoliku (mmHg)**	**Valur diastoliku (mmHg)**
Aħdar	Normali	<120	U <80
Isfar	Għoli	120-129	U <80
Orngjo	Pressjoni għolja tad-demm ta' stadju 1	130-139	Jew 80-89
Aħmar	Pressjoni għolja tad-demm ta' stadju 2	≥140	Jew ≥90
Aħmar skur	Ipertenżjoni severa (jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek)	≥180	Jew ≥120

UE u pajjiżi oħra

(Il-klassifikazzjonijiet tal-pressjoni tad-demm jistgħu jvarjaw skont il-ġeografija. Aqra dan il-paragrafu jekk tinsab fl-UE jew barra mill-Istati Uniti/Kanada)
Il-kursor tal-pressjoni tad-demm fuq BPM Vision jista' jindika l-kuluri li ġejjin fuq il-bar tal-kulur tar-riżultati, skont ir-riżultati tal-pressjoni tad-demm tiegħek:

Kulur	**Livell ta'**	**Valur**	**Valur**
Aħdar	Ottimali	Inqas minn 120	U <80
	Normali	120-129	Jew 80-84
Isfar	Għoli normali	130-139	Jew 85-89
Orngjo	Ipertensjoni Grad 1	140-159	Jew 90-99
Aħmar	Ipertensjoni ta' Grad 2	160-179	Jew 100-109
Aħmar skur	Ipertensjoni ta' Grad 3	≥180	Jew ≥110

Riżoluzzjoni tal-problemi

Problema	**Soluzzjoni**
L-azzjoni tal-inflaġġ ma tistax titwettaq jew il-pressjoni tal-arja ma tistax tiżdied	Iċċekkja l-konnessjoni tal-arja u l-pożizzjoni tal-manikka, issakkar il-manikka b'mod korrett u kejjel mill-ġdid il-pressjoni tad-demm. Jekk il-problema tibqa' teżisti, jekk jogħġbok ikkuntattja l-Appoġġ tal-Klijenti ta' Withings.

F'ċirkostanzi normali, il-kejl li jsir fid-dar jista' jkun differenti mill-kejl li jsir f'ambjent mediku	1. Il-varjazzjoni hija minħabba l-ambjenti differenti 2. Il-pressjoni tad-demm tinbidel skont l-istat fiżjoloġiku jew psikoloġiku tal-persuna li qed tiġi mkejla

Batterija: Se tidher ikona ta' batterija vojta fuq l-iskrin jekk il-batterija tal-apparat tkun baxxa wisq. Jekk jogħġbok iċċarġja l-BPM Vision bil-kejbil tal-iċċarġjar ipprovdut qabel ma tieħu kejl ġdid. Ma tistax tuża l-apparat waqt li qed jiċċarġja.

Din il-lista tgħinek jekk tirċievi kwalunkwe minn dawn il-messaġġi ta' żball li ġejjin.
ŻBALL 201: Il-manikett mhux imsaħħaħ b'mod korrett. Jekk jogħġbok irreferi għall-aħjar prattiki għal aktar informazzjoni dwar kif tippożizzjona l-BPM Vision.
ŻBALL 202: Instabu kliem jew moviment waqt il-kejl. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.
ŻBALL 203: Ma nstabx ir-rata tal-qalb. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.
ERROR 204: Żball fil-kalkolu tal-pressjoni tad-demm. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.
Żball 205: Il-valuri mkejla jinsabu barra mill-firxiet li l-BPM Vision huwa ċċertifikat li jkejjel (bejn 40 u 199bpm għar-rata tal-qalb, bejn 60 u 230mmHg għall-pressjoni sistolika, jew bejn 40 u 130mmHg għall-pressjoni dijastolika).
ŻBALL 206: Il-kejl ġie waqqaf b'mod manwali.
Żballi 301: Il-manikett mhux qed jinflata b'mod korrett. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid wara li tkun issikkatt il-manikett, u kun żgur li ssegwi l-linji gwida.
ŻBALL 302: Il-manikett mhux qed jinflata. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid wara li tkun issikkatt il-manikett, u kun żgur li ssegwi l-linji gwida.
ERROR 303: BPM Vision ma rnexxilux tibda kejl. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.

Jekk tirċievi kwalunkwe mill-messaġġi ta' żball elenkati hawn taħt, jekk jogħġbok żur https://support.withings.com
Żball 100
ERROR 101
ERROR 102
ERROR 103
ERROR 104
ERROR 105
ERROR 108
Żball 109
Żball 221

Għandek bżonn aktar għajnuna?
Żur: https://support.withings.com

Informazzjoni regolatorja u avviż importanti

Jekk jogħġbok aqra din is-sezzjoni bir-reqqa qabel tuża BPM Vision.

Informazzjoni importanti dwar is-sigurtà

Konsulta lit-tabib tiegħek qabel tuża dan il-monitur jekk tbati minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin: arritmiji komuni bħal fibrillazzjoni atrjali jew battiti prematuri ventrikolari; arteriosklerożi; impjantazzjoni b'apparati elettriċi; qed tgħaddi minn terapija intravaskulari; shunt arterjo-venoż; mastettomija; marda arterjali periferali; tqala; preeklampżja.

Użu maħsub

Il-BPM Vision huwa monitur diġitali maħsub għall-użu fil-kejl tal-pressjoni tad-demm u r-rata tal-polz. L-apparat huwa maħsub biex jintuża f'popolazzjoni adulta umana (minimu ta' 18-il sena) b'ċirkonferenza tal-braċċ ta' 8¾ sa 16½ pulzieri (22 sa 42 cm) jew 15¾ sa 20½ pulzieri (40 sa 52 cm). Huwa maħsub għall-użu ġewwa biss.

Sigurtà ġenerali u prekawzjoni

Jista' jseħħ interferenza fil-viċinanza ta' tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej .
Jekk għandek pacemaker, defibrillatur jew impjant elettriku ieħor, jekk jogħġbok żomm distanza minima ta' 6 pulzieri jew 15 cm bejn BPM Vision u l-apparat impjantat tiegħek biex tnaqqas ir-riskju ta' interferenza elettromanjetika.

F'każ ta' dubju, dejjem ikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel l-użu.

Prekawzjoni

- Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu ġewwa d-dar u mhux maħsub għall-użu personali f'postijiet pubbliċi.
- Dan l-apparat huwa portabbli, iżda mhux maħsub għall-użu waqt it-trasport tal-pazjent.
- Ma tużax il-monitur tal-pressjoni tad-demm għal ebda skop ieħor ħlief biex tkejjel il-pressjoni tad-demm.
- Dan l-apparat mhux adattat għal monitoraġġ kontinwu waqt emerġenzi mediċi jew operazzjonijiet.
- Dan l-apparat huwa maħsub għall-kejl u l-monitoraġġ mhux invażiv tal-pressjoni tad-demm arterjali. Mhuwiex maħsub għall-użu fuq estremitajiet oħra minbarra l-id, jew għal kwalunkwe skop ieħor ħlief biex tinkiseb kejl tal-pressjoni tad-demm.
- Dan l-apparat huwa għall-adulti. Tistax tuża dan l-apparat fuq neonati jew tarbijiet. Tistax tużah fuq tfal u adolexxenti sakemm ma jkunx indikat mod ieħor minn professjonist mediku.
- Ikonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tuża dan il-monitur jekk tbati minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin: arritmiji komuni bħal battiti ventrikolari prematuri jew fibrillazzjoni atrjali; marda arterjali periferali; tqala; preeklampsi; impjantazzjoni b'apparati elettriċi; qed tgħaddi minn terapija intravaskulari; shunt arterjo-venuż jew mastettomija. Jekk jogħġbok innota li kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet jista' jaffettwa r-riżultati tal-kejl, minbarra l-moviment tal-pazjent, it-tremuri jew il-qerq.
- Tintużax dan l-apparat għad-dijanjosi jew it-trattament ta' kwalunkwe problema tas-saħħa jew marda. Jekk jogħġbok, ikkonsulta lit-tabib tiegħek l-ewwel biex tistabbilixxi jekk il-qari tal-pressjoni tad-demm jew ir-rata tal-polz jistgħu jintużaw bħala input fid-deċiżjoni ta' azzjonijiet kliniċi. Jekk jogħġbok innota li l-azzjonijiet kliniċi jistgħu jiġu determinati biss mit-tabib, inkella dan jista' jwassal għal trattament imdewmija jew sitwazzjonijiet perikoluži oħra.

- Jekk qed tieħu mediċini, ikkonsulta lit-tabib tiegħek biex tiddetermina l-ħin xieraq biex tkejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek.
- Dan l-apparat jista' jintuża biss għall-użu maħsub deskritt f'dan il-manwal, il-manifattur m'għandux ebda responsabbiltà għal kwalunkwe ħsara inċidentali, konsekwenzjali, jew speċjali kkawżata minn użu ħażin jew abbuż.
- Jekk jogħġbok, uża l-apparat fl-ambjent deskritt fil-manwal tal-utent. Inkella, il-prestazzjoni u l-ħajja utli tal-apparat se jiġu affettwati u mnaqqsa.
- L-apparat jista' jeħtieġ sa 30 minuta biex jisħon / jibred mit-temperatura minima / massima ta' ħażna qabel ma jkun lest għall-użu.
- Il-monitur tal-pressjoni tad-demm, l-adapter tiegħu, u l-manikett huma adattati għall-użu fl-ambjent tal-pazjent.
- Tgħasselx il-manikett f'magna tal-ħasil jew f'magna tal-platti.
- Tgħaddix il-monitur tal-pressjoni tad-demm u l-maniketta tal-id fl-ilma.
- Tħallix l-apparat jiġi f'kuntatt ma' kosmetiċi bħal lożjoni jew krema tax-xemx.
- L-apparat fih komponenti elettronici sensittivi. Biex tevita żbalji fil-kejl, tevita li tieħu kejlijiet tal-pressjoni tad-demm qrib sinjal ta' interferenza minn qasam elettromanjetiku qawwi jew sinjal ta' transitorju/burst elettriku mgħaġġel.
- Tagħmir ta' komunikazzjoni mingħajr fili, bħal apparati tan-netwerk domestiku mingħajr fili, telefowns ċellulari, telefowns mingħajr fili u l-istazzjonijiet bażi tagħhom, walkie-talkies, jistgħu jikkawżaw interferenza li tista' taffettwa l-eżattezza tal-kejl. Għandu jinżamm distanza minima ta' 1 pied (30 cm) minn dawn l-apparati waqt kejl.
- Il-Monitora tal-Pressjoni tad-Demm huwa maħsub għall-użu mill-pazjent.
- Meta tinkiseb riżultat mhux mistenni tal-pressjoni tad-demm, jekk jogħġbok ikkuntattja s-servizz tal-klijent.
- Il-pazjent huwa l-operatur maħsub.
- Il-Withings BPM Vision huwa maħsub biex jintuża minn utenti ġenerali.

Avviż

Tista' tuża dan l-apparat biex tieħu l-kejl tiegħek stess, m'hemmx bżonn ta' operatur ta' parti terza.
L-adattatur huwa speċifikat bħala parti ta' ME EQUIPMENT. Fuq talba tal-persunal tas-servizz awtorizzat, id-diagrammi tas-sirkwit, il-listi tal-partijiet tal-komponenti, id-deskrizzjonijiet u l-proċeduri ta' kalibrazzjoni se jkunu disponibbli mill-manifattur jew mid-distributur. Il-ħajja utli mistenni tal-manikett tista' tvarja skont il-frekwenza tal-ħasil, il-kundizzjoni tal-ġilda u l-kundizzjoni ta' ħażna. Jekk jogħġbok irrappurta lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru / lill-FDA fejn tinsab dwar kwalunkwe inċident serju li seħħ fir-rigward ta' dan l-apparat.

Oqgħod attent

- Tipprova xejn tirranġa l-unità int stess jekk ma taħdimx kif suppost. Ħalli r-riparazzjonijiet isiru biss fiċ-ċentri ta' servizz awtorizzati.
- Ma tapplikax xokkijiet qawwija u vibrazzjonijiet lill-monitur tal-pressjoni tad-demm jew taqa'h.
- Tħallix tuża l-apparat wara xokk qawwi, bħal meta taqa' l-unità fuq l-art.
- Tinflixxix il-manikett tal-polz meta ma jkunx imdawwar madwar il-polz tiegħek.
- Tħallix id-dispositiv jintuża waqt li l-kejbil USB ikun imqabbad.
- Huwa rakkomandat li l-prestazzjoni tiġi ċċekkjata wara tiswija jew manutenzjoni, billi jerġa' jittestjaw ir-rekwiżiti fil-limiti tal-iżball fl-indikazzjoni tal-pressjoni tal-manikett u t-tnixxija tal-arja (testjar ta' mill-inqas f'50 mmHg u 200 mmHg). Jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur jew lid-distributur għal persunal tas-servizz awtorizzat.
- Aħżen l-apparat tiegħek, il-manikett u l-adapter f'post nadif u niexef, u ħarsihom minn umdità estrema, sħana, xagħar, trab u dawl tax-xemx dirett. Qatt ma poġġi oġġetti tqal fuqu.
- Kun żgur li t-tubu tar-rubber tal-manikett ma jkunx imqabbad, imġebbed, jew mgħawweġ waqt l-ħażna.

- Iddispożizza l-aċċessorji, il-partijiet li jitneħħew, u l-apparat skont il-linji gwida lokali.
- Tgħaqqadx dan l-apparat ma' tagħmir ieħor jew tużax aċċessorji, partijiet li jitneħħew, jew materjali li mhumiex deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu. L-użu ta' partijiet u komponenti oħra minbarra dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan l-apparat jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet elettromanjetici jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetica ta' dan l-apparat u jwassal għal operazzjoni mhux xierqa.
- Evita li tkun qrib it-tagħmir kirurġiku HF attiv u l-kamra schermata RF ta' sistema ME għall-immaġni bil-reżonanza manjetika, fejn l-intensità tad-disturbi EM hija għolja.
- L-użu ta' dan l-apparat ħdejn jew mgħobbi ma' tagħmir ieħor għandu jiġi evitat għax jista' jwassal għal operazzjoni mhux korretta. Jekk dan l-użu jkun meħtieġ, dan l-apparat u t-tagħmir l-ieħor għandhom jiġu osservati biex tiġi vverifikata li qed jaħdmu b'mod normali.

Twissijiet

- Ma tapplikax il-manikett fuq id li għandha dripp intravena jew trasfużjoni tad-demm mehmuża.
- Tgħawwix, tgħawwar, tistira, tikkumpressa, jew b'xi mod tbiddel il-forma tat-tubu waqt il-kejl, peress li l-pressjoni tal-manikett tista' tiżdied kontinwament, li jista' jipprevjeni l-fluss tad-demm u jwassal għal ġrieħi.
- Il-kejl tal-pressjoni tad-demm b'mod eċċessiv jista' jfixkel iċ-ċirkolazzjoni tad-demm u jikkawża ġrieħi.
- Tapplyx il-manikett fuq żoni tal-ġisem fejn il-ġilda hija delikata jew imweġġa'. Iċċekkja l-post tal-manikett spiss għal irritazzjoni.
- Tpoġġix il-manikett fuq l-id ta' persuna li l-arterji jew il-vini tagħha qed jgħaddu minn trattament mediku, jiġifieri aċċess intra-vaskulari jew terapija intra-vaskulari jew shunt arterjo-venoż (A-V), li jista' jfixkel iċ-ċirkolazzjoni tad-demm u jikkawża ġrieħi.
- Tpoġġix il-manikett fuq l-idejn fuq l-istess naħa ta' mastectomija (speċjalment meta jkunu nneħħew il-glandoli limfatiċi). Huwa rakkomandat li tieħu l-kejl fuq in-naħa mhux affettwata.
- Tgħawwirx il-manikett fuq l-istess id li fuqu applikat apparat ieħor għall-monitoraġġ. Wieħed jew iż-żewġ apparati jistgħu jieqfu jaħdmu temporanjament jekk tipprova tużahom fl-istess ħin.
- Jekk jogħġbok iċċekkja (per eżempju, billi tħares lejn l-estremità affettwata) li l-operazzjoni tal-apparat ma twassalx għal tfixkil fit-tul fil-ċirkolazzjoni tad-demm tal-pazjent.
- F'okkażjoni rari ta' ħsara li tikkawża li l-manikett jibqa' mfarrak b'mod sħiħ waqt il-kejl, ħoll u neħħi l-manikett immedjatament. Pressjoni għolja prolungata applikata fuq l-id (pressjoni tal-manikett>300 mmHg jew pressjoni kostanti >15 mmHg għal aktar minn 3 minuti) tista' twassal għal kontużjonijiet u skurament tal-ġilda.
- Ma tużax dan l-apparat flimkien ma' tagħmir kirurġiku ta' frekwenza għolja (HF) fl-istess ħin.
- Dan l-apparat mhux użat f'ambjenti rikki fl-ossiġnu, mhux maħsub għall-użu ma' anestetiċi infiammabbli, u mhux maħsub għall-użu flimkien ma' aġenti infiammabbli.
- Ma tmissx fl-istess ħin kemm il-batteriji/l-adapter kif ukoll lill-utent.
- Il-kejbil tal-enerġija jitqies bħala l-apparat ta' diżkonnessjoni biex jiżola dan l-apparat mill-provvista prinċipali.
- Tpoġġix l-apparat f'post li jagħmilha diffiċli biex jintlaħaq jew jitneħħa.
- Ma tużax dan l-apparat f'ambjent sever ta' temperatura estrema, umdità għolja, jew xemx diretta.
- Tħaddemx dan l-apparat jekk inti allerġiku għall-polijester, nylone, jew plastik.
- Uża biss aċċessorji approvati mill-manifattur. L-użu ta' aċċessorji mhux approvati jista' jikkawża ħsara lill-unità u jweġġa' lill-utenti.
- Jekk tesperjenza inkumdità waqt kejl, bħal uġigħ fl-id jew ilmenti oħra, agħfas immedjatament il-buttuna tal-Qawwa biex tħalli l-arja titlaq mill-manikett.
- Tħaddemx l-apparat waqt li qed jiġi mmanutenzjonat jew qed isir servizz fuqu.

- It-tubu tal-arja jġorr riskju ta' strangolament. Barra minn hekk, il-partijiet żgħar tal-prodott u l-batteriji jġorr riskju ta' soffokament jekk jinbelgħu. Għalhekk, għandhom dejjem jinżammu 'l bogħod minn tarbijiet/tfal.
- Id-degradazzjoni jew il-ħelsien tas-sensor jista' jnaqqas il-prestazzjoni tal-apparat jew jikkawża problemi oħra.
- L-apparat jitfi awtomatikament wara 30 sekonda jekk ma jkunx hemm interazzjoni mill-utent.
- Dan l-apparat mhux iddisinjat għall-użu f'ambjenti klassifikati bħala Kategorija AP jew Kategorija APG.
- Ma huwiex permess li jsir ebda modifika f'dan l-apparat.
- Tista' sseħħ reazzjoni allerġika potenzjali minħabba irritazzjoni tal-ġilda.
- Żomm 'il bogħod minn tfal, annimali domestiċi u insetti wara kull użu.
- Tista' sseħħ strangulazzjoni minħabba l-kejbil USB.
- Tiftaħx/tiddismontax il-prodott biex tibdel il-batterija. Meta tkun qed tiċċarġja, l-apparat se juri l-perċentwal tal-batterija jekk l-utent jixgħel l-apparat.
- Tagħmir portabbli għall-komunikazzjoni RF (inklużi periferali bħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) għandu jintuża mhux eqreb minn 30 cm (12-il pulzier) minn kwalunkwe parti tal-Withings BPM Vision, inklużi l-kejbils speċifikati mill-manifattur. Inkella, jista' jwassal għal degradazzjoni fil-prestazzjoni ta' dan it-tagħmir.
- Attiva l-apparat mill-inqas darba kull tliet xhur biex tevita t-tnixxija tal-batterija
- L-utenti m'għandhomx jippermettu li l-SIP/SOPs u l-pazjent jiġu f'kuntatt fl-istess ħin.
- F'każ ta' inċident serju li jkun seħħ, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur u lill-awtoritajiet lokali immedjatament.
- Jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur meta jkollok bżonn assistenza, biex tissettja, tuża jew iżżomm l-apparat, jew biex tirrapporta operazzjoni mhux mistenni jew avvenimenti.
- Rigward l-applikazzjoni tal-manikett u l-pressurizzazzjoni tiegħu fuq kwalunkwe membru fejn hemm aċċess intravaskulari jew terapija, jew shunt arterjo-venoż (A-V), minħabba interferenza temporanja mal-fluss tad-demm u li tista' twassal għal ġrieħi lill-pazjent.
- Kull qari tal-pressjoni tad-demm jista' jiġi affettwat mis-sit tal-kejl, il-pożizzjoni tal-pazjent (wieqaf, bilqiegħda, lieħem), eżerċizzju, jew il-kundizzjoni fiżjoloġika tal-pazjent.
- Il-prestazzjoni tas-sfigmomanometru awtomatiku tista' tkun affettwata minn temperaturi estremi, umdità, u altitudni. Jekk jogħġbok issegwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tuża l-prodott.

Użu ġenerali

Dan il-monitur tal-pressjoni tad-demm huwa maħsub biex jintuża f'ambjent domestiku u mhux maħsub għall-użu personali f'postijiet pubbliċi. Huwa maħsub għall-kejl u l-monitoraġġ mhux invażiv tal-pressjoni arterjali tad-demm. Il-pazjent huwa utent jew operatur maħsub, kif ukoll il-persunal mediku u persuni mhux professjonali. Il-kejlijiet jistgħu jiġu affettwati minn temperaturi estremi, umdità u altitudni. Il-BPM Vision ġie validat klinikament fuq l-id tax-xellug. Madankollu, għad tista' tkejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek billi tapplika l-manikett fuq l-id tal-lemin, jekk l-id tax-xellug tiegħek ma tistax tieħuha.
Id-dijanjosi personali tar-riżultati tal-kejl u t-trattament personali huma perikoluži. Persuni b'problemi serji fil-fluss tad-demm jew mard tad-demm għandhom jikkonsultaw tabib qabel ma jużaw il-monitur tal-pressjoni tad-demm. Il-mimlija tal-manikett tista' tikkawża demm intern. Fatturi operazzjonali (arritmiji komuni bħal fibrillazzjoni atrjali jew battiti prematuri ventrikolari; arterjoskleroži; impjantazzjoni b'apparati elettriċi; terapija intravaskulari; shunt arterjo-venoż; mastettomija; dijabete; età; tqala; preeklampżja jew marda renali; moviment tal-pazjent, trepidazzjoni, rogħda) jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tas-sfigmomanometru awtomatiku u/jew il-qari tal-pressjoni tad-demm tiegħu.
Jekk qed tieħu mediċini, ikkonsulta lit-tabib tiegħek biex tiddetermina l-ħin xieraq biex tkejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek.

Dan huwa apparat ta' kejl preċiż li jista' jintuża minn utenti mhux professjonali, iżda għandu jiġi trattat b'kawtela.
Li tħalli l-apparat espost għal żmien twil għal xkora, trab jew dawl tax-xemx jista' jnaqqas il-ħajja tiegħu jew jagħmel ħsara. Maniketta mħassra
jew sensor jista' jwassal għal kejl żbaljat.
Il-port USB għandu jintuża biss biex tiċċarġja l-apparat.
Biex terġa' tiċċarġja l-batterija, uża l-kejbil tal-enerġija provdut (inkluż) u unità ta' provvista ta' enerġija ta' 5V 1A (mhux inkluża).
Partijiet li jkunu f'kuntatt mal-ġilda: maniketta, tubu.

Speċifikazzjonijiet tekniċi

Isem tal-prodott: Withings BPM Vision
Deskrizzjoni tal-prodott: Monitor dijitali awtomatiku tal-pressjoni tad-demm
Mudell: WPM07
Referenza: WPM07-08
Metodu ta' kejl tal-pressjoni tad-demm: Metodu oszillometriku bil-manikett
Inflazzjoni tal-manikett: Inflazzjoni awtomatika
Sensor tal-pressjoni: Sensor tal-manometru
Firxa ta' kejl (pressjoni): Firxa klassifikata tal-pressjoni tal-manikett. 0 sa 285 mmHg, dijastolika 40 sa 130 mmHg, sistolika 60 sa 230 mmHg
Firxa tal-kejl (taħbita): 40 sa 199 taħbita/min
Eżattezza tas-sensor tal-pressjoni: Fi ħdan +- 3 mmHg jew 2% tal-qari
Sensor: Sensor tal-pressjoni semikonduttur
Tip ta' bracc: Uża fuq il-bracc tax-xellug
Sors ta' enerġija: batterija li-polymer reġenerabbli integrata ta' 3.7V/2500mAh. Modalità b'adapter AC: 5V-1A. Jekk jogħġbok uża l-adapter AC awtorizzat mill-manifattur
Piż totali: 548g
Piż nett (mingħajr il-manikett): 336g
Dimensjonijiet: 208 x 82 x 40mm
Aċċessorji: kejbil ta' ċarġjar USB-C
Trasmissjoni mingħajr fili: BLE, Wi-Fi
Tip ta' użu/ri-użu: użu multiplu għal pazjenti multipli
Kundizzjonijiet ta' operazzjoni: 5 sa 40°C, 15 sa 90% umdità relattiva (mhux kondensanti, iżda li ma jeħtieġx pressjoni parzjali tal-vapur tal-ilma akbar minn 50hPa), pressjoni atmosferika 70kPa~106kPa, altitudni: 2000m
Kundizzjonijiet ta' ħażna u trasport : -20 sa 60°C, 10 sa 93% RH (mhux kondensanti, iżda li ma jeħtieġx pressjoni parzjali tal-vapur tal-ilma akbar minn 50hPa), atmosferiku 50Kpa~106kpa
Imħaddem minn: Imħaddem internament minn batterija ta' jonji tal-lithium
Livell tal-parti applikata: Tip BF (Ġisem Fluttwanti)
Livell ta' protezzjoni IP: IP22
Mod ta' operazzjoni: Operazzjoni intermittenti
Klassifikazzjoni tal-Apparat: Mod ta' Operazzjoni bil-Batterija: Tagħmir ME Imħaddem Internament
Modalità b'adapter AC: Tagħmir ME Klassi II
Durata mistenni tal-batterija : 6 xhur taħt użu normali u kopertura tajba
Ħin tipiku ta' operazzjoni : 5 minuti
Verżjoni tas-softwer: 121
FCC ID: XNAWPM07

Ħajja tas-servizz: 3 snin jew 10,000 kejl (jista' jvarja skont il-kundizzjonijiet ta' użu). Manikett: 10,000 darba.
Jekk jogħġbok innota li l-ħajja ta' 3 snin indikata għall-Monituri tal-Pressjoni tad-Demm ta' Withings tirrappreżenta ħajja minima taħt kundizzjonijiet standard ta' testjar. Il-prodotti ta' Withings huma mfassla biex idumu: il-Monituri tal-Pressjoni tad-Demm tagħna huma manifatturati b'kura, u jingħataw aġġornamenti kontinwi tal-firmware permezz tal-arja biex jevitaw l-obsolescenza. Dan hu għaliex, b'kura u użu xieraq, il-prodotti tas-saħħa tagħna x'aktarx jservuk b'mod affidabbli għal żmien ferm itwal mill-ħajja minima tal-prodott.

Informazzjoni mingħajr fili

Modalità	Firxa tal-frekwenza (MHz)	Qawwa massima tal-ħruġ (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Wara l-użu

Tindif

Biex tikseb l-aħjar prestazzjoni, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet hawn taħt.
1. Proċess tat-Tindif:
Pass 1: Kun żgur li tiddiżattiva u tneħħi l-apparat mill-priza qabel it-tindif.
Pass 2: Uża drapp artab imxarrab b'ilma bis-sapun biex tnaddaf il-maniketta l-ewwel, u mbagħad uża drapp artab imxarrab b'ilma nadif biex tneħħi kwalunkwe fdal tas-sapun sakemm ma jibqax hemm kontaminanti viżibbli. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-infiltrazzjoni ta' likwidu fil-maniketta.
Pass 3: Uża drapp artab u niexef biex tnaddaf il-manikett, sabiex tneħħi l-umdità residwa.
Pass 4: Aħsel il-maniketta f'post b'ventilazzjoni tajba wara t-tindif.

2. Proċess ta' Diżinfezzjoni:
Pass 1: Kun żgur li tiddiżattiva u tneħħi l-apparat mill-priza qabel id-diżinfezzjoni.
Pass 2: Uża drapp artab imxarrab b'70% isopropanol biex tiddiżinfetta l-manikett għal madwar 10 minuti. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-invażjoni tal-likwidu fil-manikett.
Pass 3: Uża drapp nadif u niexef jew xugaman biex tnaddaf il-disinfettant sakemm ma jibqax residwu viżibbli.
Pass 4: Aħsel il-maniketta f'post b'ventilazzjoni tajba wara d-diżinfezzjoni.

Suggeriment:
Frekwenza tat-Tindif u d-Disinfezzjoni:
Għal pazjent wieħed b'użu multiplu, huwa rakkomandat li tnaddaf il-wiċċ tal-apparat darba fix-xahar jew kull meta jkun meħtieġ.
Għal użu multiplu ma' diversi pazjenti, huwa rakkomandat li tnaddaf l-apparat kull darba qabel u wara l-użu.
Proċeduri ta' manutenzjoni għandhom jittieħdu skont l-istruzzjonijiet.

Ħażna

- Aħżen l-apparat, il-manigetta u l-adapter f'post nadif u niexef. Evita l-espożizzjoni għal umdità estrema, sħana, xagħar, trab u dawl tax-xemx dirett. Tpoġġix oġġetti tqal fuq l-apparat.
- Kun żgur li t-tubu ma jkunx imqabbad jew estiż waqt l-ħażna.
- Jekk il-kundizzjonijiet ta' ħażna huma differenti mill-kundizzjonijiet ta' użu indikati f'dan id-dokument, jekk jogħġbok poġġi l-BPM Vision f'post xieraq u stenna 30 minuta qabel ma tixgħelha u tieħu kejl.

Manutenzjoni

Jekk ma tistax issolvi l-problema billi tuża l-istruzzjonijiet għar-riżoluzzjoni tal-problemi, staqsi għas-servizz mingħand id-dealer tiegħek. Il-manifattur se jagħmel disponibbli fuq talba diagrammi taċ-ċirkwit, listi tal-partijiet tal-komponenti, deskrizzjonijiet, istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni, jew informazzjoni oħra li tgħin lill-persunal tal-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat

fir-riparazzjoni. Tuxxiex l-apparat waqt li qed isiru l-passi tal-manutenzjoni.

Ewropa - Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE

Withings b'dan id-dokument tiddikjara li l-apparat Withings BPM Vision jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali u rekwiżiti oħra rilevanti tad-Direttivi u r-Regolamenti applikabbli tal-UE. It-test sħiħ tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE jista' jinstab f': withings.com/compliance

Sigurtà u prestazzjoni

Prestazzjoni essenzjali

Eżattezza fil-kejl tal-pressjoni tad-demm u r-rata tal-polz
Firxa tal-kejl /
Pressjoni sistolika: 60-230 mmHg
Pressjoni dijastolika: 40-130 mmHg
Puls: 40-199 daqqiet/minuta

Pressjoni rakkomandata tal-manikett /
0-299 mmHg (0-39.9 kPa)

Eżattezza /
Pressjoni statika: 5°C-40°C fi ħdan ±3mmHg
Valur tal-puls: ±5%
Validazzjoni klinika: Differenza medja fi ħdan ±5mmHg;
Devjazzjoni standard ≤8mmHg

Dichjarazzjoni RF

Tagħmir Elettriku Mediku jeħtieġ prekawzjonijiet speċjali rigward l-EMC u għandu jiġi installat u daħħal fis-servizz skont l-informazzjoni dwar l-EMC mogħtija hawn taħt:
- Jista' jkun hemm interferenza fil-qrib ta' tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej .
- Tagħmir portabbli u mobbli għall-komunikazzjoni RF (eż. telefowns ċellulari) jista' jaffettwa t-Tagħmir Mediku Elettriku.
- L-użu ta' aċċessorji u kejbils oħra minbarra dawk speċifikati jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet jew tnaqqis fl-immunità. L-apparat juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna u mhux probabbli li jikkawżaw kwalunkwe interferenza f'tagħmir elettroniku qrib.
- L-apparat huwa adattat għall-użu f'kull stabbiliment, inklużi stabbilimenti domestiċi u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku tal-provvista ta' enerġija ta' voltġġ baxx li jipprovdi l-binjiet użati għal skopijiet domestiċi.
- It-tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli u mobbli għandu jintuża mhux eqreb minn kwalunkwe parti mid-dispositiv, inklużi l-kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata kkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trasmettitur.
- L-apparat huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku fejn l-interferenzi RF irradiati huma kkontrollati. L-użu ta' aċċessorji, trasdutturi u kejbils oħra minbarra dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet elettromanjetiċi jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jwassal għal operazzjoni mhux xierqa.
- L-apparat m'għandux jintuża ħdejn jew impilat ma' tagħmir ieħor, u jekk ikun meħtieġ li jintuża ħdejn jew impilat, għandu jiġi vverifikat li jopera b'mod normali fil-konfigurazzjoni li fiha se jintuża.

Gwida u dikjarazzjoni tal-manifattur - emissjonijiet elettromanjetċi		
Il-Withings BPM Vision huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Withings BPM Vision għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.		
Test tal-emissjonijiet	**Konformità**	**Ambjent elettromanjetiku — gwida**
Emissjonijiet CE CISPR11	Grupp 1	Il-Withings BPM Vision juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna u mhux probabbli li jikkawżaw kwalunkwe interferenza f'tagħmir elettroniku qrib.
Emissjonijiet RE CISPR11	Klassi B	
Emissjonijiet armonċi IEC 61000-3-2	Mhux applikabbli	Il-Withings BPM Vision huwa adattat għall-użu f'kull stabbiliment, inklużi stabbilimenti domestiċi u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku ta' provvista ta' enerġija ta' vultaġġ baxx li jipprovdi l-binjiet użati għal skopijiet domestiċi.
Fluttwazzjonijiet fil-vultaġġ/ Emissjonijiet tal-flickering IEC 61000-3-3	Ma japplikax	

Dikjarazzjoni - emissjonijiet elettromanjetiċi u immunità

Dikjarazzjoni - immunità elettromanjetika			
Il-Withings BPM Vision huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Withings BPM Vision għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.			
Test tal-immunità	**Livell tat-test IEC 60601**	**Livell ta' konformità**	**Ambjent elettromanjetiku – gwida**
RF kondottjat IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz sa 80 MHz	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
RF irradiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sa 2.5 GHz	N/A	Għandu jintuża tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli u mobbli b'distanza ta' separazzjoni mhux inqas minn dik rakkomandata, kalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trasmettitur, minn kwalunkwe parti tat-tagħmir jew tas-sistema, inklużi l-kejbils. Jista' jseħħ interferenza fil-viċinanza tat-tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej .

Dixxarġa elettrostatika (ESD) IEC 61000-4-2	Kuntatt: ±8 kV Fil-arja: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kuntatt: ±8 kV Arja: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Is-sular għandu jkun tal-injam, tal-konkrit jew tal-piastrelli ċeramiċi. Jekk is-sular ikun mgħatti b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun mill-inqas 30%.
Transitoru elettriku mgħaġġel / burst IEC 61000-4-4	2 kV għall-linji tal-provvista tal-enerġija 1 kV għal linji ta' input/output	N/A	Il-kwalità prinċipali tal-enerġija għandha tkun simili għal dik ta' ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku.
Surġa IEC 61000-4-5	1 kV mod differenzjali 2 kV mod komuni	linja(jiet) għal linja(jiet): ±1 kV 100 kHz frekwenza tar-ripetizzjoni	Il-kwalità prinċipali tal-enerġija għandha tkun simili għal dik ta' ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku
Tnaqqisiet fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq il-linji tal-input tas-sors tal-enerġij	-5% UT(95% tnaqqis f'UT) għal 0.5 ċiklu, -40 % UT (60% tnaqqis f'UT) għal 5 ċikli, -70% UT(30 % dip in UT) għal 25 ċiklu, -5% UT (95% tnaqqis f'UT) għal 5 sekondi	Mhux applikabbli	Il-kwalità prinċipali tal-enerġija għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku. Jekk l-utent tal-apparat jew tas-sistema jeħtieġ operazzjoni kontinwa waqt interruzzjonijiet fil-provvista prinċipali tal-enerġija, huwa rakkomandat li l-apparat jew is-sistema jingħataw
a IEC 61000-4-11			enerġija minn sors ta' enerġija bla interruzzjoni jew minn batterija.
Frekwenza tal-enerġija (50/60 Hz) qasam manjetiku IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz jew 60 Hz	30 A/m 50 Hz u 60 Hz	Il-kampi manjetiċi tal-frekwenza tal-enerġija għandhom ikunu f'livelli karatteristiċi ta' post tipiku f'ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku.

Dichjarazzjoni tal-Kummissjoni Federali għall-Komunikazzjonijiet (FCC)

Dan l-apparat jikkonforma mal-Parti 15 tar-Regoli tal-FCC. L-operazzjoni hija suġġetta għal dawn iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin: (1) dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ta' ħsara, u (2) dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza li jirċievi, inkluża interferenza li tista' tikkawża operazzjoni mhux mixtieqa.

Dan l-apparat ġie ttestjat u nstab li jikkonforma mal-limiti għal apparat diġitali tal-Klassi B, skont il-Parti 15 tar-Regoli tal-FCC. Dawn il-limiti huma mfassla biex jipprovdu protezzjoni raġonevoli kontra interferenza ta' ħsara f'installazzjoni residenzjali. Dan l-apparat jiġġenera, juża u jista' jirradja enerġija ta' frekwenza tar-radju u, jekk ma jkunx installat u użat skont l-istruzzjonijiet, jista' jikkawża interferenza ta' ħsara għall-komunikazzjonijiet tar-radju. Madankollu, m'hemm l-ebda garanzija li l-interferenza ma sseħħx f'installazzjoni partikolari. Jekk dan it-tagħmir jikkawża interferenza ta' ħsara għar-riċezzjoni tar-radju jew tat-televiżjoni, li tista' tiġi

ddeterminata billi tiddiżattiva u terġa' tattiva t-tagħmir, l-utent huwa mħeġġeġ jipprova jikkoreġi l-interferenza billi juża waħda jew aktar mill-miżuri li ġejjin:
-Irri-orjenta jew riloka l-antenna tar-riċeviment.
-Żid id-distanza bejn it-tagħmir u r-riċevitur.
-Ikkonnettja l-apparat f'presa fuq ċirkwit differenti minn dak li fih hu konness ir-riċevitur.
-Konsulta lid-dealer jew tekniku esperjenzat tar-radju/TV għal għajnuna.

ATTENZJONI:
Kull bidla jew modifika li mhix espressament approvata mill-grantee ta' dan l-apparat tista' tħassar l-awtorizzazzjoni tal-utent biex jopera l-apparat.

Twissija dwar l-espożizzjoni għall-frekwenzi tar-radju
Dan l-apparat jissodisfa r-rekwiżiti tal-gvern għall-espożizzjoni għal mewġ tar-radju. Dan l-apparat ġie ddisinjat u manifatturat biex ma jaqbiżx il-limiti tal-emissjoni għall-espożizzjoni għall-enerġija tal-frekwenza tar-radju (RF) stabbiliti mill-Kummissjoni Federali għall-Komunikazzjonijiet tal-Gvern tal-Istati Uniti.
L-istandard ta' espożizzjoni juża unità ta' kejl magħrufa bħala Rata Speċifika ta' Assorbiment, jew SAR. Il-limitu tas-SAR stabbilit mill-FCC huwa 1.6 W/kg.
It-testijiet tas-SAR isiru billi jintużaw pożizzjonijiet operattivi standard aċċettati mill-FCC, bil-EUT jittrasmetti fil-livell ta' qawwa speċifikat f'kanali differenti.
L-FCC tat Awtorizzazzjoni għall-Apparat għal dan l-apparat, b'kull livell SAR irrappurtat evalwat bħala konformi mal-linji gwida tal-FCC dwar l-espożizzjoni għall-RF. L-informazzjoni dwar is-SAR f'dan l-apparat tinsab f'fajl mal-FCC u tista' tinstab taħt is-sezzjoni Display Grant fuq https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm wara li tfittex l-FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Dan il-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti tal-UE rigward ir-restrizzjoni tal-espożizzjoni tan-nies għall-enerġija tar-radju-frekwenza (RF) li tiġi minn apparati tat-telekomunikazzjoni u tar-radju, peress li ġie ddisinjat u manifatturat b'mod li ma jaqbiżx il-limiti ta' espożizzjoni indikati mill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea. Il-limitu permess tas-SAR għall-popolazzjoni ġenerali huwa 2.0 W/Kg. Dan il-limitu jiggarantixxi margini ta' sigurtà wiesgħa li jipproteġu lil kulħadd, irrispettivament mill-età u l-kundizzjoni tas-saħħa.

Skartar

Implimentazzjoni tad-Direttiva Ewropea 2012/19/UE, għat-tnaqqis fl-użu ta' sustanzi perikoluży fl-apparat elettriku u elettroniku u għat-tneħħija tal-iskart.
Fl-aħħar tal-ħajja utli tal-apparat, l-utent għandu jwassluh f'ċentru ta' ġbir għall-iskart elettriku u elettroniku, jew jirritornah lill-bejjiegħ ħanut meta tixtri apparat ġdid. It-tneħħija tal-prodott separatament tipprevjeni konsegwenzi negattivi possibbli għall-ambjent u s-saħħa li jirriżultaw minn tneħħija inadegwata. Dan jippermetti wkoll irkupru tal-materjali li jiffurmawh biex tiffranka enerġija u riżorsi u tevita effetti negattivi fuq l-ambjent u s-saħħa. F'każ ta' tneħħija abbużiva tal-apparati mill-utent, se japplikaw miżuri amministrattivi skont l-istandards attwali. L-apparat u l-partijiet tiegħu għandhom jitneħħew kif xieraq, skont ir-regolamenti nazzjonali jew reġjonali.

Istati Uniti: Id-dispositiv u l-partijiet tiegħu għandhom jitneħħew b'mod xieraq, skont ir-regolamenti nazzjonali jew reġjonali.

Garanzija

Il-monitur tal-pressjoni tad-demm BPM Vision tiegħek huwa garantitu li jkun ħieles minn difetti fil-materjal u fil-manifattura għal perjodu ta' sentejn (2) mill-data tar-riċeviment.

Sigurtà

Jekk meħtieġ, l-utenti jistgħu jirrestawraw il-konfigurazzjonijiet tal-apparat billi jsegwu l-proċedura tar-riżettjar tal-fabbrika li tinsab disponibbli permezz tal-Ċentru ta' Għajnuna ta' Withings.
Tista' tissottoskrivi għall-paġna web tal-istatus tagħna (status.withings.io) biex tiġi nnotifikat jekk ikun hemm inċident jew manutenzjoni għaddejja.
Informazzjoni aktar dettaljata dwar kif Withings tipproteġi d-dejta tiegħek tista' tinstab fuq il-paġna web tas-sigurtà ta' Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Jekk ma tużax aktar l-apparat, nirrakkomandaw li tagħmel reset tal-fabbrika tal-apparat tiegħek biex tneħħi d-dejta personali maħżuna fih.

Hawn taħt ssib ħarsa ġenerali lejn il-komunikazzjoni bejn il-monitur tal-pressjoni tad-demm BPM Vision tiegħek u s-servers ta' Withings.
Aġġornamenti tal-firmware:
L-utenti jistgħu jirċievu aġġornamenti tas-softwer addizzjonali awtomatikament permezz tal-konnessjoni Wi-Fi. Jekk l-apparat ikun kkonfigurat f'BLE (Bluetooth Low Energy), l-utenti jirċievu notifika permezz tal-Applikazzjoni Withings biex jaġġornaw il-firmware.
L-utenti jistgħu jaraw il-firmware installat bħalissa fil-menu tas-settings tal-apparat (aċċessibbli permezz tal-menu prinċipali).
Jekk l-aġġornament tal-apparat jonqos, l-apparat jibqa' utli.

Deskrizzjoni tas-simbolu tal-apparat

Isem il-manifattur u l-indirizz

Data tal-manifattura (AAAA-MM-JJ)

Numru tal-mudell

Numru tal-Katalogu

Jikkonforma mar-regolamenti tal-FCC.
FCC ID: XNAWPM07

Limitazzjoni tal-pressjoni atmosferika

Limitazzjoni tal-umdità

Limitazzjoni tat-temperatura

Numru tas-serje

Identifikatur Uniku tal-Apparat

Apparat mediku

Tinħadimx jekk il-pakkett ikun imkisser u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

Tagħmir Elettriku u Elettroniku ta' Skart (WEEE): ma tarmix dan il-prodott bħala skart muniċipali mhux separat; ħuha għar-riċiklaġġ elettroniku. L-apparat u l-partijiet tiegħu għandhom jitarmew b'mod xieraq, skont ir-regolamenti nazzjonali jew reġjonali.

CE 0123 In-numru tal-Awtorità Notifikata

Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu

Konsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew konsultahom b'mod elettroniku

Żomm niexef

Huwa meħtieġ kawtela meta tuża l-apparat

MR mhux sikur - Biex jiġi identifikat oġġett li jġib riskji mhux aċċettabbli għall-pazjent, għall-persunal mediku jew għal persuni oħra fl-ambjent tar-riżonanza manjetika

Kurrent dirett

Tip ta' Parti Applikata BF

IP22 Klassifikazzjoni għall-infiltrazzjoni tal-ilma u għall-materja particulari

Info Sorting + Triman Logo (Liġi Franċiża AGEC)

Istruzzjonijiet għat-tneħħija fl-Italjan.

EU REP Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea/Unjoni Ewropea

CH REP Rappreżentant Awtorizzat Svizzeru

Riċiklaġġ tal-ippakkjar il-Portugall

Riċiklaġġ tal-ippakkjar Spanja

Distribwit minn:
Withings Inc,
225 Triq Franklin, Boston
MA 02110, l-Istati Uniti tal-Amerika

Importatur fl-Unjoni Ewropea:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANZA
+33141460460

Rappreżentant Awtorizzat għas-Svizzera:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Isvizzera

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Il-Ġermanja

Gwida tal-Prodott - Malti

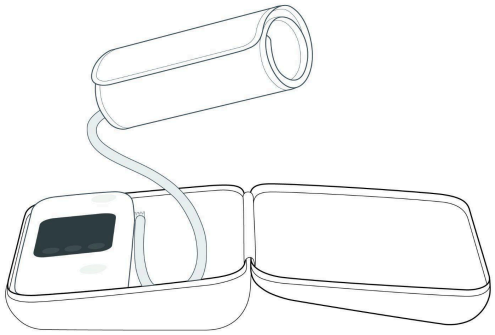
Grazzi talli għażilt BPM Vision.
Din il-gwida tispjega kif tuża l-BPM Vision tiegħek.
Dan japplika għall-utenti li jinsabu fl-Istati Uniti tal-Amerika u fl-Unjoni Ewropea.

Kontenut tal-kaxxa..... 2
Avviż importanti.....2
Diżklamer.....2
Agħraf il-BPM Vision..... 3
Ipprepara l-apparat tiegħek.....3
Kif tieħu kejl tal-pressjoni tad-demm - L-aħjar prattiki.....3
Menu tas-settings..... 5
Indikazzjoni tal-kulur tar-riżultati.....5
Stati Uniti/Kanada.....5
UE u pajjiżi oħra.....6
Riżoluzzjoni tal-problemi..... 6
Informazzjoni regolatorja u avviż importanti..... 8
Informazzjoni importanti dwar is-sigurtà..... 8
Użu maħsub.....8
Sigurtà ġenerali u prekawzjoni.....8
Użu ġenerali.....11
Speċifikazzjonijiet tekniċi..... 12
Informazzjoni mingħajr fili..... 13
Wara l-użu.....13
Ewropa - Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE..... 14
Sigurtà u prestazzjoni..... 14
Skartar..... 17
Garanzija..... 18
Sigurtà..... 18
Deskrizzjoni tas-simbolu tal-apparat..... 18

Kontenut tal-kaxxa

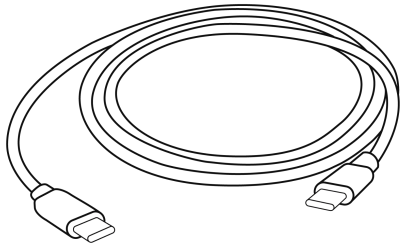
Il-kaxxa BPM Vision tiegħek hija magħmula minn:

- BPM Vision (ipprovdut b'manikett ta' 22-42cm / 9-16.5")



Nota: cuff ta' 40-52cm / 15.7-20.5" huwa disponibbli separatament għall-BPM Vision

- kejbil USB (għall-iċċarġjar biss)



Nota: Uża biss unitajiet ta' provvista ta' enerġija konformi ma' IEC 60601-1 jew IEC 62368-1 u awtorizzati mill-NCBs rilevanti għal operazzjoni sikura.

- Gwida ta' bidu malajr u gwida tal-prodott

Avviż importanti

Qabel tuża l-Withings BPM Vision, irrevedi l-informazzjoni f'din il-gwida. Tista' wkoll issib din il-gwida online fuq: https://www.withings.com/guides
Żomm din id-dokumentazzjoni għal referenza futura. Istruzzjonijiet għall-installazzjoni huma disponibbli fil-Gwida ta' Bidu Rapidu pprovduta ma' din il-Gwida tal-Prodott. Jekk jogħġbok ikkuntattja lil Withings meta jkollok bżonn assistenza, waqt l-issettjar, l-użu jew il-manutenzjoni tal-apparat, jew biex tirrapporta operazzjonijiet jew avvenimenti mhux mistennija. Kull inċident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrappurtat lil Withings u lill-awtoritajiet kompetenti fil-pajjiż ta' residenza tiegħek.

Diżklamer

L-informazzjoni f'din il-gwida tista' tinbidel mingħajr avviż.
Biex tuża l-BPM Vision tiegħek, għandek bżonn apparat iOS (15.0 jew ogħla) jew Android (9.0 jew ogħla) biex tinstallah. Wara dan, il-prodott jista' jintuża mingħajr ma jkollok l-apparat mobbli miegħek, grazzi għall-konnessjonijiet Wi-Fi u Bluetooth®. Għall-konnessjoni

Bluetooth, ikollok bżonn it-telefon tiegħek biex tissinkronizza r-riżultati tiegħek u taraħhom fl-Applikazzjoni Withings.

Agħraf il-BPM Vision

1. Każ ta' trasport
2. Manikka flessibbli li tinflata
3. Konnessur tal-manikka
4. Port USB-C – għall-iċċarġjar biss
5. Buttuna tal-enerġija (jew buttuna ON/OFF)
6. 3 buttuni ta' kuntest
7. Skritt LCD

Ipprepara l-apparat tiegħek

Jekk jogħġbok issegwi l-istruzzjonijiet tal-issettjar ipprovduti fil-Gwida ta' Bidu Rapidu.

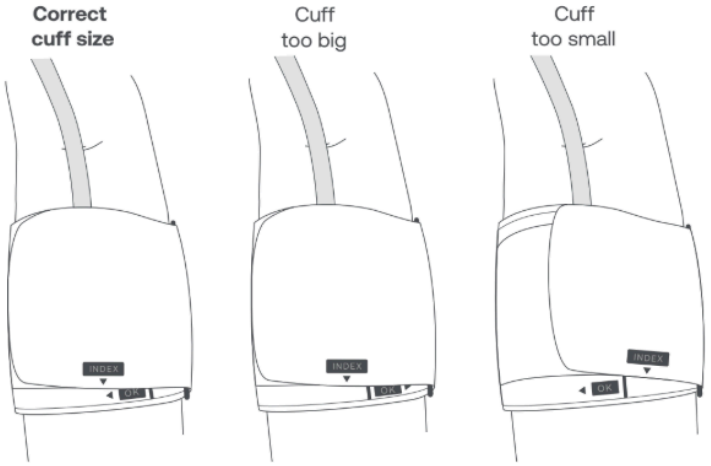
Kif tieħu kejl tal-pressjoni tad-demm - L-aħjar prattiki

1. Oqgħod bilqiegħda b'mod komdu b'saqajk miftuħa, żomm saqajk ċatti fuq l-art, u l-idejn u d-dahar appoġġjati sew. Neħħi l-ornamenti kollha minn idek tax-xellug. Għal qmisijiet b'kmiem twal, iġġebbed il-kmiem 'il fuq mingħajr ma tgħaqqadha biex il-manikett ikun jista' jitpoġġa b'mod korrett fuq idek mingħajr kmiem.
Irriposa għal 5 minuti qabel il-kejl.

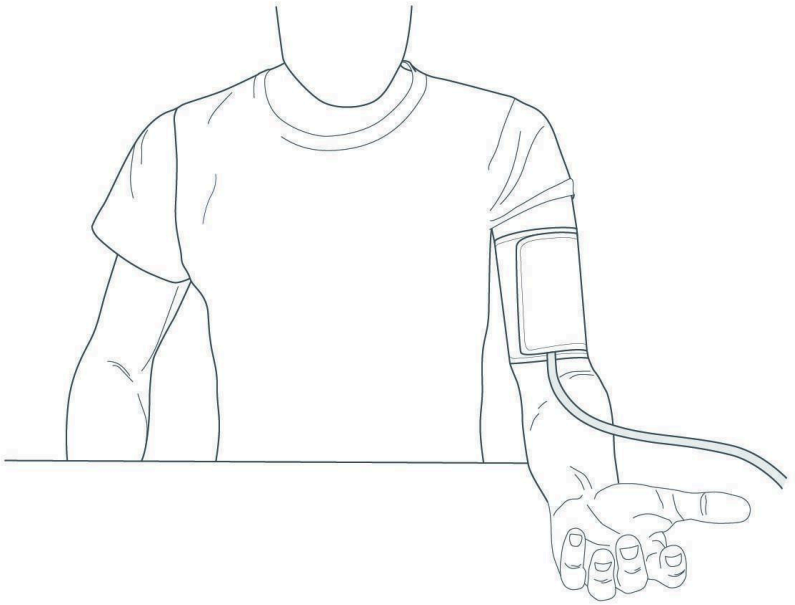
Tieħux il-kejl immedjatament wara doċċa jew banju, xorb ta' alkoħol jew kafè, tpejjep, eżerċizzju jew ikel.

2. Il-manikett għandu jkun komdu imma mhux wisq strett. Għandek tkun tista' ddaħħal subgħa waħda bejn il-manikett u l-id tiegħek. Allinja l-Indikatur tal-Arterja fil-manikett (Φ) mal-arterja prinċipali tiegħek, skont id-disinn fuq il-manikett. Il-bord ta' isfel tal-manikett għandu jkun imqiegħed madwar 1" / 2.5 cm 'il fuq mill-qabda tal-kotra tiegħek.

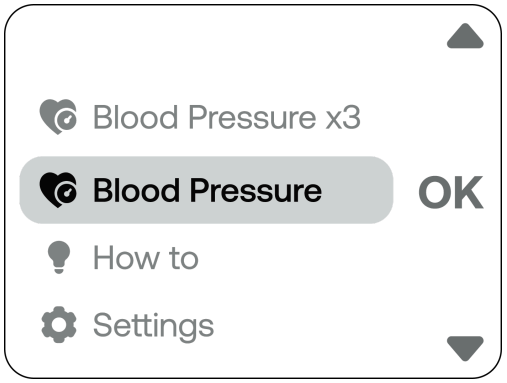
AKKWISTA DAQS XIERKU TAL-BRACCJAL
Iċċekkja jekk il-manikett jaqbel: il-vleġġa "indċi" stampata ġewwa l-manikett għandha tkun imqabbda bejn iż-żewġ barri "OK".
Jekk il-manikett hu wisq kbir: Dan l-apparat jista' ma jkunx adattat għas-sitwazzjoni tiegħek.
Jekk il-manikett huwa żgħir wisq: Żur is-sit web ta' Withings u ordna manikett ikbar. Ippluga t-tubu tal-manikett il-ġdid fl-istess post bħal dak l-ieħor. Il-passi tal-kejl jibqgħu l-istess b'dan il-manikett il-ġdid.



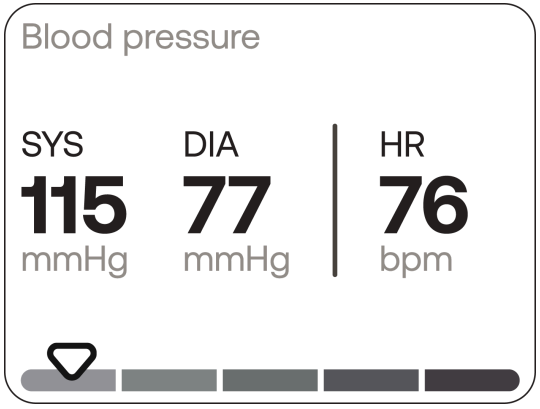
3. Poġġi l-id tax-xellug tiegħek fuq mejda bil-palma tal-id tħares 'il fuq. L-id tiegħek għandha tistrieħ komda fuq il-mejda.



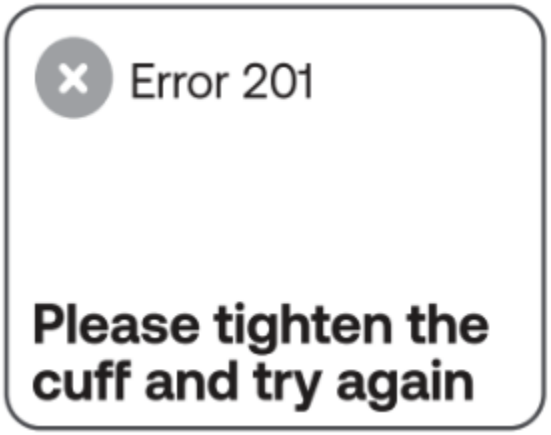
4. Agħfas u ħalli malajr il-buttuna ON/OFF biex tiftaħ il-BPM Vision tiegħek. Agħfas il-buttuna tan-nofs biex tibda kejl sempliċi. Tkellimx jew tiċċaqlaq waqt il-kejl. F'kull ħin waqt il-kejl, tista' tagħfas il-buttuna ON/OFF biex twaqqaf l-infużjoni tal-manikett tal-idejn. Tista' wkoll tibda serje ta' tliet kejl billi tagħżel l-għażla "Pressjoni tad-Demm x3" waqt li tkun qed tinnaviga fil-menu tal-kejl.



5. Wara kejl b'suċċess, il-pressjoni tad-demm sistolika, id-pressjoni tad-demm dijastolika u r-rata tal-qalb tiegħek se jidhru fuq l-iskrin tal-monitur.



6. Jekk jitwassal żball waqt jew wara l-kejl, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet murija fuq l-iskrin. Tista' wkoll issib informazzjoni aktar dettaljata dwar kif issolvi l-problemi fuq il-paġna 6.



Menu tas-settings

Tista' taċċessa l-menu tas-settings billi tinnaviga fil-menu prinċipali u tagħżel "Settings" bil-buttuna quddiem il-kmand "OK".
Dan il-menu jikkonsisti mill-karatteristiċi li ġejjin:
RESTITUZZJONI TAL-FABRIKA:
Irrisettjar għall-fabbrika tal-BPM Vision jippermettilek tħassar id-dejta kollha maħżuna fuqu.
INFORMAZZJONI:
Meta tagħżel dan l-oġġett, ikollok aċċess għan-numru serjali tal-apparat jew l-indirizz MAC, il-verżjoni tal-firmware, u l-livell tal-batterija.
AĠĠORNAMENT:
Dan l-oġġett jippermettilek tibda aġġornament manwali tal-apparat.
DEĦLA X3 (60):
Dan l-oġġett jippermettilek tagħżel iż-żmien bejn żewġ kejl fil-modalità "Pressjoni tad-Demm x3". Il-valur default huwa 60s.
LURA:
Agħżel dan l-oġġett biex toħroġ mill-menu.

Indikazzjoni tal-kulur tar-riżultati

Nota: Il-klassifikazzjonijiet tal-pressjoni tad-demm jistgħu jvarjaw skont ir-reġjun. Jekk tinsab fl-UE jew barra mill-Istati Uniti/Kanada, ara s-sezzjoni "Kuluri LED: UE u pajjiżi oħra"
Jekk jogħġbok mur fuq support.withings.com għal aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-kejl tal-pressjoni tad-demm.

Stati Uniti/Kanada

(Il-klassifikazzjonijiet tal-pressjoni tad-demm jistgħu jvarjaw skont ir-reġjun. Aqra dan il-paragrafu jekk tinsab fl-Istati Uniti jew fil-Kanada.)

Il-kursor tal-Pressjoni tad-Demm fuq BPM Vision jista' jindika l-kuluri li ġejjin fuq il-bar tal-kuluri tar-riżultati, skont ir-riżultati tal-pressjoni tad-demm tiegħek:

Kulur	**Livell ta' ipertensjoni**	**Valur sistoliku (mmHg)**	**Valur diastoliku (mmHg)**
Aħdar	Normali	<120	U <80
Isfar	Għoli	120-129	U <80
Orngjo	Pressjoni għolja tad-demm ta' stadju 1	130-139	Jew 80-89
Aħmar	Pressjoni għolja tad-demm ta' stadju 2	≥140	Jew ≥90
Aħmar skur	Ipertenżjoni severa (jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek)	≥180	Jew ≥120

UE u pajjiżi oħra

(Il-klassifikazzjonijiet tal-pressjoni tad-demm jistgħu jvarjaw skont il-ġeografija. Aqra dan il-paragrafu jekk tinsab fl-UE jew barra mill-Istati Uniti/Kanada)
Il-kursor tal-pressjoni tad-demm fuq BPM Vision jista' jindika l-kuluri li ġejjin fuq il-bar tal-kulur tar-riżultati, skont ir-riżultati tal-pressjoni tad-demm tiegħek:

Kulur	**Livell ta'**	**Valur**	**Valur**
Aħdar	Ottimali	Inqas minn 120	U <80
	Normali	120-129	Jew 80-84
Isfar	Għoli normali	130-139	Jew 85-89
Orngjo	Ipertensjoni Grad 1	140-159	Jew 90-99
Aħmar	Ipertensjoni ta' Grad 2	160-179	Jew 100-109
Aħmar skur	Ipertensjoni ta' Grad 3	≥180	Jew ≥110

Riżoluzzjoni tal-problemi

Problema	**Soluzzjoni**
L-azzjoni tal-inflaġġ ma tistax titwettaq jew il-pressjoni tal-arja ma tistax tiżdied	Iċċekkja l-konnessjoni tal-arja u l-pożizzjoni tal-manikka, issakkar il-manikka b'mod korrett u kejjel mill-ġdid il-pressjoni tad-demm. Jekk il-problema tibqa' teżisti, jekk jogħġbok ikkuntattja l-Appoġġ tal-Klijenti ta' Withings.

F'ċirkostanzi normali, il-kejl li jsir fid-dar jista' jkun differenti mill-kejl li jsir f'ambjent mediku	1. Il-varjazzjoni hija minħabba l-ambjenti differenti 2. Il-pressjoni tad-demm tinbidel skont l-istat fiżjoloġiku jew psikoloġiku tal-persuna li qed tiġi mkejla

Batterija: Se tidher ikona ta' batterija vojta fuq l-iskrin jekk il-batterija tal-apparat tkun baxxa wisq. Jekk jogħġbok iċċarġja l-BPM Vision bil-kejbil tal-iċċarġjar ipprovdut qabel ma tieħu kejl ġdid. Ma tistax tuża l-apparat waqt li qed jiċċarġja.

Din il-lista tgħinek jekk tirċievi kwalunkwe minn dawn il-messaġġi ta' żball li ġejjin.
ŻBALL 201: Il-manikett mhux imsaħħaħ b'mod korrett. Jekk jogħġbok irreferi għall-aħjar prattiki għal aktar informazzjoni dwar kif tippożizzjona l-BPM Vision.
ŻBALL 202: Instabu kliem jew moviment waqt il-kejl. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.
ŻBALL 203: Ma nstabx ir-rata tal-qalb. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.
ERROR 204: Żball fil-kalkolu tal-pressjoni tad-demm. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.
Żball 205: Il-valuri mkejla jinsabu barra mill-firxiet li l-BPM Vision huwa ċċertifikat li jkejjel (bejn 40 u 199bpm għar-rata tal-qalb, bejn 60 u 230mmHg għall-pressjoni sistolika, jew bejn 40 u 130mmHg għall-pressjoni dijastolika).
ŻBALL 206: Il-kejl ġie waqqaf b'mod manwali.
Żballi 301: Il-manikett mhux qed jinflata b'mod korrett. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid wara li tkun issikkatt il-manikett, u kun żgur li ssegwi l-linji gwida.
ŻBALL 302: Il-manikett mhux qed jinflata. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid wara li tkun issikkatt il-manikett, u kun żgur li ssegwi l-linji gwida.
ERROR 303: BPM Vision ma rnexxilux tibda kejl. Jekk jogħġbok ipprova tieħu kejl ġdid u kun żgur li ssegwi l-aħjar prattiki.

Jekk tirċievi kwalunkwe mill-messaġġi ta' żball elenkati hawn taħt, jekk jogħġbok żur https://support.withings.com
Żball 100
ERROR 101
ERROR 102
ERROR 103
ERROR 104
ERROR 105
ERROR 108
Żball 109
Żball 221

Għandek bżonn aktar għajnuna?
Żur: https://support.withings.com

Informazzjoni regolatorja u avviż importanti

Jekk jogħġbok aqra din is-sezzjoni bir-reqqa qabel tuża BPM Vision.

Informazzjoni importanti dwar is-sigurtà

Konsulta lit-tabib tiegħek qabel tuża dan il-monitur jekk tbati minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin: arritmiji komuni bħal fibrillazzjoni atrjali jew battiti prematuri ventrikolari; arteriosklerożi; impjantazzjoni b'apparati elettriċi; qed tgħaddi minn terapija intravaskulari; shunt arterjo-venoż; mastettomija; marda arterjali periferali; tqala; preeklampżja.

Użu maħsub

Il-BPM Vision huwa monitur diġitali maħsub għall-użu fil-kejl tal-pressjoni tad-demm u r-rata tal-polz. L-apparat huwa maħsub biex jintuża f'popolazzjoni adulta umana (minimu ta' 18-il sena) b'ċirkonferenza tal-braċċ ta' 8¾ sa 16½ pulzieri (22 sa 42 cm) jew 15¾ sa 20½ pulzieri (40 sa 52 cm). Huwa maħsub għall-użu ġewwa biss.

Sigurtà ġenerali u prekawzjoni

Jista' jseħħ interferenza fil-viċinanza ta' tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej .
Jekk għandek pacemaker, defibrillatur jew impjant elettriku ieħor, jekk jogħġbok żomm distanza minima ta' 6 pulzieri jew 15 cm bejn BPM Vision u l-apparat impjantat tiegħek biex tnaqqas ir-riskju ta' interferenza elettromanjetika.

F'każ ta' dubju, dejjem ikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel l-użu.

Prekawzjoni

- Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu ġewwa d-dar u mhux maħsub għall-użu personali f'postijiet pubbliċi.
- Dan l-apparat huwa portabbli, iżda mhux maħsub għall-użu waqt it-trasport tal-pazjent.
- Ma tużax il-monitur tal-pressjoni tad-demm għal ebda skop ieħor ħlief biex tkejjel il-pressjoni tad-demm.
- Dan l-apparat mhux adattat għal monitoraġġ kontinwu waqt emerġenzi mediċi jew operazzjonijiet.
- Dan l-apparat huwa maħsub għall-kejl u l-monitoraġġ mhux invażiv tal-pressjoni tad-demm arterjali. Mhuwiex maħsub għall-użu fuq estremitajiet oħra minbarra l-id, jew għal kwalunkwe skop ieħor ħlief biex tinkiseb kejl tal-pressjoni tad-demm.
- Dan l-apparat huwa għall-adulti. Tistax tuża dan l-apparat fuq neonati jew tarbijiet. Tistax tużah fuq tfal u adolexxenti sakemm ma jkunx indikat mod ieħor minn professjonist mediku.
- Ikonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tuża dan il-monitur jekk tbati minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin: arritmiji komuni bħal battiti ventrikolari prematuri jew fibrillazzjoni atrjali; marda arterjali periferali; tqala; preeklampsi; impjantazzjoni b'apparati elettriċi; qed tgħaddi minn terapija intravaskulari; shunt arterjo-venuż jew mastettomija. Jekk jogħġbok innota li kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet jista' jaffettwa r-riżultati tal-kejl, minbarra l-moviment tal-pazjent, it-tremuri jew il-qerq.
- Tintużax dan l-apparat għad-dijanjosi jew it-trattament ta' kwalunkwe problema tas-saħħa jew marda. Jekk jogħġbok, ikkonsulta lit-tabib tiegħek l-ewwel biex tistabbilixxi jekk il-qari tal-pressjoni tad-demm jew ir-rata tal-polz jistgħu jintużaw bħala input fid-deċiżjoni ta' azzjonijiet kliniċi. Jekk jogħġbok innota li l-azzjonijiet kliniċi jistgħu jiġu determinati biss mit-tabib, inkella dan jista' jwassal għal trattament imdewmija jew sitwazzjonijiet perikoluži oħra.

- Jekk qed tieħu mediċini, ikkonsulta lit-tabib tiegħek biex tiddetermina l-ħin xieraq biex tkejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek.
- Dan l-apparat jista' jintuża biss għall-użu maħsub deskritt f'dan il-manwal, il-manifattur m'għandux ebda responsabbiltà għal kwalunkwe ħsara inċidentali, konsekwenzjali, jew speċjali kkawżata minn użu ħażin jew abbuż.
- Jekk jogħġbok, uża l-apparat fl-ambjent deskritt fil-manwal tal-utent. Inkella, il-prestazzjoni u l-ħajja utli tal-apparat se jiġu affettwati u mnaqqsa.
- L-apparat jista' jeħtieġ sa 30 minuta biex jisħon / jibred mit-temperatura minima / massima ta' ħażna qabel ma jkun lest għall-użu.
- Il-monitur tal-pressjoni tad-demm, l-adapter tiegħu, u l-manikett huma adattati għall-użu fl-ambjent tal-pazjent.
- Tgħasselx il-manikett f'magna tal-ħasil jew f'magna tal-platti.
- Tgħaddix il-monitur tal-pressjoni tad-demm u l-maniketta tal-id fl-ilma.
- Tħallix l-apparat jiġi f'kuntatt ma' kosmetiċi bħal lożjoni jew krema tax-xemx.
- L-apparat fih komponenti elettronici sensittivi. Biex tevita żbalji fil-kejl, tevita li tieħu kejlijiet tal-pressjoni tad-demm qrib sinjal ta' interferenza minn qasam elettromanjetiku qawwi jew sinjal ta' transitorju/burst elettriku mgħaġġel.
- Tagħmir ta' komunikazzjoni mingħajr fili, bħal apparati tan-netwerk domestiku mingħajr fili, telefowns ċellulari, telefowns mingħajr fili u l-istazzjonijiet bażi tagħhom, walkie-talkies, jistgħu jikkawżaw interferenza li tista' taffettwa l-eżattezza tal-kejl. Għandu jinżamm distanza minima ta' 1 pied (30 cm) minn dawn l-apparati waqt kejl.
- Il-Monitora tal-Pressjoni tad-Demm huwa maħsub għall-użu mill-pazjent.
- Meta tinkiseb riżultat mhux mistenni tal-pressjoni tad-demm, jekk jogħġbok ikkuntattja s-servizz tal-klijent.
- Il-pazjent huwa l-operatur maħsub.
- Il-Withings BPM Vision huwa maħsub biex jintuża minn utenti ġenerali.

Avviż

Tista' tuża dan l-apparat biex tieħu l-kejl tiegħek stess, m'hemmx bżonn ta' operatur ta' parti terza.
L-adattatur huwa speċifikat bħala parti ta' ME EQUIPMENT. Fuq talba tal-persunal tas-servizz awtorizzat, id-diagrammi tas-sirkwit, il-listi tal-partijiet tal-komponenti, id-deskrizzjonijiet u l-proċeduri ta' kalibrazzjoni se jkunu disponibbli mill-manifattur jew mid-distributur. Il-ħajja utli mistenni tal-manikett tista' tvarja skont il-frekwenza tal-ħasil, il-kundizzjoni tal-ġilda u l-kundizzjoni ta' ħażna. Jekk jogħġbok irrappurta lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru / lill-FDA fejn tinsab dwar kwalunkwe inċident serju li seħħ fir-rigward ta' dan l-apparat.

Oqgħod attent

- Tipprova xejn tirranġa l-unità int stess jekk ma taħdimx kif suppost. Ħalli r-riparazzjonijiet isiru biss fiċ-ċentri ta' servizz awtorizzati.
- Ma tapplikax xokkijiet qawwija u vibrazzjonijiet lill-monitur tal-pressjoni tad-demm jew taqa'h.
- Tħallix tuża l-apparat wara xokk qawwi, bħal meta taqa' l-unità fuq l-art.
- Tinflixxix il-manikett tal-polz meta ma jkunx imdawwar madwar il-polz tiegħek.
- Tħallix id-dispositiv jintuża waqt li l-kejbil USB ikun imqabbad.
- Huwa rakkomandat li l-prestazzjoni tiġi ċċekkjata wara tiswija jew manutenzjoni, billi jerġa' jittestjaw ir-rekwiżiti fil-limiti tal-iżball fl-indikazzjoni tal-pressjoni tal-manikett u t-tnixxija tal-arja (testjar ta' mill-inqas f'50 mmHg u 200 mmHg). Jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur jew lid-distributur għal persunal tas-servizz awtorizzat.
- Aħżen l-apparat tiegħek, il-manikett u l-adapter f'post nadif u niexef, u ħarsihom minn umdità estrema, sħana, xagħar, trab u dawl tax-xemx dirett. Qatt ma poġġi oġġetti tqal fuqu.
- Kun żgur li t-tubu tar-rubber tal-manikett ma jkunx imqabbad, imġebbed, jew mgħawweġ waqt l-ħażna.

- Iddispożizza l-aċċessorji, il-partijiet li jitneħħew, u l-apparat skont il-linji gwida lokali.
- Tgħaqqadx dan l-apparat ma' tagħmir ieħor jew tużax aċċessorji, partijiet li jitneħħew, jew materjali li mhumiex deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu. L-użu ta' partijiet u komponenti oħra minbarra dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan l-apparat jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet elettromanjetici jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetica ta' dan l-apparat u jwassal għal operazzjoni mhux xierqa.
- Evita li tkun qrib it-tagħmir kirurġiku HF attiv u l-kamra schermata RF ta' sistema ME għall-immaġni bil-reżonanza manjetika, fejn l-intensità tad-disturbi EM hija għolja.
- L-użu ta' dan l-apparat ħdejn jew mgħobbi ma' tagħmir ieħor għandu jiġi evitat għax jista' jwassal għal operazzjoni mhux korretta. Jekk dan l-użu jkun meħtieġ, dan l-apparat u t-tagħmir l-ieħor għandhom jiġu osservati biex tiġi vverifikata li qed jaħdmu b'mod normali.

Twissijiet

- Ma tapplikax il-manikett fuq id li għandha dripp intravena jew trasfużjoni tad-demm mehmuża.
- Tgħawwix, tgħawwar, tistira, tikkumpressa, jew b'xi mod tbiddel il-forma tat-tubu waqt il-kejl, peress li l-pressjoni tal-manikett tista' tiżdied kontinwament, li jista' jipprevjeni l-fluss tad-demm u jwassal għal ġrieħi.
- Il-kejl tal-pressjoni tad-demm b'mod eċċessiv jista' jfixkel iċ-ċirkolazzjoni tad-demm u jikkawża ġrieħi.
- Tapplyx il-manikett fuq żoni tal-ġisem fejn il-ġilda hija delikata jew imweġġa'. Iċċekkja l-post tal-manikett spiss għal irritazzjoni.
- Tpoġġix il-manikett fuq l-id ta' persuna li l-arterji jew il-vini tagħha qed jgħaddu minn trattament mediku, jiġifieri aċċess intra-vaskulari jew terapija intra-vaskulari jew shunt arterjo-venoż (A-V), li jista' jfixkel iċ-ċirkolazzjoni tad-demm u jikkawża ġrieħi.
- Tpoġġix il-manikett fuq l-idejn fuq l-istess naħa ta' mastectomija (speċjalment meta jkunu nneħħew il-glandoli limfatiċi). Huwa rakkomandat li tieħu l-kejl fuq in-naħa mhux affettwata.
- Tgħawwirx il-manikett fuq l-istess id li fuqu applikat apparat ieħor għall-monitoraġġ. Wieħed jew iż-żewġ apparati jistgħu jieqfu jaħdmu temporanjament jekk tipprova tużahom fl-istess ħin.
- Jekk jogħġbok iċċekkja (per eżempju, billi tħares lejn l-estremità affettwata) li l-operazzjoni tal-apparat ma twassalx għal tfixkil fit-tul fil-ċirkolazzjoni tad-demm tal-pazjent.
- F'okkażjoni rari ta' ħsara li tikkawża li l-manikett jibqa' mfarrak b'mod sħiħ waqt il-kejl, ħoll u neħħi l-manikett immedjatament. Pressjoni għolja prolungata applikata fuq l-id (pressjoni tal-manikett>300 mmHg jew pressjoni kostanti >15 mmHg għal aktar minn 3 minuti) tista' twassal għal kontużjonijiet u skurament tal-ġilda.
- Ma tużax dan l-apparat flimkien ma' tagħmir kirurġiku ta' frekwenza għolja (HF) fl-istess ħin.
- Dan l-apparat mhux użat f'ambjenti rikki fl-ossiġnu, mhux maħsub għall-użu ma' anestetiċi infiammabbli, u mhux maħsub għall-użu flimkien ma' aġenti infiammabbli.
- Ma tmissx fl-istess ħin kemm il-batteriji/l-adapter kif ukoll lill-utent.
- Il-kejbil tal-enerġija jitqies bħala l-apparat ta' diżkonnessjoni biex jiżola dan l-apparat mill-provvista prinċipali.
- Tpoġġix l-apparat f'post li jagħmilha diffiċli biex jintlaħaq jew jitneħħa.
- Ma tużax dan l-apparat f'ambjent sever ta' temperatura estrema, umdità għolja, jew xemx diretta.
- Tħaddemx dan l-apparat jekk inti allerġiku għall-polijester, nylone, jew plastik.
- Uża biss aċċessorji approvati mill-manifattur. L-użu ta' aċċessorji mhux approvati jista' jikkawża ħsara lill-unità u jweġġa' lill-utenti.
- Jekk tesperjenza inkumdità waqt kejl, bħal uġigħ fl-id jew ilmenti oħra, agħfas immedjatament il-buttuna tal-Qawwa biex tħalli l-arja titlaq mill-manikett.
- Tħaddemx l-apparat waqt li qed jiġi mmanutenzjonat jew qed isir servizz fuqu.

- It-tubu tal-arja jġorr riskju ta' strangolament. Barra minn hekk, il-partijiet żgħar tal-prodott u l-batteriji jġorr riskju ta' soffokament jekk jinbelgħu. Għalhekk, għandhom dejjem jinżammu 'l bogħod minn tarbijiet/tfal.
- Id-degradazzjoni jew il-ħelsien tas-sensor jista' jnaqqas il-prestazzjoni tal-apparat jew jikkawża problemi oħra.
- L-apparat jitfi awtomatikament wara 30 sekonda jekk ma jkunx hemm interazzjoni mill-utent.
- Dan l-apparat mhux iddisinjat għall-użu f'ambjenti klassifikati bħala Kategorija AP jew Kategorija APG.
- Ma huwiex permess li jsir ebda modifika f'dan l-apparat.
- Tista' sseħħ reazzjoni allerġika potenzjali minħabba irritazzjoni tal-ġilda.
- Żomm 'il bogħod minn tfal, annimali domestiċi u insetti wara kull użu.
- Tista' sseħħ strangulazzjoni minħabba l-kejbil USB.
- Tiftaħx/tiddismontax il-prodott biex tibdel il-batterija. Meta tkun qed tiċċarġja, l-apparat se juri l-perċentwal tal-batterija jekk l-utent jixgħel l-apparat.
- Tagħmir portabbli għall-komunikazzjoni RF (inklużi periferali bħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) għandu jintuża mhux eqreb minn 30 cm (12-il pulzier) minn kwalunkwe parti tal-Withings BPM Vision, inklużi l-kejbils speċifikati mill-manifattur. Inkella, jista' jwassal għal degradazzjoni fil-prestazzjoni ta' dan it-tagħmir.
- Attiva l-apparat mill-inqas darba kull tliet xhur biex tevita t-tnixxija tal-batterija
- L-utenti m'għandhomx jippermettu li l-SIP/SOPs u l-pazjent jiġu f'kuntatt fl-istess ħin.
- F'każ ta' inċident serju li jkun seħħ, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur u lill-awtoritajiet lokali immedjatament.
- Jekk jogħġbok ikkuntattja lill-manifattur meta jkollok bżonn assistenza, biex tissettja, tuża jew iżżomm l-apparat, jew biex tirrapporta operazzjoni mhux mistenni jew avvenimenti.
- Rigward l-applikazzjoni tal-manikett u l-pressurizzazzjoni tiegħu fuq kwalunkwe membru fejn hemm aċċess intravaskulari jew terapija, jew shunt arterjo-venoż (A-V), minħabba interferenza temporanja mal-fluss tad-demm u li tista' twassal għal ġrieħi lill-pazjent.
- Kull qari tal-pressjoni tad-demm jista' jiġi affettwat mis-sit tal-kejl, il-pożizzjoni tal-pazjent (wieqaf, bilqiegħda, lieħem), eżerċizzju, jew il-kundizzjoni fiżjoloġika tal-pazjent.
- Il-prestazzjoni tas-sfigmomanometru awtomatiku tista' tkun affettwata minn temperaturi estremi, umdità, u altitudni. Jekk jogħġbok issegwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tuża l-prodott.

Użu ġenerali

Dan il-monitur tal-pressjoni tad-demm huwa maħsub biex jintuża f'ambjent domestiku u mhux maħsub għall-użu personali f'postijiet pubbliċi. Huwa maħsub għall-kejl u l-monitoraġġ mhux invażiv tal-pressjoni arterjali tad-demm. Il-pazjent huwa utent jew operatur maħsub, kif ukoll il-persunal mediku u persuni mhux professjonali. Il-kejlijiet jistgħu jiġu affettwati minn temperaturi estremi, umdità u altitudni. Il-BPM Vision ġie validat klinikament fuq l-id tax-xellug. Madankollu, għad tista' tkejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek billi tapplika l-manikett fuq l-id tal-lemin, jekk l-id tax-xellug tiegħek ma tistax tieħuha.
Id-dijanjosi personali tar-riżultati tal-kejl u t-trattament personali huma perikoluži. Persuni b'problemi serji fil-fluss tad-demm jew mard tad-demm għandhom jikkonsultaw tabib qabel ma jużaw il-monitur tal-pressjoni tad-demm. Il-mimlija tal-manikett tista' tikkawża demm intern. Fatturi operazzjonali (arritmiji komuni bħal fibrillazzjoni atrjali jew battiti prematuri ventrikolari; arterjoskleroži; impjantazzjoni b'apparati elettriċi; terapija intravaskulari; shunt arterjo-venoż; mastettomija; dijabete; età; tqala; preeklampżja jew marda renali; moviment tal-pazjent, trepidazzjoni, rogħda) jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tas-sfigmomanometru awtomatiku u/jew il-qari tal-pressjoni tad-demm tiegħu.
Jekk qed tieħu mediċini, ikkonsulta lit-tabib tiegħek biex tiddetermina l-ħin xieraq biex tkejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek.

Dan huwa apparat ta' kejl preċiż li jista' jintuża minn utenti mhux professjonali, iżda għandu jiġi trattat b'kawtela.
Li tħalli l-apparat espost għal żmien twil għal xkora, trab jew dawl tax-xemx jista' jnaqqas il-ħajja tiegħu jew jagħmel ħsara. Maniketta mħassra
jew sensor jista' jwassal għal kejl żbaljat.
Il-port USB għandu jintuża biss biex tiċċarġja l-apparat.
Biex terġa' tiċċarġja l-batterija, uża l-kejbil tal-enerġija provdut (inkluż) u unità ta' provvista ta' enerġija ta' 5V 1A (mhux inkluża).
Partijiet li jkunu f'kuntatt mal-ġilda: maniketta, tubu.

Speċifikazzjonijiet tekniċi

Isem tal-prodott: Withings BPM Vision
Deskrizzjoni tal-prodott: Monitor dijitali awtomatiku tal-pressjoni tad-demm
Mudell: WPM07
Referenza: WPM07-08
Metodu ta' kejl tal-pressjoni tad-demm: Metodu oszillometriku bil-manikett
Inflazzjoni tal-manikett: Inflazzjoni awtomatika
Sensor tal-pressjoni: Sensor tal-manometru
Firxa ta' kejl (pressjoni): Firxa klassifikata tal-pressjoni tal-manikett. 0 sa 285 mmHg, dijastolika 40 sa 130 mmHg, sistolika 60 sa 230 mmHg
Firxa tal-kejl (taħbita): 40 sa 199 taħbita/min
Eżattezza tas-sensor tal-pressjoni: Fi ħdan +- 3 mmHg jew 2% tal-qari
Sensor: Sensor tal-pressjoni semikonduttur
Tip ta' bracc: Uża fuq il-bracc tax-xellug
Sors ta' enerġija: batterija li-polymer reġenerabbli integrata ta' 3.7V/2500mAh. Modalità b'adapter AC: 5V-1A. Jekk jogħġbok uża l-adapter AC awtorizzat mill-manifattur
Piż totali: 548g
Piż nett (mingħajr il-manikett): 336g
Dimensjonijiet: 208 x 82 x 40mm
Aċċessorji: kejbil ta' ċarġjar USB-C
Trasmissjoni mingħajr fili: BLE, Wi-Fi
Tip ta' użu/ri-użu: użu multiplu għal pazjenti multipli
Kundizzjonijiet ta' operazzjoni: 5 sa 40°C, 15 sa 90% umdità relattiva (mhux kondensanti, iżda li ma jeħtieġx pressjoni parzjali tal-vapur tal-ilma akbar minn 50hPa), pressjoni atmosferika 70kPa~106kPa, altitudni: 2000m
Kundizzjonijiet ta' ħażna u trasport : -20 sa 60°C, 10 sa 93% RH (mhux kondensanti, iżda li ma jeħtieġx pressjoni parzjali tal-vapur tal-ilma akbar minn 50hPa), atmosferiku 50Kpa~106kpa
Imħaddem minn: Imħaddem internament minn batterija ta' jonji tal-lithium
Livell tal-parti applikata: Tip BF (Ġisem Fluttwanti)
Livell ta' protezzjoni IP: IP22
Mod ta' operazzjoni: Operazzjoni intermittenti
Klassifikazzjoni tal-Apparat: Mod ta' Operazzjoni bil-Batterija: Tagħmir ME Imħaddem Internament
Modalità b'adapter AC: Tagħmir ME Klassi II
Durata mistenni tal-batterija : 6 xhur taħt użu normali u kopertura tajba
Ħin tipiku ta' operazzjoni : 5 minuti
Verżjoni tas-softwer: 121
FCC ID: XNAWPM07

Ħajja tas-servizz: 3 snin jew 10,000 kejl (jista' jvarja skont il-kundizzjonijiet ta' użu). Manikett: 10,000 darba.
Jekk jogħġbok innota li l-ħajja ta' 3 snin indikata għall-Monituri tal-Pressjoni tad-Demm ta' Withings tirrappreżenta ħajja minima taħt kundizzjonijiet standard ta' testjar. Il-prodotti ta' Withings huma mfassla biex idumu: il-Monituri tal-Pressjoni tad-Demm tagħna huma manifatturati b'kura, u jingħataw aġġornamenti kontinwi tal-firmware permezz tal-arja biex jevitaw l-obsolescenza. Dan hu għaliex, b'kura u użu xieraq, il-prodotti tas-saħħa tagħna x'aktarx jservuk b'mod affidabbli għal żmien ferm itwal mill-ħajja minima tal-prodott.

Informazzjoni mingħajr fili

Modalità	Firxa tal-frekwenza (MHz)	Qawwa massima tal-ħruġ (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Wara l-użu

Tindif

Biex tikseb l-aħjar prestazzjoni, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet hawn taħt.
1. Proċess tat-Tindif:
Pass 1: Kun żgur li tiddiżattiva u tneħħi l-apparat mill-priza qabel it-tindif.
Pass 2: Uża drapp artab imxarrab b'ilma bis-sapun biex tnaddaf il-maniketta l-ewwel, u mbagħad uża drapp artab imxarrab b'ilma nadif biex tneħħi kwalunkwe fdal tas-sapun sakemm ma jibqax hemm kontaminanti viżibbli. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-infiltrazzjoni ta' likwidu fil-maniketta.
Pass 3: Uża drapp artab u niexef biex tnaddaf il-manikett, sabiex tneħħi l-umdità residwa.
Pass 4: Aħsel il-maniketta f'post b'ventilazzjoni tajba wara t-tindif.

2. Proċess ta' Diżinfezzjoni:
Pass 1: Kun żgur li tiddiżattiva u tneħħi l-apparat mill-priza qabel id-diżinfezzjoni.
Pass 2: Uża drapp artab imxarrab b'70% isopropanol biex tiddiżinfetta l-manikett għal madwar 10 minuti. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-invażjoni tal-likwidu fil-manikett.
Pass 3: Uża drapp nadif u niexef jew xugaman biex tnaddaf il-disinfettant sakemm ma jibqax residwu viżibbli.
Pass 4: Aħsel il-maniketta f'post b'ventilazzjoni tajba wara d-diżinfezzjoni.

Suggeriment:
Frekwenza tat-Tindif u d-Disinfezzjoni:
Għal pazjent wieħed b'użu multiplu, huwa rakkomandat li tnaddaf il-wiċċ tal-apparat darba fix-xahar jew kull meta jkun meħtieġ.
Għal użu multiplu ma' diversi pazjenti, huwa rakkomandat li tnaddaf l-apparat kull darba qabel u wara l-użu.
Proċeduri ta' manutenzjoni għandhom jittieħdu skont l-istruzzjonijiet.

Ħażna

- Aħżen l-apparat, il-manigetta u l-adapter f'post nadif u niexef. Evita l-espożizzjoni għal umdità estrema, sħana, xagħar, trab u dawl tax-xemx dirett. Tpoġġix oġġetti tqal fuq l-apparat.
- Kun żgur li t-tubu ma jkunx imqabbad jew estiż waqt l-ħażna.
- Jekk il-kundizzjonijiet ta' ħażna huma differenti mill-kundizzjonijiet ta' użu indikati f'dan id-dokument, jekk jogħġbok poġġi l-BPM Vision f'post xieraq u stenna 30 minuta qabel ma tixgħelha u tieħu kejl.

Manutenzjoni

Jekk ma tistax issolvi l-problema billi tuża l-istruzzjonijiet għar-riżoluzzjoni tal-problemi, staqsi għas-servizz mingħand id-dealer tiegħek. Il-manifattur se jagħmel disponibbli fuq talba diagrammi taċ-ċirkwit, listi tal-partijiet tal-komponenti, deskrizzjonijiet, istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni, jew informazzjoni oħra li tgħin lill-persunal tal-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat

fir-riparazzjoni. Tuxxiex l-apparat waqt li qed isiru l-passi tal-manutenzjoni.

Ewropa - Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE

Withings b'dan id-dokument tiddikjara li l-apparat Withings BPM Vision jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali u rekwiżiti oħra rilevanti tad-Direttivi u r-Regolamenti applikabbli tal-UE. It-test sħiħ tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE jista' jinstab f': withings.com/compliance

Sigurtà u prestazzjoni

Prestazzjoni essenzjali

Eżattezza fil-kejl tal-pressjoni tad-demm u r-rata tal-polz
Firxa tal-kejl /
Pressjoni sistolika: 60-230 mmHg
Pressjoni dijastolika: 40-130 mmHg
Puls: 40-199 daqqiet/minuta

Pressjoni rakkomandata tal-manikett /
0-299 mmHg (0-39.9 kPa)

Eżattezza /
Pressjoni statika: 5°C-40°C fi ħdan ±3mmHg
Valur tal-puls: ±5%
Validazzjoni klinika: Differenza medja fi ħdan ±5mmHg;
Devjazzjoni standard ≤8mmHg

Dichjarazzjoni RF

Tagħmir Elettriku Mediku jeħtieġ prekawzjonijiet speċjali rigward l-EMC u għandu jiġi installat u daħħal fis-servizz skont l-informazzjoni dwar l-EMC mogħtija hawn taħt:
- Jista' jkun hemm interferenza fil-qrib ta' tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej .
- Tagħmir portabbli u mobbli għall-komunikazzjoni RF (eż. telefowns ċellulari) jista' jaffettwa t-Tagħmir Mediku Elettriku.
- L-użu ta' aċċessorji u kejbils oħra minbarra dawk speċifikati jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet jew tnaqqis fl-immunità. L-apparat juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna u mhux probabbli li jikkawżaw kwalunkwe interferenza f'tagħmir elettroniku qrib.
- L-apparat huwa adattat għall-użu f'kull stabbiliment, inklużi stabbilimenti domestiċi u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku tal-provvista ta' enerġija ta' voltġġ baxx li jipprovdi l-binjiet użati għal skopijiet domestiċi.
- It-tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli u mobbli għandu jintuża mhux eqreb minn kwalunkwe parti mid-dispositiv, inklużi l-kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata kkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trasmettitur.
- L-apparat huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku fejn l-interferenzi RF irradiati huma kkontrollati. L-użu ta' aċċessorji, trasdutturi u kejbils oħra minbarra dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet elettromanjetiċi jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jwassal għal operazzjoni mhux xierqa.
- L-apparat m'għandux jintuża ħdejn jew impilat ma' tagħmir ieħor, u jekk ikun meħtieġ li jintuża ħdejn jew impilat, għandu jiġi vverifikat li jopera b'mod normali fil-konfigurazzjoni li fiha se jintuża.

Gwida u dikjarazzjoni tal-manifattur - emissjonijiet elettromanjetċi		
Il-Withings BPM Vision huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Withings BPM Vision għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.		
Test tal-emissjonijiet	**Konformità**	**Ambjent elettromanjetiku — gwida**
Emissjonijiet CE CISPR11	Grupp 1	Il-Withings BPM Vision juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna u mhux probabbli li jikkawżaw kwalunkwe interferenza f'tagħmir elettroniku qrib.
Emissjonijiet RE CISPR11	Klassi B	
Emissjonijiet armonċi IEC 61000-3-2	Mhux applikabbli	Il-Withings BPM Vision huwa adattat għall-użu f'kull stabbiliment, inklużi stabbilimenti domestiċi u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku ta' provvista ta' enerġija ta' vultaġġ baxx li jipprovdi l-binjiet użati għal skopijiet domestiċi.
Fluttwazzjonijiet fil-vultaġġ/ Emissjonijiet tal-flickering IEC 61000-3-3	Ma japplikax	

Dikjarazzjoni - emissjonijiet elettromanjetiċi u immunità

Dikjarazzjoni - immunità elettromanjetika			
Il-Withings BPM Vision huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Withings BPM Vision għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.			
Test tal-immunità	**Livell tat-test IEC 60601**	**Livell ta' konformità**	**Ambjent elettromanjetiku – gwida**
RF kondottjat IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz sa 80 MHz	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
RF irradiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sa 2.5 GHz	N/A	Għandu jintuża tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli u mobbli b'distanza ta' separazzjoni mhux inqas minn dik rakkomandata, kalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trasmettitur, minn kwalunkwe parti tat-tagħmir jew tas-sistema, inklużi l-kejbils. Jista' jseħħ interferenza fil-viċinanza tat-tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej .

Dixxarġa elettrostatika (ESD) IEC 61000-4-2	Kuntatt: ±8 kV Fil-arja: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kuntatt: ±8 kV Arja: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Is-sular għandu jkun tal-injam, tal-konkrit jew tal-piastrelli ċeramiċi. Jekk is-sular ikun mgħatti b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun mill-inqas 30%.
Transitoru elettriku mgħaġġel / burst IEC 61000-4-4	2 kV għall-linji tal-provvista tal-enerġija 1 kV għal linji ta' input/output	N/A	Il-kwalità prinċipali tal-enerġija għandha tkun simili għal dik ta' ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku.
Surġa IEC 61000-4-5	1 kV mod differenzjali 2 kV mod komuni	linja(jiet) għal linja(jiet): ±1 kV 100 kHz frekwenza tar-ripetizzjoni	Il-kwalità prinċipali tal-enerġija għandha tkun simili għal dik ta' ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku
Tnaqqisiet fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq il-linji tal-input tas-sors tal-enerġij	-5% UT(95% tnaqqis f'UT) għal 0.5 ċiklu, -40 % UT (60% tnaqqis f'UT) għal 5 ċikli, -70% UT(30 % dip in UT) għal 25 ċiklu, -5% UT (95% tnaqqis f'UT) għal 5 sekondi	Mhux applikabbli	Il-kwalità prinċipali tal-enerġija għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku. Jekk l-utent tal-apparat jew tas-sistema jeħtieġ operazzjoni kontinwa waqt interruzzjonijiet fil-provvista prinċipali tal-enerġija, huwa rakkomandat li l-apparat jew is-sistema jingħataw
a IEC 61000-4-11			enerġija minn sors ta' enerġija bla interruzzjoni jew minn batterija.
Frekwenza tal-enerġija (50/60 Hz) qasam manjetiku IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz jew 60 Hz	30 A/m 50 Hz u 60 Hz	Il-kampi manjetiċi tal-frekwenza tal-enerġija għandhom ikunu f'livelli karatteristiċi ta' post tipiku f'ambjent kummerċjali jew ospedaliere tipiku.

Dichjarazzjoni tal-Kummissjoni Federali għall-Komunikazzjonijiet (FCC)

Dan l-apparat jikkonforma mal-Parti 15 tar-Regoli tal-FCC. L-operazzjoni hija suġġetta għal dawn iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin: (1) dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ta' ħsara, u (2) dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza li jirċievi, inkluża interferenza li tista' tikkawża operazzjoni mhux mixtieqa.

Dan l-apparat ġie ttestjat u nstab li jikkonforma mal-limiti għal apparat diġitali tal-Klassi B, skont il-Parti 15 tar-Regoli tal-FCC. Dawn il-limiti huma mfassla biex jipprovdu protezzjoni raġonevoli kontra interferenza ta' ħsara f'installazzjoni residenzjali. Dan l-apparat jiġġenera, juża u jista' jirradja enerġija ta' frekwenza tar-radju u, jekk ma jkunx installat u użat skont l-istruzzjonijiet, jista' jikkawża interferenza ta' ħsara għall-komunikazzjonijiet tar-radju. Madankollu, m'hemm l-ebda garanzija li l-interferenza ma sseħħx f'installazzjoni partikolari. Jekk dan it-tagħmir jikkawża interferenza ta' ħsara għar-riċezzjoni tar-radju jew tat-televiżjoni, li tista' tiġi

ddeterminata billi tiddiżattiva u terġa' tattiva t-tagħmir, l-utent huwa mħeġġeġ jipprova jikkoreġi l-interferenza billi juża waħda jew aktar mill-miżuri li ġejjin:
-Irri-orjenta jew riloka l-antenna tar-riċeviment.
-Żid id-distanza bejn it-tagħmir u r-riċevitur.
-Ikkonnettja l-apparat f'presa fuq ċirkwit differenti minn dak li fih hu konness ir-riċevitur.
-Konsulta lid-dealer jew tekniku esperjenzat tar-radju/TV għal għajnuna.

ATTENZJONI:
Kull bidla jew modifika li mhix espressament approvata mill-grantee ta' dan l-apparat tista' tħassar l-awtorizzazzjoni tal-utent biex jopera l-apparat.

Twissija dwar l-espożizzjoni għall-frekwenzi tar-radju
Dan l-apparat jissodisfa r-rekwiżiti tal-gvern għall-espożizzjoni għal mewġ tar-radju. Dan l-apparat ġie ddisinjat u manifatturat biex ma jaqbiżx il-limiti tal-emissjoni għall-espożizzjoni għall-enerġija tal-frekwenza tar-radju (RF) stabbiliti mill-Kummissjoni Federali għall-Komunikazzjonijiet tal-Gvern tal-Istati Uniti.
L-istandard ta' espożizzjoni juża unità ta' kejl magħrufa bħala Rata Speċifika ta' Assorbiment, jew SAR. Il-limitu tas-SAR stabbilit mill-FCC huwa 1.6 W/kg.
It-testijiet tas-SAR isiru billi jintużaw pożizzjonijiet operattivi standard aċċettati mill-FCC, bil-EUT jittrasmetti fil-livell ta' qawwa speċifikat f'kanali differenti.
L-FCC tat Awtorizzazzjoni għall-Apparat għal dan l-apparat, b'kull livell SAR irrappurtat evalwat bħala konformi mal-linji gwida tal-FCC dwar l-espożizzjoni għall-RF. L-informazzjoni dwar is-SAR f'dan l-apparat tinsab f'fajl mal-FCC u tista' tinstab taħt is-sezzjoni Display Grant fuq https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm wara li tfittex l-FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Dan il-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti tal-UE rigward ir-restrizzjoni tal-espożizzjoni tan-nies għall-enerġija tar-radju-frekwenza (RF) li tiġi minn apparati tat-telekomunikazzjoni u tar-radju, peress li ġie ddisinjat u manifatturat b'mod li ma jaqbiżx il-limiti ta' espożizzjoni indikati mill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea. Il-limitu permess tas-SAR għall-popolazzjoni ġenerali huwa 2.0 W/Kg. Dan il-limitu jiggarantixxi margini ta' sigurtà wiesgħa li jipproteġu lil kulħadd, irrispettivament mill-età u l-kundizzjoni tas-saħħa.

Skartar

Implimentazzjoni tad-Direttiva Ewropea 2012/19/UE, għat-tnaqqis fl-użu ta' sustanzi perikoluży fl-apparat elettriku u elettroniku u għat-tneħħija tal-iskart.
Fl-aħħar tal-ħajja utli tal-apparat, l-utent għandu jwassluh f'ċentru ta' ġbir għall-iskart elettriku u elettroniku, jew jirritornah lill-bejjiegħ ħanut meta tixtri apparat ġdid. It-tneħħija tal-prodott separatament tipprevjeni konsegwenzi negattivi possibbli għall-ambjent u s-saħħa li jirriżultaw minn tneħħija inadegwata. Dan jippermetti wkoll irkupru tal-materjali li jiffurmawh biex tiffranka enerġija u riżorsi u tevita effetti negattivi fuq l-ambjent u s-saħħa. F'każ ta' tneħħija abbużiva tal-apparati mill-utent, se japplikaw miżuri amministrattivi skont l-istandards attwali. L-apparat u l-partijiet tiegħu għandhom jitneħħew kif xieraq, skont ir-regolamenti nazzjonali jew reġjonali.

Istati Uniti: Id-dispositiv u l-partijiet tiegħu għandhom jitneħħew b'mod xieraq, skont ir-regolamenti nazzjonali jew reġjonali.

Garanzija

Il-monitur tal-pressjoni tad-demm BPM Vision tiegħek huwa garantitu li jkun ħieles minn difetti fil-materjal u fil-manifattura għal perjodu ta' sentejn (2) mill-data tar-riċeviment.

Sigurtà

Jekk meħtieġ, l-utenti jistgħu jirrestawraw il-konfigurazzjonijiet tal-apparat billi jsegwu l-proċedura tar-riżettjar tal-fabbrika li tinsab disponibbli permezz tal-Ċentru ta' Għajnuna ta' Withings.
Tista' tissottoskrivi għall-paġna web tal-istatus tagħna (status.withings.io) biex tiġi nnotifikat jekk ikun hemm inċident jew manutenzjoni għaddejja.
Informazzjoni aktar dettaljata dwar kif Withings tipproteġi d-dejta tiegħek tista' tinstab fuq il-paġna web tas-sigurtà ta' Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Jekk ma tużax aktar l-apparat, nirrakkomandaw li tagħmel reset tal-fabbrika tal-apparat tiegħek biex tneħħi d-dejta personali maħżuna fih.

Hawn taħt ssib ħarsa ġenerali lejn il-komunikazzjoni bejn il-monitur tal-pressjoni tad-demm BPM Vision tiegħek u s-servers ta' Withings.
Aġġornamenti tal-firmware:
L-utenti jistgħu jirċievu aġġornamenti tas-softwer addizzjonali awtomatikament permezz tal-konnessjoni Wi-Fi. Jekk l-apparat ikun kkonfigurat f'BLE (Bluetooth Low Energy), l-utenti jirċievu notifika permezz tal-Applikazzjoni Withings biex jaġġornaw il-firmware.
L-utenti jistgħu jaraw il-firmware installat bħalissa fil-menu tas-settings tal-apparat (aċċessibbli permezz tal-menu prinċipali).
Jekk l-aġġornament tal-apparat jonqos, l-apparat jibqa' utli.

Deskrizzjoni tas-simbolu tal-apparat

Isem il-manifattur u l-indirizz

Data tal-manifattura (AAAA-MM-JJ)

Numru tal-mudell

Numru tal-Katalogu

Jikkonforma mar-regolamenti tal-FCC.
FCC ID: XNAWPM07

Limitazzjoni tal-pressjoni atmosferika

Limitazzjoni tal-umdità

Limitazzjoni tat-temperatura

Numru tas-serje

Identifikatur Uniku tal-Apparat

Apparat mediku

Tinħadimx jekk il-pakkett ikun imkisser u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

Tagħmir Elettriku u Elettroniku ta' Skart (WEEE): ma tarmix dan il-prodott bħala skart muniċipali mhux separat; ħuha għar-riċiklaġġ elettroniku. L-apparat u l-partijiet tiegħu għandhom jitarmew b'mod xieraq, skont ir-regolamenti nazzjonali jew reġjonali.

CE 0123 In-numru tal-Awtorità Notifikata

Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu

Konsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew konsultahom b'mod elettroniku

Żomm niexef

Huwa meħtieġ kawtela meta tuża l-apparat

MR mhux sikur - Biex jiġi identifikat oġġett li jġib riskji mhux aċċettabbli għall-pazjent, għall-persunal mediku jew għal persuni oħra fl-ambjent tar-riżonanza manjetika

Kurrent dirett

Tip ta' Parti Applikata BF

IP22 Klassifikazzjoni għall-infiltrazzjoni tal-ilma u għall-materja particulari

Info Sorting + Triman Logo (Liġi Franċiża AGEC)

Istruzzjonijiet għat-tneħħija fl-Italjan.

EU REP Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea/Unjoni Ewropea

CH REP Rappreżentant Awtorizzat Svizzeru

Riċiklaġġ tal-ippakkjar il-Portugall

Riċiklaġġ tal-ippakkjar Spanja

Distribwit minn:
Withings Inc,
225 Triq Franklin, Boston
MA 02110, l-Istati Uniti tal-Amerika

Importatur fl-Unjoni Ewropea:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANZA
+33141460460

Rappreżentant Awtorizzat għas-Svizzera:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Isvizzera

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Il-Ġermanja

Produktguide – norsk

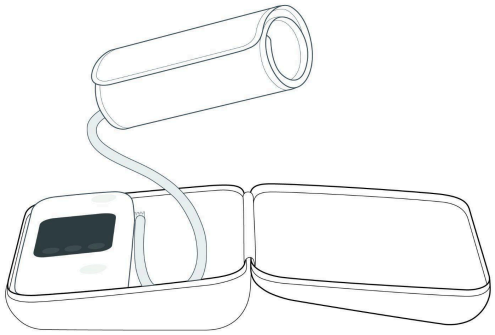
Takk for at du valgte BPM Vision.
Denne veiledningen forklarer hvordan du bruker BPM Vision.
Den gjelder for brukere i USA og EU.

Innhold i esken..... 2
Viktig merknad..... 2
Ansvarsfraskrivelse..... 2
Bli kjent med BPM Vision..... 3
Konfigurer enheten..... 3
Hvordan måle blodtrykket – beste praksis..... 3
Innstillingsmeny..... 5
Fargeindikasjon for resultater..... 6
USA/Canada..... 6
EU og andre land..... 6
Feilsøking..... 6
Regulatorisk informasjon og viktig merknad..... 8
Viktig sikkerhetsinformasjon..... 8
Tilsiktet bruk..... 8
Generell sikkerhet og forholdsregler..... 8
Generell bruk..... 11
Tekniske spesifikasjoner..... 11
Trådløs informasjon..... 12
Etter bruk..... 12
Europa – EU-samsvarserklæring..... 13
Sikkerhet og ytelse..... 13
Avfall..... 17
Garanti..... 17
Sikkerhet..... 17
Beskrivelse av utstyrssymbol..... 18

Innhold i esken

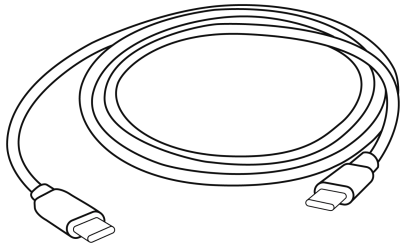
BPM Vision-esken inneholder:

- BPM Vision (leveres med mansjett på 22–42 cm)



Merk: En mansjett på 40–52 cm / 15,7–20,5 tommer er tilgjengelig separat for BPM Vision

- USB-kabel (kun for lading)



Merk: Bruk kun strømforsyningsenheter som er i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 og godkjent av relevante nasjonale sentralbanker for sikker drift.

- Hurtigstartguide og produktguide

Viktig merknad

Les gjennom informasjonen i denne veiledningen før du bruker Withings BPM Vision. Du finner også denne veiledningen på nettet på: https://www.withings.com/guides
Oppbevar denne dokumentasjonen for fremtidig bruk.
Installasjonsinstruksjoner finnes i hurtigstartguiden som følger med denne produktveiledningen. Kontakt Withings hvis du trenger hjelp med å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten, eller for å rapportere uventede hendelser eller feil. Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Withings og kompetente myndigheter i landet du bor i.

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen i denne veiledningen kan endres uten varsel.
For å kunne bruke BPM Vision må du ha en iOS-enhet (15.0 eller nyere) eller Android-enhet (9.0 eller nyere) for å installere den. Deretter kan produktet brukes uten at du har mobilenheten på deg, takket være Wi-Fi- og Bluetooth®-tilkoblingene. For Bluetooth-tilkobling trenger du telefonen din for å synkronisere resultatene dine slik at du kan se dem i Withings-appen.

Bli kjent med BPM Vision

1. Reiseetui
2. Myk oppblåsbar mansjett (22–42 cm)
3. Mansjettrørplugg
4. USB-C-plugg (kun for lading)
5. Strømknapp
6. Tre kontekstuelle knapper
7. LCD-skjerm

Konfigurer enheten

Følg konfigurasjonsinstruksjonene i hurtigstartveiledningen.

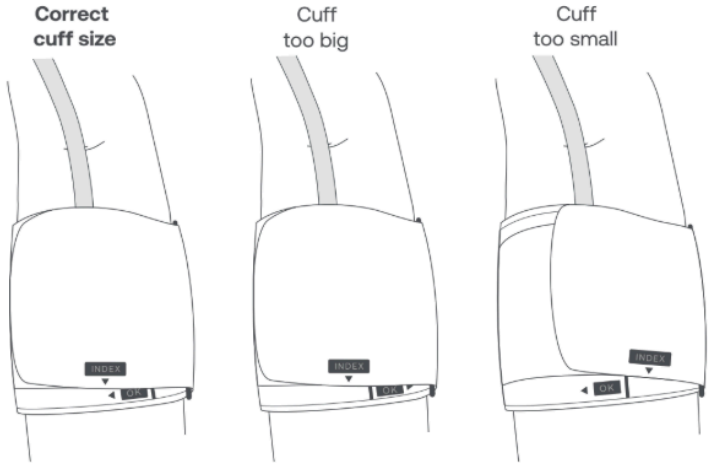
Hvordan måle blodtrykket – beste praksis

1. Sett deg komfortabelt med beina uoverkrysset, føttene flatt på gulvet og armene og ryggen godt støttet. Fjern alle smykker fra venstre arm. Hvis du har langermet skjorte, brett opp ermet uten å stramme det, slik at mansjetten kan plasseres riktig på den bare armen.
Hvil i 5 minutter før målingen.

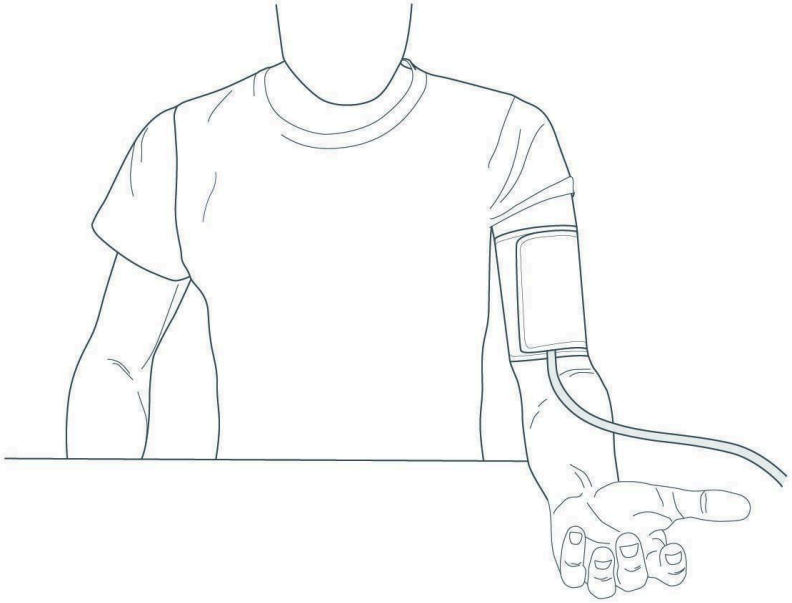
Ikke ta målinger rett etter dusj eller bad, inntak av alkohol eller kaffe, røyking, trening eller måltider.

2. Mansjetten skal sitte tett, men ikke for stramt. Du skal kunne stikke en finger mellom mansjetten og armen. Juster arterieindikatoren i mansjetten (Φ) med hovedarterien, i henhold til tegningen på mansjetten. Den nedre kanten av mansjetten skal plasseres ca. 2,5 cm over albuen.

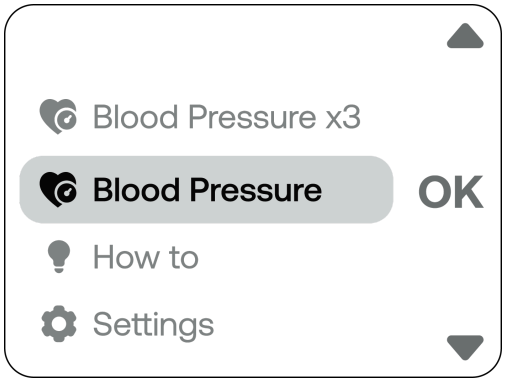
FINN DEN RIKTIGE MANCHETSTØRRELSEN
Sjekk om mansjetten passer: «indeks»-pilen som er trykt på innsiden av mansjetten, skal peke mellom de to «OK»-strekene.
Hvis mansjetten er for stor: Denne enheten er kanskje ikke tilpasset din situasjon.
Hvis mansjetten er for liten: Besøk Withings nettsted og bestill en større mansjett. Koble slangen til den nye mansjetten til samme sted som den forrige. Målingstrinnene forblir de samme med denne nye mansjetten.



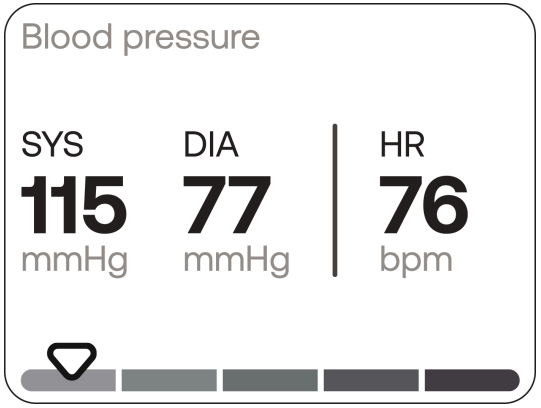
3. Legg venstre arm på et bord med håndflaten vendt oppover. Armen skal hvile komfortabelt på bordet.



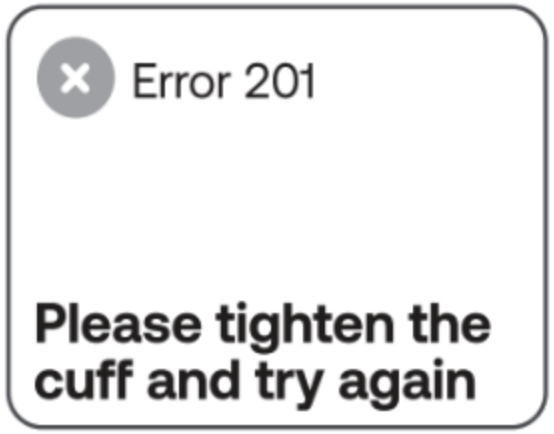
4. Trykk kort på ON/OFF-knappen for å slå på BPM Vision. Trykk på den midterste knappen for å starte en enkel måling. Ikke snakk eller beveg deg under målingen. Du kan når som helst under målingen trykke på ON/OFF-knappen for å stoppe oppblåsingen av mansjetten.
Du kan også starte en serie med tre målinger ved å velge alternativet «Blood Pressure x3» (Blodtrykk x3) mens du navigerer i målemenyen.



5. Etter en vellykket måling vises systolisk blodtrykk, diastolisk blodtrykk og hjertefrekvens på skjermen.



6. Hvis det oppstår en feil under eller etter målingen, kan du se instruksjonene som vises på skjermen. Du finner også mer detaljert feilsøking på side 6.



Innstillingsmeny

Du får tilgang til innstillingsmenyen ved å navigere i hovedmenyen og velge «Innstillinger» med knappen foran «OK»-kommandoen. Denne menyen består av følgende funksjoner:
FABRIKKSTILBAKESTILLING:
Ved å tilbakestille BPM Vision til fabrikkinnstillingene kan du slette alle dataene som er lagret på enheten.
INFORMASJON:
Ved å velge dette elementet får du tilgang til enhetens serienummer eller «MAC-adresse», firmwareversjonen og batterinivået.
OPPDATERING:
Dette elementet lar deg starte en manuell oppdatering av enheten.
X3 FORSINKELSE (60):
Dette elementet lar deg velge tiden mellom to målinger i «Blodtrykk x3»-modus. Standardverdien er 60 sekunder.
TILBAKE:
Velg dette elementet for å gå ut av menyen.

Fargeindikasjon for resultater

Merk: Klassifiseringen av blodtrykk kan variere fra region til region. Hvis du befinner deg i EU eller utenfor USA/Canada, se avsnittet «LED-farger: EU og andre land».
Gå til support.withings.com for mer informasjon om klassifisering av blodtrykksmålinger.

USA/Canada

(Blodtrykksklassifiseringer kan variere etter geografisk område. Les dette avsnittet hvis du bor i USA eller Canada.)
Blodtrykksmarkøren på BPM Vision kan vise følgende farger på resultatfargefeltet, avhengig av blodtrykksresultatene dine:

Farge	**Hypertensjonsnivå**	**Systolisk verdi (mmHg)**	**Diastolisk verdi (mmHg)**
Grønn	Normal	<120	Og <80
Gul	Forhøyet	120-129	Og <80
Oransje	Høyt blodtrykk i stadium 1	130	Eller 80-89
Rød	Høyt blodtrykk i stadium 2	≥140	Eller ≥90
Mørkerød	Alvorlig hypertensjon (kontakt legen din)	≥180	Eller ≥120

EU og andre land

(Blodtrykksklassifiseringer kan variere geografisk. Les dette avsnittet hvis du befinner deg i EU eller utenfor USA/Canada)
Blodtrykksmarkøren på BPM Vision kan vise følgende farger på resultatfargefeltet, avhengig av blodtrykksresultatene dine:

Farge	**Hypertensjonsnivå**	**Systolisk verdi (mmHg)**	**Diastolisk verdi (mmHg)**
Grønn	Optimal	<120	Og <80
	Normal	120-129	Eller 80-84
Gult	Høy normal	130	Eller 85-89
Oransje	Grad 1 hypertensjon	140	Eller 90-99
Rød	Grad 2 hypertensjon	160	Eller 100–109
Mørkerød	Grad 3 hypertensjon	≥180	Eller ≥110

Feilsøking

Problem	**Løs**

Oppblåsingen kan ikke utføres, eller lufttrykket kan ikke økes	Kontroller lufttilkoblingen og mansjettens posisjon, fest mansjetten riktig og mål blodtrykket på nytt. Hvis problemet vedvarer, vennligst kontakt Withings kundestøtte.
Under normale omstendigheter kan målingen som tas hjemme avvike fra målingen som tas i en medisinsk setting	1. Variasjonen skyldes forskjellige omgivelser 2. Blodtrykket endres i henhold til den fysiologiske eller psykologiske tilstanden til personen som måles

Batteri: Et ikon for tomt batteri vises på skjermen hvis batteriet i enheten er for svakt. Lad BPM Vision med den medfølgende ladekabelen før du tar en ny måling. Du kan ikke bruke enheten mens den lades.

Denne listen vil hjelpe deg hvis du får noen av følgende feilmeldinger.
FEIL 201: Mansjetten er ikke strammet ordentlig. Se beste praksis for mer informasjon om hvordan du plasserer BPM Vision.
FEIL 202: Det er registrert tale eller bevegelse under målingen. Prøv å ta en ny måling og sørg for å følge beste praksis.
FEIL 203: Det er ikke registrert noen hjertefrekvens. Prøv å ta en ny måling og sørg for å følge beste praksis.
FEIL 204: Feil ved beregning av blodtrykk. Prøv å ta en ny måling og sørg for å følge beste praksis.
FEIL 205: De målte verdiene ligger utenfor områdene som BPM Vision er sertifisert for å måle (mellom 40 og 199 bpm for hjertefrekvens, mellom 60 og 230 mmHg for systolisk trykk eller mellom 40 og 130 mmHg for diastolisk trykk).
FEIL 206: Målingen er stoppet manuelt.
FEIL 301: Mansjetten blåses ikke opp riktig. Prøv å ta en ny måling etter å ha strammet mansjetten, og sørg for å følge retningslinjene.
FEIL 302: Mansjetten blåses ikke opp. Prøv å ta en ny måling etter å ha strammet mansjetten, og sørg for å følge retningslinjene.
FEIL 303: BPM Vision klarte ikke å starte en måling. Prøv å ta en ny måling og sørg for å følge beste praksis.

Hvis du får noen av feilmeldingene nedenfor, kan du gå til https://support.withings.com
FEIL 100
FEIL 101
FEIL 102
FEIL 103
FEIL 104
FEIL 105
FEIL 108
FEIL 109
FEIL 221

Trenger du mer hjelp?
Besøk: https://support.withings.com

Regulatorisk informasjon og viktig merknad

Les denne delen nøye før du bruker BPM Vision.

Viktig sikkerhetsinformasjon

Rådfør deg med legen din før du bruker denne monitoren hvis du lider av følgende tilstander: vanlige arytmier som atrieflimmer eller ventrikulære premature slag; arteriosklerose; implantasjon av elektriske enheter; gjennomgår intravaskulær terapi; arteriovenøs shunt; mastektomi; perifer arteriell sykdom; graviditet; preeklampsi.

Tilsiktet bruk

BPM Vision er en digital monitor beregnet for bruk til måling av blodtrykk og puls. Enheten er beregnet for bruk på voksne mennesker (minst 18 år) med en armomkrets på 22 til 42 cm (8¾ til 16½ tommer) eller 40 til 52 cm (15¾ til 20½ tommer). Den er kun beregnet for bruk innendørs.

Generell sikkerhet og forholdsregler

Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med følgende symbol .
Hvis du har pacemaker, defibrillator eller annet elektrisk implantat, må du holde en avstand på minst 6 tommer eller 15 cm mellom BPM Vision og det implanterte apparatet for å redusere risikoen for elektromagnetisk interferens.

Hvis du er i tvil, må du alltid konsultere legen din før bruk.

Forsiktighetsregler

- Denne enheten er beregnet for innendørs bruk i hjemmet og er ikke beregnet for selvbruk i offentlige områder.
- Denne enheten er bærbar, men er ikke beregnet for bruk under pasienttransport.
- Ikke bruk blodtrykksmåleren til andre formål enn å måle blodtrykk.
- Denne enheten er ikke egnet for kontinuerlig overvåking under medisinske nødsituasjoner eller operasjoner.
- Denne enheten er beregnet for ikke-invasiv måling og overvåking av arterielt blodtrykk. Den er ikke beregnet for bruk på andre ekstremiteter enn armen, eller til andre formål enn å måle blodtrykket.
- Denne enheten er beregnet på voksne. Ikke bruk denne enheten på nyfødte eller spedbarn. Ikke bruk den på barn og ungdommer med mindre annet er angitt av medisinsk fagpersonell.
- Rådfør deg med legen din før du bruker denne monitoren hvis du lider av følgende tilstander: vanlige arytmier som for tidlige ventrikulære slag eller atrieflimmer; perifer arteriell sykdom; graviditet; preeklampsi; implantasjon av elektriske enheter; gjennomgår intravaskulær terapi; arteriovenøs shunt eller mastektomi. Vær oppmerksom på at alle disse tilstandene kan påvirke måleresultatene, i tillegg til pasientens bevegelser, skjelvinger eller rystelser.
- Ikke bruk denne enheten til diagnose eller behandling av helseproblemer eller sykdommer. Rådfør deg først med legen din om blodtrykks- eller pulsmålingene kan brukes som grunnlag for å bestemme kliniske tiltak. Vær oppmerksom på at kliniske tiltak kun kan bestemmes av legen, ellers kan det føre til forsinket behandling eller andre farlige situasjoner.
- Hvis du tar medisiner, må du rådføre deg med legen din for å finne ut når det er riktig å måle blodtrykket.
- Denne enheten kan kun brukes til det formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Produsenten påtar seg ikke ansvar for

tilfeldige, følgeskader eller spesielle skader forårsaket av feil bruk eller misbruk.
- Bruk enheten i henhold til miljøet som er angitt i brukerhåndboken. Ellers vil ytelsen og levetiden til enheten bli påvirket og redusert.
- Enheten kan trenge opptil 30 minutter på å varme seg opp/kjøle seg ned fra minimum/maksimum lagringstemperatur før den er klar til bruk.
- Blodtrykksmåleren, adapteren og mansjetten er egnet for bruk i pasientens miljø.
- Mansjetten må ikke vaskes i vaskemaskin eller oppvaskmaskin.
- Ikke senk blodtrykksmåleren og mansjetten i vann.
- Ikke la enheten komme i kontakt med kosmetikk som lotion eller solkrem.
- Enheten inneholder sensitive elektroniske komponenter. For å unngå målefeil, unngå å ta blodtrykksmålinger i nærheten av et sterkt elektromagnetisk felt, strålingsforstyrrelser eller elektriske hurtige transienter/burst-signaler.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr, som trådløse hjemmenettverksenheter, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner, walkie-talkier, kan forårsake forstyrrelser som kan påvirke målenøyaktigheten. Det bør holdes en avstand på minst 30 cm fra slike enheter under måling.
- Blodtrykksmåleren er beregnet for bruk av pasienten.
- Hvis du får en uventet blodtrykksmåling, må du kontakte kundestøtte.
- Pasienten er den tiltenkte brukeren.
- Withings BPM Vision er beregnet for bruk av lekfolk.

Merk

Du kan bruke denne enheten til å ta dine egne målinger, uten hjelp fra en tredjepart.
Adapteren er spesifisert som en del av ME EQUIPMENT. På forespørsel fra autorisert servicepersonell vil kretsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsprosedyrer bli gjort tilgjengelig av produsenten eller distributøren. Mansjettens forventede levetid kan variere avhengig av vaskefrekvens, hudtilstand og oppbevaringsforhold. Vennligst rapporter til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten/FDA der du er etablert om eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med denne enheten.

Forsiktig

- Ikke forsøk å reparere enheten selv hvis den ikke fungerer som den skal. Reparasjoner må kun utføres av autoriserte servicesentre.
- Ikke utsett blodtrykksmåleren for sterke støt og vibrasjoner, og ikke la den falle.
- Ikke bruk enheten etter et kraftig støt, for eksempel hvis enheten har falt på gulvet.
- Ikke pump opp mansjetten når den ikke er viklet rundt armen din.
- Ikke bruk enheten mens USB-kabelen er koblet til.
- Det anbefales at ytelsen kontrolleres etter reparasjon eller vedlikehold ved å teste kravene til feilmarginen for mansjettens trykkindikasjon og luftlekkasje (test minst ved 50 mmHg og 200 mmHg). Kontakt produsenten eller distributøren for autorisert servicepersonell.
- Oppbevar enheten, mansjetten og adapteren på et rent og tørt sted, og beskytt den mot ekstrem fuktighet, varme, lo, støv og direkte sollys. Legg aldri tunge gjenstander på den.
- Sørg for at mansjettens gummislange ikke blir klemt, strukket eller knekket under oppbevaring.
- Kast tilbehør, avtakbare deler og enheten i henhold til lokale retningslinjer.
- Ikke koble dette utstyret til annet utstyr eller bruk tilbehør, avtakbare deler eller materialer som ikke er beskrevet i bruksanvisningen. Bruk av andre deler og komponenter enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

- Hold deg unna aktivt HF-kirurgisk utstyr og RF-skjermet rom i et ME-system for magnetisk resonansavbildning, hvor intensiteten av EM-forstyrrelser er høy.
- Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.

Advarsler

- Ikke bruk mansjetten på en arm som har intravenøs drypp eller blodoverføring.
- Ikke knekk, brett, strekk, komprimer eller deformér slangen på annen måte under måling, da mansjetttrykket kan øke kontinuerlig, noe som kan hindre blodstrømmen og føre til skade.
- For hyppige blodtrykksmålinger kan forstyrre blodsirkulasjonen og forårsake skader.
- Ikke bruk mansjetten på områder av kroppen hvor huden er sart eller skadet. Kontroller mansjettstedet ofte for irritasjon.
- Ikke plasser mansjetten på armen til en person som får medisinsk behandling av arterier eller vener, f.eks. intravaskulær tilgang eller intravaskulær terapi eller en arteriovenøs (A-V) shunt, da dette kan forstyrre blodsirkulasjonen og forårsake skader.
- Ikke plasser mansjetten på armen på samme side som en mastektomi (spesielt når lymfeknuter er fjernet). Det anbefales å ta målinger på den uberørte siden.
- Ikke fest mansjetten på samme arm som en annen overvåkingsenhet er festet til. En eller begge enhetene kan midlertidig slutte å fungere hvis du prøver å bruke dem samtidig.
- Kontroller (for eksempel ved å observere den aktuelle lemmen) at bruken av enheten ikke fører til langvarig svekkelse av pasientens blodsirkulasjon.
- I sjeldne tilfeller hvor en feil fører til at mansjetten forblir fullt oppblåst under målingen, må mansjetten løsnes og fjernes umiddelbart. Langvarig høyt trykk på armen (mansjetttrykk > 300 mmHg eller konstant trykk > 15 mmHg i mer enn 3 minutter) kan føre til blåmerker og misfarging av huden.
- Ikke bruk denne enheten samtidig med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr.
- Denne enheten skal ikke brukes i oksygenrike omgivelser, er ikke beregnet for bruk med brennbare anestesimidler og er ikke beregnet for bruk sammen med brennbare midler.
- Ikke berør utgangen på batteriene/adapteren og brukeren samtidig.
- Strømledningen anses som frakoblingsenheten for å isolere dette utstyret fra strømnettet.
- Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å nå eller koble fra.
- Ikke bruk enheten i et ekstremt miljø med ekstreme temperaturer, fuktighet eller direkte sollys.
- Ikke bruk denne enheten hvis du er allergisk mot polyester, nylon eller plast.
- Bruk kun tilbehør som er godkjent av produsenten. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan forårsake skade på enheten og skade brukerne.
- Hvis du opplever ubehag under målingen, for eksempel smerter i armen eller andre plager, må du umiddelbart trykke på strømknappen for å slippe ut luften fra mansjetten.
- Ikke bruk enheten mens den er under vedlikehold eller service.
- Luftslangen utgjør en kvelningsfare. Videre utgjør små deler av produktet og batteriene en kvelningsfare hvis de svelges. De bør derfor alltid holdes utenfor rekkevidde for spedbarn/barn.
- Forringelse eller løshet i sensoren kan redusere enhetens ytelse eller forårsake andre problemer.
- Enheten slås automatisk av etter 30 sekunder hvis det ikke registreres noen brukerinteraksjon.
- Denne enheten er ikke designet for bruk i miljøer klassifisert som kategori AP eller kategori APG.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Potensielle allergiske reaksjoner kan oppstå på grunn av hudirritasjon.
- Hold unna barn, kjæledyr og skadedyr etter hver bruk.

- USB-kabelen kan forårsake kvelning.
- Ikke åpne/demonter produktet for å skifte batteri. Når enheten lades, viser den batteriprosentandelen hvis brukeren slår på enheten.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Withings BPM Vision, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
- Aktiver enheten minst en gang hver tredje måned for å unngå batterilekkasje.
- Brukere må ikke la SIP/SOP-er og pasienten komme i kontakt samtidig.
- I tilfelle en alvorlig hendelse har inntruffet, må du umiddelbart kontakte produsenten og lokale myndigheter.
- Kontakt produsenten hvis du trenger hjelp, ved oppsett, bruk eller vedlikehold av enheten, eller for å rapportere uventet drift eller hendelser.
- Når det gjelder påføring av mansjetten og trykket på lemmer hvor det foreligger intravaskulær tilgang eller terapi, eller en arterio-venøs (A-V) shunt, kan dette føre til midlertidig forstyrrelse av blodstrømmen og skade på pasienten.
- Alle blodtrykksmålinger kan påvirkes av måleplasseringen, pasientens stilling (stående, sittende, liggende), fysisk aktivitet eller pasientens fysiologiske tilstand.
- Ytelsen til det automatiske blodtrykksmåleren kan påvirkes av ekstreme temperaturer, fuktighet og høyde. Følg produsentens instruksjoner for bruk av produktet.

Generell bruk

Dette blodtrykksmåleren er beregnet for bruk i hjemmemiljø og er ikke beregnet for selvbruk i offentlige områder. Den er beregnet for ikke-invasiv måling og overvåking av arterielt blodtrykk. Pasienten er en tiltenkt bruker eller operatør, i tillegg til medisinsk personale og legfolk. Målingene kan påvirkes av ekstreme temperaturer, fuktighet og høyde. BPM Vision er klinisk validert på venstre arm. Du kan imidlertid fortsatt måle blodtrykket ved å bruke mansjetten på høyre arm hvis venstre arm ikke tåler det.
Selvdiagnose av måleresultater og selvbehandling er farlig. Personer med alvorlige blodstrømningsproblemer eller blodsykdommer bør konsultere lege før de bruker blodtrykksmåleren. Oppblåsing av mansjetten kan forårsake indre blødninger. Operasjonelle faktorer (vanlige arytmier som atrieflimmer eller ventrikulære premature slag; arteriosklerose; implantasjon med elektriske enheter; intravaskulær terapi; arteriovenøs shunt; mastektomi; diabetes; alder; graviditet; preeklampsi eller nyresykdom; pasientbevegelse, skjelving, frysninger) kan påvirke ytelsen til det automatiske blodtrykksmåleren og/eller blodtrykksmålingen.
Hvis du tar medisiner, bør du rådføre deg med legen din for å finne ut når det er riktig å måle blodtrykket.
Dette er et presisjonsmåleinstrument som kan forstås av lekfolk, men som likevel bør håndteres med forsiktighet.
Hvis apparatet utsettes for langvarig kontakt med lo, støv eller sollys, kan det redusere levetiden eller skade det. En skadet mansjett eller sensor kan føre til feilaktige målinger.
USB-porten skal kun brukes til å lade enheten.
For å lade batteriet, bruk den medfølgende strømledningen (inkludert) og en 5V 1A strømforsyning (ikke inkludert).
Deler som kommer i kontakt med huden: mansjett, slange.

Tekniske spesifikasjoner

Produktnavn: Withings BPM Vision
Produktbeskrivelse: Digital automatisk blodtrykksmåler
Modell: WPM07
Referanse: WPM07-08
Metode for blodtrykksmåling: Oscillometrisk metode med mansjett
Oppblåsing av mansjett: Automatisk oppblåsing
Trykksensor: Målesensor

Måleområde (trykk): Nominelt område for mansjetttrykk. 0 til 285 mmHg, diastolisk 40 til 130 mmHg, systolisk 60 til 230 mmHg
Måleområde (puls): 40 til 199 slag/min
Trykksensorens nøyaktighet: Innenfor +- 3 mmHg eller 2 % av avlesningen
Sensor: Halvleder-trykksensor
Armtype: Brukes på venstre arm
Strømkilde: 3,7 V/2500 mAh innebygd oppladbart li-polymerbatteri.
Strømadaptermodus: 5 V-1 A. Bruk strømadapteren som er godkjent av produsenten
Totalvekt: 548 g
Nettovekt (uten mansjett): 336 g
Dimensjoner: 208 x 82 x 40 mm
Tilbehør: USB-C-ladekabel
Trådløs overføring: BLE, Wi-Fi
Type bruk/gjenbruk: flere pasienter, flere ganger
Driftsforhold: 5 til 40 °C, 15 til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende, men uten krav om vanndampens partialtrykk større enn 50 hPa), atmosfærisk trykk 70 kPa~106 kPa, høyde: 2000 m
Oppbevarings- og transportforhold: -20 til 60 °C, 10 til 93 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende, men krever ikke et vanndamp-partialtrykk større enn 50 hPa), atmosfærisk 50 kPa~106 kPa
Strømforsyning: Intern strømforsyning fra et litiumionbatteri
Anvendt delenivå: Type BF (flytende kropp)
IP-beskyttelsesnivå: IP22
Driftsmodus: Intermitterende drift
Enhetsklassifisering: Batteridrevet Modus: Internt drevet ME-utstyr
Strømforsyning via strømadapter: Klasse II ME-utstyr
Forventet batterilevetid: 6 måneder ved normal bruk og god dekning
Typisk driftstid: 5 minutter
Programvareversjon: 121
FCC-ID: XNAWPM07

Levetid: 3 år eller 10 000 målinger (kan variere avhengig av bruksforhold). Mansjett: 10 000 ganger.
Vær oppmerksom på at den oppgitte levetiden på 3 år for Withings blodtrykksmålere representerer en minimumslevetid under standard testforhold. Withings-produkter er designet for å vare: våre blodtrykksmålere er produsert med omhu og leveres med kontinuerlige trådløse firmwareoppdateringer for å unngå foreldelse. Derfor vil våre helseprodukter, med riktig pleie og bruk, sannsynligvis tjene deg pålitelig i mye lengre tid enn minimumslevetiden.

Trådløs informasjon

Modus	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal utgangseffekt (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Etter bruk

Rengjøring

For å oppnå best mulig ytelse, følg instruksjonene nedenfor.
1. Rengjøringsprosess:
Trinn 1: Sørg for å slå av og koble fra enheten før rengjøring.
Trinn 2: Bruk en myk klut fuktet med såpevann til å rengjøre mansjetten først, og bruk deretter en myk klut fuktet med rent vann til å fjerne såperester til det ikke er synlige rester av forurensninger.
Vær forsiktig så det ikke kommer væske inn i mansjetten.

Trinn 3: Bruk en tørr, myk klut til å tørke av mansjetten for å fjerne resterende fuktighet.
Trinn 4: Tørk mansjetten på et godt ventilert sted etter rengjøring.

2. Desinfeksjonsprosess:
Trinn 1: Sørg for å slå av og koble fra enheten før desinfeksjon.
Trinn 2: Bruk en myk klut fuktet med 70 % isopropanol til å desinfisere mansjetten i ca. 10 minutter. Vær forsiktig så det ikke kommer væske inn i mansjetten.
Trinn 3: Bruk en ren, tørr klut eller et håndkle til å tørke av desinfeksjonsmidlet til det ikke er synlige rester.
Trinn 4: Tørk mansjetten på et godt ventilert sted etter desinfeksjon.

Forslag:
Hyppighet av rengjøring og desinfeksjon:
Ved bruk på flere pasienter anbefales det å rengjøre enhetens overflate en gang i måneden eller når det er nødvendig.
Ved bruk av flere pasienter anbefales det å rengjøre enheten hver gang før og etter bruk.
Vedlikeholdsprosedyrer skal utføres i henhold til instruksjonene.

Oppbevaring

- Oppbevar enheten, mansjetten og adapteren på et rent og tørt sted. Unngå eksponering for ekstrem fuktighet, varme, lo, støv og direkte sollys. Ikke plasser tunge gjenstander på enheten.
- Sørg for at slangen ikke blir klemt eller strukket under oppbevaring.
- Hvis oppbevaringsforholdene er forskjellige fra bruksforholdene angitt i dette dokumentet, må du flytte BPM Vision til et passende sted og vente i 30 minutter før du slår den på og tar en måling.

Vedlikehold

Hvis du ikke kan løse problemet ved hjelp av feilsøkingsinstruksjonene, må du be om service fra forhandleren.

Produsenten vil på forespørsel gjøre tilgjengelig kretsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon som vil hjelpe produsentens personale eller autoriserte representanter med reparasjonen. Ikke bruk enheten mens du utfører vedlikehold.

Europa – EU-samsvarserklæring

Withings erklærer herved at enheten Withings BPM Vision oppfyller de grunnleggende kravene og andre relevante krav i gjeldende EU-direktiver og -forskrifter. Den fullstendige teksten til EUs samsvarserklæring finnes på: withings.com/compliance

Sikkerhet og ytelse

Vesentlig ytelse

Nøyaktighet ved måling av blodtrykk og puls
Måleområde /
Systolisk trykk: 60–230 mmHg
Diastolisk trykk: 40–130 mmHg
Puls: 40–199 slag/minutt

Nominelt mansjetttrykk /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Nøyaktighet /
Statisk trykk: 5 °C–40 °C innenfor ±3 mmHg
Pulsverdi: ±5 %
Klinisk validering: Gjennomsnittlig forskjell innenfor ±5 mmHg;
Standardavvik ≤8 mmHg

RF-erklæring

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt nedenfor:
- Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med følgende symbol .
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet. Enheten bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
- Enheten er egnet for bruk i alle typer bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
- Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålede RF-forstyrrelser er kontrollert. Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.
- Enheten bør ikke brukes i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr, og hvis det er nødvendig å bruke den i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr, bør det kontrolleres at den fungerer normalt i den konfigurasjonen den skal brukes i.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
Withings BPM Vision er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Withings BPM Vision bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Emitteringsprøve	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
CE-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Withings BPM Vision bruker kun RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RE-utslipp CISPR11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	Withings BPM Vision er egnet for bruk i alle typer bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Spenningssvingninger/ Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Erklæring – elektromagnetiske utslipp og immunitet

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Withings BPM Vision er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Withings BPM Vision må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Overholdelsesnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av utstyret eller systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med følgende symbol .
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient / burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke relevant	Strømkvaliteten bør være tilsvarende den som finnes i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	linje(r) til linje(r): ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Strømkvaliteten bør være lik den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangskablene IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) i 0,5 syklus, -40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser, -70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser, -5 % UT (95 % fall i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret eller systemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at utstyret eller systemet drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller

61000-4-8			sykehusmiljø.

Erklæring fra Federal Communications Commission (FCC)

Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser:
(1) denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en klasse B digital enhet, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens med radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved å iverksette ett eller flere av følgende tiltak:
-Endre retningen på eller flytt mottaksantennen.
-Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
-Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
-Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

FORSIKTIG:

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av lisensinnehaveren for denne enheten, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

Advarsel om RF-eksponering
Denne enheten oppfyller myndighetenes krav til eksponering for radiobølger. Denne enheten er konstruert og produsert slik at den ikke overskrider utslippsgrensene for eksponering for radiofrekvensenergi (RF) fastsatt av Federal Communications Commission i USA.
Eksponeringsstandarden bruker en måleenhet som kalles spesifikk absorpsjonsrate, eller SAR. SAR-grensen fastsatt av FCC er 1,6 W/kg.
Tester for SAR utføres ved hjelp av standard driftsposisjoner godkjent av FCC, med EUT som sender på det angitte effektnivået i forskjellige kanaler.
FCC har gitt en utstyrsgodkjenning for denne enheten, og alle rapporterte SAR-nivåer er vurdert å være i samsvar med FCCs retningslinjer for RF-eksponering. SAR-informasjon om denne enheten er registrert hos FCC og kan finnes under Display Grant-delen på https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm etter å ha søkt på FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Dette produktet oppfyller EUs krav til begrensning av eksponering av personer for radiofrekvensenergi (RF) som sendes ut av telekommunikasjons- og radioenheter, da det er designet og produsert på en slik måte at det ikke overskrider eksponeringsgrensene angitt av EU-kommisjonen. Den tillatte SAR-grensen for den generelle befolkningen er 2,0 W/kg. Denne grensen garanterer en god sikkerhetsmargin som beskytter alle personer uavhengig av alder og helsetilstand.

Avfall

Gjennomføring av EU-direktiv 2012/19/EU om reduksjon i bruk av farlige stoffer i elektriske og elektroniske apparater og om avfallshåndtering.
Når enhetens levetid er over, må brukeren levere den til et innsamlingssenter for elektrisk og elektronisk avfall, eller returnere den til forhandleren
ved kjøp av et nytt apparat. Separat avhending av produktet forhindrer mulige negative konsekvenser for miljøet og helsen som følge av feil avhending. Det gjør det også mulig å gjenvinne materialene det består av for å spare energi og ressurser og unngå negative effekter på miljøet og helsen. Ved misbruk av avhending av apparater av brukeren, vil det bli pålagt administrative sanksjoner i samsvar med gjeldende standarder. Apparatet og dets deler må avhendes på riktig måte, i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.

USA: Enheten og dens deler må kastes på riktig måte, i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.

Garanti

Din BPM Vision blodtrykksmåler er garantert fri for material- og produksjonsfeil i en periode på to (2) år fra mottaksdatoen.

Sikkerhet

Om nødvendig kan brukere gjenopprette enhetskonfigurasjonene ved å følge prosedyren for tilbakestilling til fabrikkinnstillinger, som er tilgjengelig via Withings' hjelpesenter.
Du kan abonnere på vår statuswebside (status.withings.io) for å få beskjed hvis det oppstår en hendelse eller vedlikehold pågår.

Mer informasjon om hvordan Withings beskytter dine data finner du på Withings' sikkerhetswebside (www.withings.com/us/en/data-security).
Hvis du ikke lenger bruker enheten, anbefaler vi at du utfører en fabrikkinnstilling av enheten for å fjerne personopplysningene som er lagret på enheten.

Nedenfor finner du en oversikt over kommunikasjonen mellom BPM Vision-blodtrykksmåleren og Withings' servere.
Firmwareoppdateringer:
Brukere kan motta ekstra programvareoppdateringer automatisk via Wi-Fi-tilkobling. Hvis enheten er konfigurert i BLE (Bluetooth Low Energy), vil brukerne motta en melding via Withings-applikasjonen om å oppdatere firmware. Brukere kan se den nåværende installerte firmware i innstillingsmenyen på enheten (tilgjengelig via hovedmenyen). Hvis oppdateringen av enheten mislykkes, forblir enheten brukbar.

Beskrivelse av utstyrssymbol

Navn på produsent og adresse

Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Modellnummer

Katalognummer

I samsvar med FCC-forskrifter.
FCC-ID: XNAWPM07

Begrensning av atmosfæretrykk

Fuktighetsbegrensning

Temperaturbegrensning

Serienummer

Unik enhetsidentifikator

Medisinsk utstyr

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og les bruksanvisningen

Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE): Ikke kast dette produktet som usortert kommunalt avfall; lever det til elektronisk gjenvinning. Enheten og dens deler må kastes på riktig måte, i samsvar med nasjonale eller regionale forskrifter.

Nummer til det meldte organet

Følg bruksanvisningen

Se bruksanvisningen eller elektroniske bruksanvisninger

Hold tørt

Forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten

MR Usikker – For å identifisere en gjenstand som utgjør en uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR-miljøet

Likestrøm

Anvendt deltype BF

Klassifisering for vanninntrengning og partikler

Info Sortering + Triman-logo (fransk AGEC-lov)

Instruksjoner for avhending på italiensk.

EU REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union

CH REP Autorisert representant i Sveits

Emballasjegjenvinning Portugal

Emballasjegjenvinning Spania

Distribuert av:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, USA

Importør i Den europeiske union:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIKE
+33141460460

Autorisert representant for Sveits:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Przewodnik po produktach – Polski

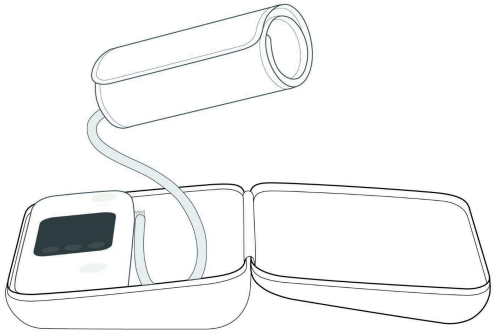
Dziękujemy za wybranie BPM Vision.
W niniejszym przewodniku wyjaśniono, jak korzystać z BPM Vision.
Dotyczy on użytkowników znajdujących się w Stanach Zjednoczonych Ameryki i Unii Europejskiej.

Zawartość opakowania..... 2
Ważna informacja..... 2
Zastrzeżenie..... 2
Poznaj BPM Vision..... 3
Skonfiguruj urządzenie..... 3
Jak mierzyć ciśnienie krwi — najlepsze praktyki..... 3
Menu ustawień.....5
Kolorowe oznaczenie wyników..... 6
Stany Zjednoczone/Kanada.....6
UE i inne kraje..... 6
Rozwiązywanie problemów..... 7
Informacje regulacyjne i ważne uwagi..... 8
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa..... 8
Przeznaczenie..... 8
Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności.....8
Ogólne zastosowanie..... 12
Dane techniczne..... 13
Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej..... 14
Po użyciu..... 14
Europa — deklaracja zgodności UE..... 15
Bezpieczeństwo i wydajność.....15
Utylizacja..... 19
Gwarancja.....19
Bezpieczeństwo..... 19
Opis symboli na urządzeniu..... 19

Zawartość opakowania

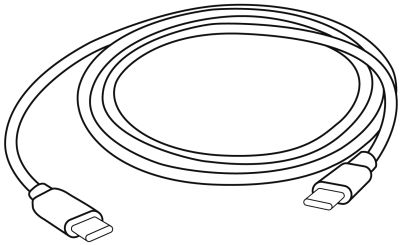
Opakowanie BPM Vision zawiera:

- Urządzenie BPM Vision (w zestawie z mankietem o długości 22–42 cm / 9–16,5 cala)



Uwaga: mankiet o długości 40–52 cm / 15,7–20,5 cala jest dostępny osobno dla urządzenia BPM Vision

- Kabel USB (tylko do ładowania)



Uwaga: Aby zapewnić bezpieczne działanie, należy używać wyłącznie zasilaczy zgodnych z normą IEC 60601-1 lub IEC 62368-1 i zatwierdzonych przez odpowiednie krajowe banki centralne.

- Skrócona instrukcja obsługi i instrukcja obsługi produktu

Ważna informacja

Przed użyciem urządzenia Withings BPM Vision należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji. Instrukcja jest również dostępna online pod adresem:
https://www.withings.com/guides
Należy zachować niniejszą dokumentację do wykorzystania w przyszłości.
Instrukcje instalacji są dostępne w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do niniejszego przewodnika po produkcie. W razie potrzeby pomocy, konfiguracji, użytkowania lub konserwacji urządzenia lub w celu zgłoszenia nieoczekiwanych zdarzeń lub sytuacji należy skontaktować się z firmą Withings. Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać firmie Withings oraz właściwym organom w kraju zamieszkania.

Zastrzeżenie

Informacje zawarte w niniejszym przewodniku mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Aby korzystać z urządzenia BPM Vision, należy zainstalować je na urządzeniu z systemem iOS (wersja 15.0 lub nowsza) lub Android (wersja 9.0 lub nowsza). Następnie, dzięki połączeniom Wi-Fi i Bluetooth®, z produktu można korzystać bez konieczności posiadania przy sobie urządzenia mobilnego. W przypadku połączenia Bluetooth konieczne jest użycie telefonu w celu zsynchronizowania wyników, aby wyświetlić je w aplikacji Withings.

Poznaj BPM Vision

1. Etui podróżne
2. Miękki mankiet nadmuchiwany (22–42 cm)
3. Wtyczka do rurki mankietu
4. Wtyczka USB-C (tylko do ładowania)
5. Przycisk zasilania
6. Trzy przyciski kontekstowe
7. Wyświetlacz LCD

Skonfiguruj urządzenie

Postępuj zgodnie z instrukcjami konfiguracji zawartymi w skróconej instrukcji obsługi.

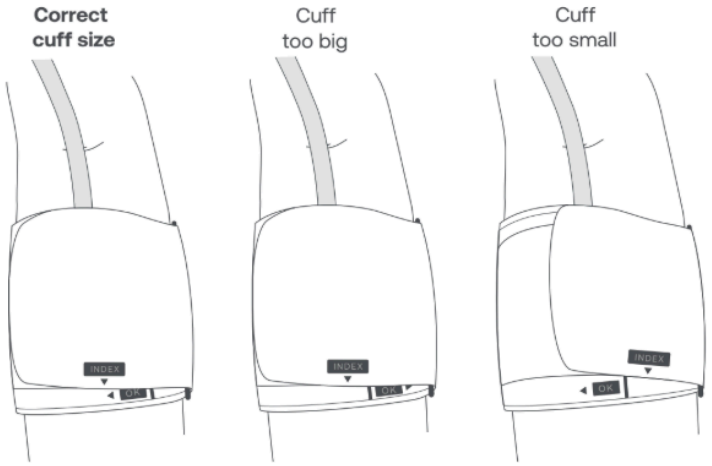
Jak mierzyć ciśnienie krwi — najlepsze praktyki

1. Usiądź wygodnie z nogami rozłożonymi, stopami płasko na podłodze, z ramionami i plecami odpowiednio podpartymi. Zdejmij całą biżuterię z lewego ramienia. W przypadku koszul z długimi rękawami podwiń rękawy, nie zaciskając ich, aby zapewnić prawidłowe ułożenie mankietu na gołym ramieniu.
Przed pomiarem odpocznij przez 5 minut.

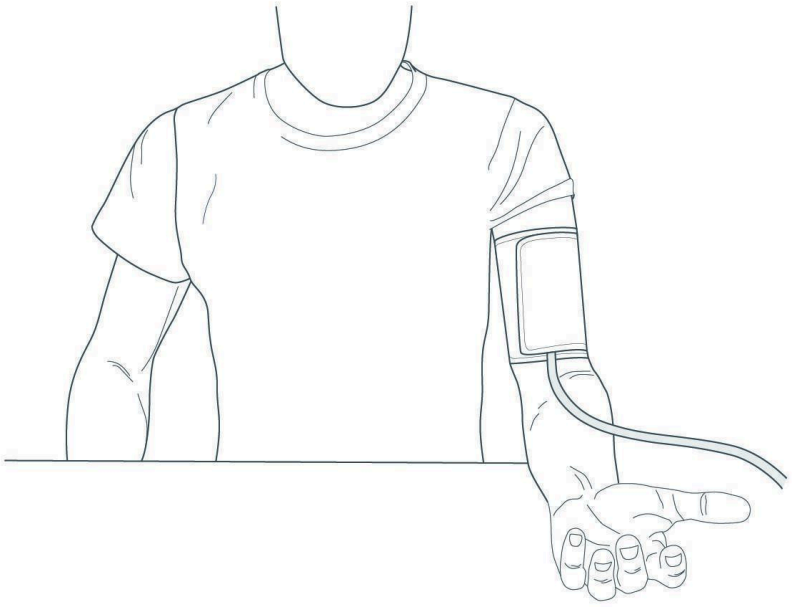
Nie należy wykonywać pomiarów bezpośrednio po kąpieli lub prysznicu, spożyciu alkoholu lub kawy, paleniu papierosów, ćwiczeniach fizycznych lub posiłku.

2. Mankiet powinien być dobrze dopasowany, ale nie za ciasny. Pomiędzy mankietem a ramieniem powinno zmieścić się jedno palce. Wyrównaj oznaczenie tętnicy na mankiecie (Φ) z główną tętnicą, zgodnie z rysunkiem na mankiecie. Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się około 1 cala / 2,5 cm powyżej zgięcia łokcia.

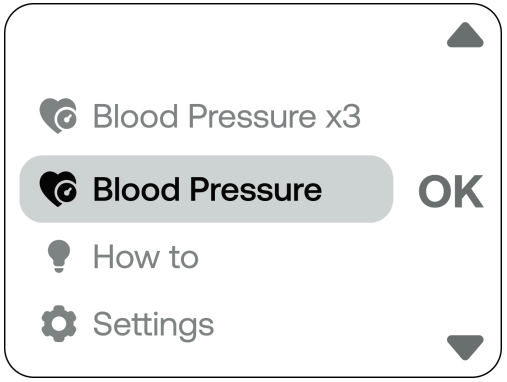
WYBIERZ ODPOWIEDNI ROZMIAR MANDRYKI
Sprawdź, czy mankiet jest odpowiednio dopasowany: strzałka „index” nadrukowana wewnątrz mankietu powinna wskazywać między dwoma paskami „OK”.
Jeśli mankiet jest za duży: to urządzenie może nie być dostosowane do Twojej sytuacji.
Jeśli mankiet jest za mały: odwiedź stronę internetową Withings i zamów większy mankiet. Podłącz rurkę nowego mankietu w tym samym miejscu, co poprzedni. Kroki pomiaru pozostaną takie same w przypadku nowego mankietu.



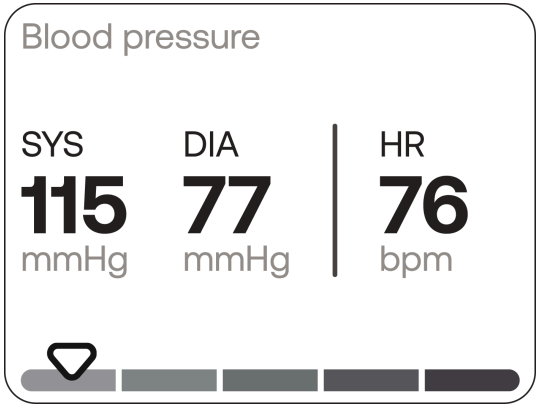
3. Połóż lewą rękę na stole, dłonią skierowaną do góry. Ręka powinna wygodnie spoczywać na stole.



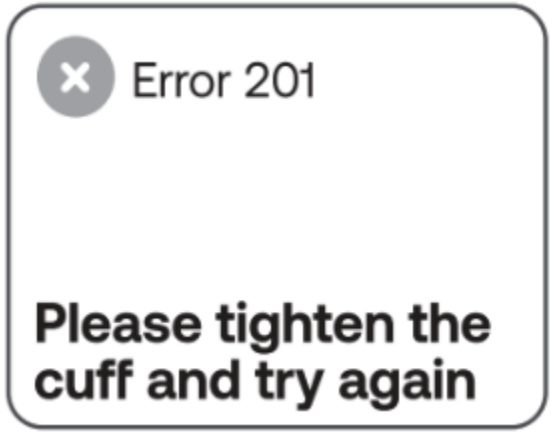
4. Naciśnij krótko przycisk ON/OFF, aby włączyć urządzenie BPM Vision. Naciśnij środkowy przycisk, aby rozpocząć prosty pomiar. Podczas pomiaru nie mów i nie ruszaj się. W dowolnym momencie pomiaru możesz nacisnąć przycisk ON/OFF, aby zatrzymać napełnianie mankietu.
Możesz również uruchomić serię 3 pomiarów, wybierając opcję „Ciśnienie krwi x3” podczas poruszania się po menu pomiarów.



5. Po pomyślnym zakończeniu pomiaru na ekranie monitora wyświetlą się wartości ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.



6. Jeśli podczas pomiaru lub po jego zakończeniu pojawi się błąd, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlonymi na ekranie. Bardziej szczegółowe informacje na temat rozwiązywania problemów można znaleźć na stronie 7.



Menu ustawień

Dostęp do menu ustawień można uzyskać, przechodząc do menu głównego i wybierając opcję „Ustawienia” za pomocą przycisku znajdującego się przed poleceniem „OK”.
Menu to składa się z następujących funkcji:
RESETOWANIE USTAWIEŃ FABRYCZNYCH:
Przywrócenie ustawień fabrycznych urządzenia BPM Vision pozwala usunąć wszystkie zapisane w nim dane.
INFORMACJE:
Po wybraniu tej opcji uzyskasz dostęp do numeru seryjnego urządzenia lub „adresu MAC”, wersji oprogramowania sprzętowego oraz poziomu naładowania baterii.
AKTUALIZACJA:
Ta opcja umożliwia ręczne uruchomienie aktualizacji urządzenia.
OPÓŹNIENIE X3 (60):

Ta pozycja umożliwia wybór czasu między dwoma pomiarami w trybie „Ciśnienie krwi x3”. Wartość domyślna to 60 sekund.
POWRÓT:
Wybierz tę opcję, aby wyjść z menu.

Kolorowe oznaczenie wyników

Uwaga: Klasyfikacje ciśnienia krwi mogą się różnić w zależności od regionu. Jeśli mieszkasz w UE lub poza USA/Kanadą, zapoznaj się z sekcją „Kolory diod LED: UE i inne kraje”.
Więcej informacji na temat klasyfikacji pomiarów ciśnienia krwi można znaleźć na stronie support.withings.com.

Stany Zjednoczone/Kanada

(Klasyfikacje ciśnienia krwi mogą się różnić w zależności od regionu geograficznego. Przeczytaj ten akapit, jeśli mieszkasz w Stanach Zjednoczonych lub Kanadzie).
Kursor ciśnienia krwi w aplikacji BPM Vision może wskazywać następujące kolory na pasku wyników, w zależności od wyników pomiaru ciśnienia krwi:

Kolor	**Poziom nadciśnienia**	**Wartość skurczowa (mmHg)**	**Wartość rozkurczowa (mmHg)**
Zielony	Normalny	<120	I <80
Żółty	Podwyższony	120-129	I <80
Pomarańczowy	Wysokie ciśnienie krwi w stadium 1	130-139	Lub 80–89
Czerwony	Wysokie ciśnienie krwi w stadium 2	≥140	Lub ≥90
Ciemnoczerwony	Ciężkie nadciśnienie (proszę skontaktować się z lekarzem)	≥180	Lub ≥120

UE i inne kraje

(Klasyfikacje ciśnienia krwi mogą się różnić w zależności od regionu geograficznego. Przeczytaj ten akapit, jeśli mieszkasz w UE lub poza Stanami Zjednoczonymi/Kanadą)
Kursor ciśnienia krwi w aplikacji BPM Vision może wskazywać następujące kolory na pasku wyników, w zależności od wyników pomiaru ciśnienia krwi:

Kolor	**Poziom nadciśnienia**	**Wartość skurczowa (mmHg)**	**Wartość rozkurczowa (mmHg)**
Zielony	Optymalny	<120	I <80
	Normalna	120-129	Lub 80-84
Żółty	Wysoka norma	130-139	Lub 85-89
Pomarańczowy	Nadciśnienie stopnia 1	140-159	Lub 90-99
Czerwony	Nadciśnienie stopnia 2	160-179	Lub 100–109
Ciemnoczerwony	Nadciśnienie stopnia 3	≥180	Lub ≥110

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Nie można wykonać pompowania lub ciśnienie powietrza nie wzrasta	Sprawdź podłączenie powietrza i położenie mankietu, prawidłowo zamocuj mankiet i ponownie zmierz ciśnienie krwi. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z obsługą klienta Withings.
W normalnych warunkach pomiary wykonywane w domu mogą różnić się od pomiarów wykonywanych w placówkach medycznych	1. Różnice wynikają z odmiennych warunków otoczenia 2. Ciśnienie krwi zmienia się w zależności od stanu fizjologicznego lub psychicznego osoby mierzonej

Bateria: W przypadku zbyt niskiego poziomu naładowania baterii urządzenia na ekranie pojawi się ikona rozładowanej baterii. Przed wykonaniem nowego pomiaru należy naładować urządzenie BPM Vision za pomocą dołączonego kabla ładującego. Podczas ładowania nie można korzystać z urządzenia.

Poniższa lista pomoże Ci, jeśli pojawi się którykolwiek z poniższych komunikatów o błędzie.

BŁĄD 201: Mankiet nie jest prawidłowo zaciśnięty. Więcej informacji na temat prawidłowego umieszczenia urządzenia BPM Vision można znaleźć w sekcji najlepszych praktyk.
BŁĄD 202: Podczas pomiaru wykryto rozmowę lub ruch. Spróbuj wykonać nowy pomiar i postępuj zgodnie z najlepszymi praktykami.
BŁĄD 203: Nie wykryto tętna. Spróbuj wykonać nowy pomiar i upewnij się, że postępujesz zgodnie z najlepszymi praktykami.
BŁĄD 204: Błąd podczas obliczania ciśnienia krwi. Spróbuj wykonać nowy pomiar i upewnij się, że postępujesz zgodnie z najlepszymi praktykami.
BŁĄD 205: Zmierzone wartości wykraczają poza zakresy, do pomiaru których urządzenie BPM Vision jest certyfikowane (między 40 a 199 uderzeń na minutę dla tętna, między 60 a 230 mmHg dla ciśnienia skurczowego lub między 40 a 130 mmHg dla ciśnienia rozkurczowego).
BŁĄD 206: Pomiar został zatrzymany ręcznie.
BŁĄD 301: Mankiet nie napełnia się prawidłowo. Spróbuj wykonać nowy pomiar po zaciśnięciu mankietu i upewnij się, że postępujesz zgodnie z wytycznymi.
BŁĄD 302: Mankiet nie napełnia się. Spróbuj wykonać nowy pomiar po zaciśnięciu mankietu i upewnij się, że postępujesz zgodnie z wytycznymi.
BŁĄD 303: Aplikacja BPM Vision nie rozpoczęła pomiaru. Spróbuj wykonać nowy pomiar i postępuj zgodnie z najlepszymi praktykami.

Jeśli pojawi się którykolwiek z poniższych komunikatów o błędzie, odwiedź stronę https://support.withings.com
BŁĄD 100
BŁĄD 101
BŁĄD 102
BŁĄD 103
BŁĄD 104
BŁĄD 105
BŁĄD 108
BŁĄD 109

BŁĄD 221

Potrzebujesz dodatkowej pomocy?
Odwiedź stronę: https://support.withings.com

Informacje regulacyjne i ważne uwagi

Przed rozpoczęciem korzystania z BPM Vision należy uważnie przeczytać niniejszą sekcję.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem tego monitora skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na następujące schorzenia: częste zaburzenia rytmu serca, takie jak migotanie przedsionków lub przedwczesne skurcze komorowe; miażdżyca tętnic; wszczepienie urządzeń elektrycznych; terapia wewnątrznaczyniowa; przetoka tętniczo-żylna; mastektomia; choroba tętnic obwodowych; ciąża; stan przedrzucawkowy.

Przeznaczenie

BPM Vision to cyfrowy monitor przeznaczony do pomiaru ciśnienia krwi i tętna. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u osób dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat) o obwodzie ramienia od 8¾ do 16½ cala (22 do 42 cm) lub od 15¾ do 20½ cala (40 do 52 cm). Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.

Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności

W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
Jeśli masz rozrusznik serca, defibrylator lub inne implanty elektryczne, zachowaj minimalną odległość 6 cali lub 15 cm między urządzeniem BPM Vision a implantowanym urządzeniem, aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych.

W razie wątpliwości przed użyciem należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Środki ostrożności

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego w pomieszczeniach zamkniętych i nie jest przeznaczone do samodzielnego użytku w miejscach publicznych.
- Urządzenie jest przenośne, ale nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu pacjenta.
- Nie należy używać ciśnieniomierza do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
- Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania w nagłych przypadkach medycznych lub podczas operacji.
- Urządzenie to jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania ciśnienia tętniczego krwi. Nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach innych niż ramię ani do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
- Urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych. Nie należy używać go u noworodków ani niemowląt. Nie należy używać go u dzieci i młodzieży, chyba że zaleci to lekarz.
- Przed użyciem tego monitora należy skonsultować się z lekarzem, jeśli występują następujące schorzenia: częste zaburzenia rytmu serca, takie jak przedwczesne skurcze komorowe lub migotanie

przedsionków; choroba tętnic obwodowych; ciąża; stan przedrzucawkowy; wszczepienie urządzeń elektrycznych; terapia wewnątrznaczyniowa; przetoka tętniczo-żylna lub mastektomia. Należy pamiętać, że każde z tych schorzeń może wpływać na odczyty pomiarów, podobnie jak ruchy pacjenta, drżenie lub dreszcze.
- Nie należy używać tego urządzenia do diagnozowania lub leczenia jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub chorób. Należy najpierw skonsultować się z lekarzem, czy odczyty ciśnienia krwi lub tętna mogą być wykorzystane jako podstawa do podjęcia działań klinicznych. Należy pamiętać, że działania kliniczne mogą być podejmowane wyłącznie przez lekarza, w przeciwnym razie może to prowadzić do opóźnienia leczenia lub innych niebezpiecznych sytuacji.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, powinien skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniego czasu pomiaru ciśnienia krwi.
- Urządzenie to może być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem opisanym w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody przypadkowe, wynikowe lub szczególne spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub nadużyciem.
- Urządzenie należy używać w warunkach określonych w instrukcji obsługi. W przeciwnym razie wydajność i żywotność urządzenia ulegną pogorszeniu.
- Urządzenie może wymagać do 30 minut na rozgrzanie się/ochłodzenie od minimalnej/maksymalnej temperatury przechowywania, zanim będzie gotowe do użycia.
- Ciśnieniomierz, jego adapter i mankiet są przeznaczone do użytku w środowisku pacjenta.
- Nie należy prać mankietu w pralce ani zmywarce.
- Nie zanurzaj ciśnieniomierza i mankietu na ramię w wodzie.
- Nie dopuścić do kontaktu urządzenia z kosmetykami, takimi jak balsamy lub filtry przeciwsłoneczne.
- Urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne. Aby uniknąć błędów pomiarowych, należy unikać pomiarów ciśnienia krwi w pobliżu silnego pola elektromagnetycznego, promieniującego sygnałami zakłócającymi lub szybkimi przejściowymi/impulsowymi sygnałami elektrycznymi.
- Urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak bezprzewodowe urządzenia sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, krótkofalówki mogą powodować zakłócenia, które mogą wpływać na dokładność pomiarów. Podczas pomiaru należy zachować minimalną odległość 30 cm od takich urządzeń.
- Ciśnieniomierz jest przeznaczony do użytku przez pacjenta.
- W przypadku uzyskania nieoczekiwanego odczytu ciśnienia krwi należy skontaktować się z obsługą klienta.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pacjenta.
- Urządzenie Withings BPM Vision jest przeznaczone do użytku przez użytkowników nieposiadających wiedzy specjalistycznej.

Uwaga

Urządzenie to można używać do samodzielnego wykonywania pomiarów, nie jest wymagana pomoc osoby trzeciej.
Adapter jest określony jako część WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO.
Na żądanie upoważnionego personelu serwisowego producent lub dystrybutor udostępni schematy obwodów, listy części składowych, opisy i procedury kalibracji. Przewidywana żywotność mankietu może się różnić w zależności od częstotliwości prania, stanu skóry i warunków przechowywania. Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego / FDA, w którym użytkownik ma siedzibę.

Ostrzeżenie

- Nie należy próbować samodzielnie naprawiać urządzenia w przypadku jego nieprawidłowego działania. Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowane centra serwisowe.

- Nie należy narażać ciśnieniomierza na silne wstrząsy i wibracje ani upuszczać go.
- Nie należy używać urządzenia po silnym uderzeniu, np. upuszczeniu go na podłogę.
- Nie należy napełniać mankietu, gdy nie jest on owinięty wokół ramienia.
- Nie używaj urządzenia, gdy kabel USB jest podłączony.
- Zaleca się sprawdzenie działania urządzenia po naprawie lub konserwacji poprzez ponowne przetestowanie wymagań w zakresie limitów błędu wskazania ciśnienia w mankiecie i wycieku powietrza (testowanie przynajmniej przy 50 mmHg i 200 mmHg). W celu uzyskania informacji na temat autoryzowanego personelu serwisowego należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.
- Urządzenie, mankiet i adapter należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, chroniąc je przed nadmierną wilgocią, ciepłem, kłaczkami, kurzem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie należy kłaść na nich żadnych ciężkich przedmiotów.
- Upewnij się, że gumowa rurka mankietu nie jest ściskana, rozciągana ani załamana podczas przechowywania.
- Akcesoria, części zdejmowane i urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Nie należy łączyć tego urządzenia z innymi urządzeniami ani używać akcesoriów, części wymiennych lub materiałów, które nie zostały opisane w instrukcji obsługi. Użycie części i komponentów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i doprowadzić do nieprawidłowego działania.
- Nie należy przebywać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF oraz ekranowanego pomieszczenia RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.
- Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub układania go w stosy z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają one normalnie.

Ostrzeżenia

- Nie należy zakładać mankietu na ramię, do którego podłączona jest kroplówka dożylna lub transfuzja krwi.
- Nie należy zaginać, składać, rozciągać, ściskać ani w inny sposób deformować rurki podczas pomiaru, ponieważ ciśnienie w mankiecie może stale wzrastać, co może uniemożliwić przepływ krwi i spowodować obrażenia.
- Zbyt częste pomiary ciśnienia krwi mogą zakłócić krążenie krwi i spowodować obrażenia.
- Nie należy zakładać mankietu na obszary ciała, gdzie skóra jest delikatna lub uszkodzona. Należy często sprawdzać miejsce założenia mankietu pod kątem podrażnień.
- Nie należy zakładać mankietu na ramię osoby, której tętnice lub żyły są poddawane leczeniu, np. dostępowi wewnątrznaczyniowemu, terapii wewnątrznaczyniowej lub przetokom tętniczo-żylnym (A-V), ponieważ może to zakłócić krążenie krwi i spowodować urazy.
- Nie należy zakładać mankietu na ramię po stronie, po której przeprowadzono mastektomię (szczególnie w przypadku usunięcia węzłów chłonnych). Zaleca się wykonywanie pomiarów po stronie nieobjętej zabiegiem.
- Nie należy zakładać mankietu na to samo ramię, na którym znajduje się inne urządzenie monitorujące. Jedno lub oba urządzenia mogą tymczasowo przestać działać, jeśli spróbujesz używać ich jednocześnie.
- Należy sprawdzić (na przykład poprzez obserwację danej kończyny), czy działanie urządzenia nie powoduje długotrwałego upośledzenia krążenia krwi pacjenta.

- W rzadkich przypadkach wystąpienia usterki powodującej, że mankiet pozostaje całkowicie napompowany podczas pomiaru, należy natychmiast poluzować i zdjąć mankiet. Długotrwałe wysokie ciśnienie wywierane na ramię (ciśnienie mankietu >300 mmHg lub stałe ciśnienie >15 mmHg przez ponad 3 minuty) może prowadzić do powstania siniaków i przebarwień skóry.
- Nie należy używać tego urządzenia jednocześnie z wysokoczęstotliwościowym (HF) sprzętem chirurgicznym.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach bogatych w tlen, nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi, nie jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z łatwopalnymi środkami.
- Nie należy dotykać jednocześnie wyjścia baterii/adaptera i użytkownika.
- Przewód zasilający jest uważany za urządzenie odłączające służące do odizolowania tego sprzętu od sieci zasilającej.
- Nie należy ustawiać urządzenia w miejscu, które utrudnia dostęp lub odłączenie.
- Nie należy używać urządzenia w trudnych warunkach, w których występują ekstremalne temperatury, wilgotność lub bezpośrednie nasłonecznienie.
- Nie należy używać tego urządzenia, jeśli ma się alergię na poliester, nylon lub tworzywa sztuczne.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych przez producenta. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów może spowodować uszkodzenie urządzenia i obrażenia użytkowników.
- Jeśli podczas pomiaru odczuwasz dyskomfort, taki jak ból ramienia lub inne dolegliwości, natychmiast naciśnij przycisk zasilania, aby uwolnić powietrze z mankietu.
- Nie używaj urządzenia podczas konserwacji lub serwisowania.
- Wąż powietrzny stwarza ryzyko uduszenia. Ponadto małe części produktu i baterie stanowią zagrożenie zadławienia w przypadku połknięcia. Dlatego należy je zawsze przechowywać z dala od niemowląt/dzieci.
- Zużycie lub poluzowanie czujnika może obniżyć wydajność urządzenia lub spowodować inne problemy.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie po 30 sekundach, jeśli nie wykryje interakcji użytkownika.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowiskach sklasyfikowanych jako kategoria AP lub kategoria APG.
- Nie wolno modyfikować tego urządzenia.
- Może wystąpić potencjalna reakcja alergiczna spowodowana podrażnieniem skóry.
- Po każdym użyciu należy przechowywać urządzenie z dala od dzieci, zwierząt domowych i szkodników.
- Kabel USB może spowodować uduszenie.
- Nie otwieraj/nie rozbieraj produktu w celu wymiany baterii. Podczas ładowania urządzenie wyświetla poziom naładowania baterii, jeśli użytkownik je włączy.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia Withings BPM Vision, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.
- Urządzenie należy aktywować co najmniej raz na trzy miesiące, aby uniknąć wycieku baterii.
- Użytkownicy nie mogą dopuścić do jednoczesnego kontaktu SIP/SOP z pacjentem.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy natychmiast skontaktować się z producentem i lokalnymi władzami.
- W razie potrzeby pomocy, konfiguracji, użytkowania lub konserwacji urządzenia lub w celu zgłoszenia nieoczekiwanego działania lub zdarzenia należy skontaktować się z producentem.
- Jeśli chodzi o zakładanie mankietu i zwiększanie ciśnienia na kończynie, na której znajduje się dostęp naczyniowy lub terapia naczyniowa lub zastawka tętniczo-żylna (A-V), może to spowodować tymczasowe zakłócenie przepływu krwi i doprowadzić do urazu pacjenta.

- Na odczyt ciśnienia krwi może mieć wpływ miejsce pomiaru, pozycja pacjenta (stanie, siedzenie, leżenie), aktywność fizyczna lub stan fizjologiczny pacjenta.
- Na działanie automatycznego ciśnieniomierza mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury, wilgotność i wysokość nad poziomem morza. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania produktu.

Ogólne zastosowanie

Ten ciśnieniomierz jest przeznaczony do użytku domowego i nie jest przeznaczony do samodzielnego użycia w miejscach publicznych. Jest przeznaczony do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania ciśnienia tętniczego krwi. Pacjent jest zamierzonym użytkownikiem lub operatorem, podobnie jak personel medyczny i osoby nieposiadające wykształcenia medycznego. Na pomiary mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury, wilgotność i wysokość nad poziomem morza. Urządzenie BPM Vision zostało przebadane klinicznie pod kątem pomiarów na lewym ramieniu. Jeśli jednak lewe ramię nie wytrzymuje ciśnienia mankietu, można nadal mierzyć ciśnienie krwi, zakładając mankiet na prawe ramię.
Samodzielna diagnoza wyników pomiarów i samodzielne leczenie są niebezpieczne. Osoby z poważnymi problemami z przepływem krwi lub zaburzeniami krwi powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem ciśnieniomierza. Napompowanie mankietu może spowodować krwawienie wewnętrzne. Czynniki operacyjne (częste zaburzenia rytmu serca, takie jak migotanie przedsionków lub przedwczesne skurcze komorowe; miażdżyca; implantacja urządzeń elektrycznych; terapia wewnątrznaczyniowa; przetoka tętniczo-żylna; mastektomia; cukrzyca; wiek; ciąża; stan przedrzucawkowy lub choroba nerek; ruch pacjenta, drżenie, dreszcze) mogą wpływać na działanie automatycznego ciśnieniomierza i/lub odczyt ciśnienia krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki, powinien skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniego czasu pomiaru ciśnienia krwi.

Jest to precyzyjne urządzenie pomiarowe, które może być zrozumiałe dla użytkowników nieposiadających wiedzy specjalistycznej, ale nadal należy obchodzić się z nim ostrożnie. Długotrwała ekspozycja urządzenia na kurz, pył lub światło słoneczne może skrócić jego żywotność lub spowodować uszkodzenie. Uszkodzony mankiet
lub czujnika może prowadzić do nieprawidłowych pomiarów.
Port USB powinien być używany wyłącznie do ładowania urządzenia.
Aby naładować baterię, należy użyć dostarczonego przewodu zasilającego (w zestawie) i zasilacza 5 V 1 A (nie wchodzi w skład zestawu).
Części mające kontakt ze skórą: mankiet, rurka.

Dane techniczne

Nazwa produktu: Withings BPM Vision
Opis produktu: Cyfrowy automatyczny ciśnieniomierz
Model: WPM07
Numer referencyjny: WPM07-08
Metoda pomiaru ciśnienia krwi: metoda oscylometryczna z mankietem
Napełnianie mankietu: automatyczne
Czujnik ciśnienia: czujnik manometryczny
Zakres pomiarowy (ciśnienie): Zakres znamionowy ciśnienia mankietu. 0 do 285 mmHg, rozkurczowe 40 do 130 mmHg, skurczowe 60 do 230 mmHg
Zakres pomiarowy (tętno): od 40 do 199 uderzeń/min
Dokładność czujnika ciśnienia: w granicach +- 3 mmHg lub 2% odczytu
Czujnik: półprzewodnikowy czujnik ciśnienia
Typ ramienia: Do stosowania na lewym ramieniu
Źródło zasilania: wbudowany akumulator litowo-polimerowy 3,7 V/2500 mAh. Tryb zasilania z zasilacza sieciowego: 5 V-1 A. Należy używać zasilacza sieciowego zatwierdzonego przez producenta
Waga całkowita: 548 g
Waga netto (bez mankietu): 336 g
Wymiary: 208 x 82 x 40 mm
Akcesoria: kabel ładujący USB-C
Transmisja bezprzewodowa: BLE, Wi-Fi
Rodzaj użytkowania/wielokrotnego użycia: wielu pacjentów, wielokrotne użycie
Warunki pracy: od 5 do 40°C, od 15 do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji, ale bez konieczności utrzymywania ciśnienia parcjalnego pary wodnej powyżej 50 hPa), ciśnienie atmosferyczne 70 kPa~106 kPa, wysokość: 2000 m
Warunki przechowywania i transportu: od -20 do 60°C, od 10 do 93% wilgotności względnej (bez kondensacji, ale nie wymagające ciśnienia parcjalnego pary wodnej większego niż 50 hPa), ciśnienie atmosferyczne 50 kPa~106 kPa
Zasilanie: wewnętrzne zasilanie baterią litowo-jonową
Poziom zastosowania: typ BF (korpus pływający)
Stopień ochrony IP: IP22
Tryb pracy: praca przerywana
Klasyfikacja urządzenia: zasilane bateryjnie Tryb pracy: zasilane wewnętrznie urządzenie ME
Tryb zasilania z zasilacza sieciowego: Urządzenie klasy II ME
Przewidywany czas działania baterii: 6 miesięcy przy normalnym użytkowaniu i dobrym zasięgu
Typowy czas pracy: 5 minut
Wersja oprogramowania: 121
Numer identyfikacyjny FCC: XNAWPM07

Żywotność: 3 lata lub 10 000 pomiarów (może się różnić w zależności od warunków użytkowania). Mankiet: 10 000 razy. Należy pamiętać, że podana 3-letnia żywotność ciśnieniomierzy Withings stanowi minimalny okres użytkowania w standardowych warunkach testowych. Produkty Withings są zaprojektowane z myślą o trwałości: nasze ciśnieniomierze są produkowane z dbałością o szczegóły i są wyposażone w funkcję ciągłej aktualizacji oprogramowania sprzętowego, aby uniknąć ich starzenia się. Dlatego przy odpowiedniej pielęgnacji i użytkowaniu nasze produkty zdrowotne będą służyć Państwu niezawodnie znacznie dłużej niż wynosi minimalny okres użytkowania.

Informacje dotyczące łączności bezprzewodowej

Tryb	Pasmo częstotliwości (MHz)	Maksymalna moc wyjściowa (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Po użyciu

Czyszczenie

Aby uzyskać najlepszą wydajność, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
1. Proces czyszczenia:
Krok 1: Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
Krok 2: Najpierw wyczyść mankiet miękką ściereczką zwilżoną wodą z mydłem, a następnie użyj miękkiej ściereczki zwilżonej czystą wodą, aby usunąć pozostałości mydła, aż nie będzie widocznych śladów zanieczyszczeń. Należy uważać, aby płyn nie dostał się do mankietu.
Krok 3: Wytrzeć mankiet suchą, miękką ściereczką, aby usunąć pozostałą wilgoć.
Krok 4: Po czyszczeniu wysusz mankiet w dobrze wentylowanym miejscu.

2. Proces dezynfekcji:
Krok 1: Przed dezynfekcją należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
Krok 2: Użyj miękkiej ściereczki zwilżonej 70% izopropanolem, aby zdezynfekować mankiet przez około 10 minut. Należy uważać, aby płyn nie dostał się do mankietu.
Krok 3: Użyj czystej, suchej szmatki lub ręcznika, aby wytrzeć środek dezynfekujący, aż nie będzie widocznych pozostałości.
Krok 4: Po dezynfekcji wysusz mankiet w dobrze wentylowanym miejscu.

Sugestia:
Częstotliwość czyszczenia i dezynfekcji:
W przypadku wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta zaleca się czyszczenie powierzchni urządzenia raz w miesiącu lub w razie potrzeby.
W przypadku wielokrotnego użycia przez wielu pacjentów zaleca się czyszczenie urządzenia przed każdym użyciem i po każdym użyciu.
Procedury konserwacyjne należy wykonywać zgodnie z instrukcją.

Przechowywanie

- Urządzenie, mankiet i adapter należy przechowywać w czystym i suchym miejscu. Należy unikać narażania urządzenia na działanie ekstremalnej wilgoci, ciepła, kłaczków, kurzu i bezpośredniego światła słonecznego. Nie należy kłaść ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
- Upewnij się, że podczas przechowywania rurka nie jest ściskana ani rozciągana.
- Jeśli warunki przechowywania różnią się od warunków użytkowania wskazanych w niniejszym dokumencie, należy przenieść urządzenie BPM Vision w odpowiednie miejsce i odczekać 30 minut przed włączeniem i wykonaniem pomiaru.

Konserwacja

Jeśli nie można rozwiązać problemu, korzystając z instrukcji dotyczących rozwiązywania problemów, należy zwrócić się o pomoc do sprzedawcy. Na żądanie producent udostępni schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi producenta lub autoryzowanemu przedstawicielowi w naprawie. Nie należy używać urządzenia podczas wykonywania czynności konserwacyjnych.

Europa — deklaracja zgodności UE

Firma Withings niniejszym oświadcza, że urządzenie Withings BPM Vision jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi wymaganiami obowiązujących dyrektyw i rozporządzeń UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE można znaleźć pod adresem: withings.com/compliance

Bezpieczeństwo i wydajność

Podstawowe działanie

Dokładność pomiaru ciśnienia krwi i tętna
Zakres pomiarowy /
Ciśnienie skurczowe: 60–230 mmHg
Ciśnienie rozkurczowe: 40–130 mmHg
Tętno: 40–199 uderzeń/minutę

Znamionowe ciśnienie mankietu /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Dokładność /
Ciśnienie statyczne: 5°C-40°C w zakresie ±3 mmHg
Wartość tętna: ±5%
Walidacja kliniczna: średnia różnica w zakresie ±5 mmHg;
Odchylenie standardowe ≤8 mmHg

Oświadczenie dotyczące częstotliwości radiowej

Urządzenia medyczne zasilane energią elektryczną wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi poniżej:

- W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (np. telefony komórkowe) mogą wpływać na działanie medycznego sprzętu elektrycznego.
- Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność. Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie powinno powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
- Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może

spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani układać w stosy z innymi urządzeniami, a jeśli konieczne jest używanie w pobliżu lub układanie w stosy, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używane.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Withings BPM Vision jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Withings BPM Vision powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Emisje CE CISPR11	Grupa 1	Urządzenie Withings BPM Vision wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w działaniu pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RE CISPR11	Klasa B	
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie Withings BPM Vision nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/ Emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Deklaracja – emisje elektromagnetyczne i odporność

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Withings BPM Vision jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Withings BPM Vision powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Przeprowadzone RF IEC	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy

61000-4-6			
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nie dotyczy	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacji RF nie należy używać w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika od jakiejkolwiek części urządzenia lub systemu, w tym kabli. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne / impulsy IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być podobna do jakości zasilania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przepięcie IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb wspólny	linia(i) do linii(i): ±1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania powinna być podobna do jakości zasilania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	-5% UT (95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu, -40 % UT (60% spadek w UT) przez 5 cykli, -70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli, -5% UT (95% spadek w UT) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom panującym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik sprzętu lub systemu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie sprzętu lub systemu z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziomy charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

61000-4-8			

Oświadczenie Federalnej Komisji Łączności (FCC)

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Jego działanie podlega następującym dwóm warunkom:
(1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Urządzenie to zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie to generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeśli nie zostanie zainstalowane i użytkowane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretnej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeśli urządzenie to powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, użytkownik powinien spróbować usunąć zakłócenia, stosując jedno lub więcej z poniższych środków:
-Zmienić orientację lub położenie anteny odbiorczej.
-Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
-Podłączyć urządzenie do gniazdka elektrycznego w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
-Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

UWAGA:

Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta tego urządzenia, mogą spowodować unieważnienie uprawnień użytkownika do obsługi sprzętu.

Ostrzeżenie dotyczące narażenia na promieniowanie RF
Niniejsze urządzenie spełnia wymagania rządowe dotyczące narażenia na fale radiowe. Urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby nie przekraczać limitów emisji energii o częstotliwości radiowej (RF) ustalonych przez Federalną Komisję Łączności rządu Stanów Zjednoczonych.
Norma dotycząca ekspozycji wykorzystuje jednostkę miary znaną jako współczynnik absorpcji właściwej (SAR). Limit SAR ustalony przez FCC wynosi 1,6 W/kg.
Testy SAR są przeprowadzane przy użyciu standardowych pozycji roboczych akceptowanych przez FCC, przy czym badane urządzenie nadaje z określoną mocą w różnych kanałach.
FCC wydała zezwolenie na użytkowanie tego urządzenia, a wszystkie zgłoszone poziomy SAR zostały ocenione jako zgodne z wytycznymi FCC dotyczącymi ekspozycji na częstotliwości radiowe. Informacje dotyczące SAR dla tego urządzenia są przechowywane w archiwum FCC i można je znaleźć w sekcji „Display Grant” (Zezwolenie na wyświetlanie) na stronie https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm po wyszukaniu identyfikatora FCC: XNAWPM07.

SAR

Ten produkt jest zgodny z wymogami UE dotyczącymi ograniczenia narażenia osób na energię o częstotliwości radiowej (RF) emitowaną przez urządzenia telekomunikacyjne i radiowe, ponieważ został zaprojektowany i wyprodukowany w taki sposób, aby nie przekraczać limitów narażenia wskazanych przez Komisję Europejską. Dopuszczalny limit SAR dla ogółu społeczeństwa wynosi 2,0 W/kg. Limit ten gwarantuje wystarczający margines

bezpieczeństwa, który chroni wszystkie osoby, niezależnie od wieku i stanu zdrowia.

Utylizacja

Wdrożenie dyrektywy europejskiej 2012/19/UE w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych oraz w sprawie utylizacji odpadów. Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia użytkownik musi dostarczyć je do punktu zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić do punktu sprzedaży detalicznej przy zakupie nowego urządzenia. Oddzielna utylizacja produktu zapobiega ewentualnym negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia wynikającym z nieprawidłowej utylizacji. Pozwala również na odzyskanie materiałów, z których jest wykonany, co pozwala oszczędzać energię i zasoby oraz uniknąć negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie. W przypadku nieprawidłowej utylizacji urządzeń przez użytkownika zostaną zastosowane sankcje administracyjne zgodnie z obowiązującymi normami. Urządzenie i jego części należy utylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z przepisami krajowymi lub regionalnymi.

Stany Zjednoczone: Urządzenie i jego części należy utylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z przepisami krajowymi lub regionalnymi.

Gwarancja

Ciśnieniomierz BPM Vision jest objęty gwarancją na wady materiałowe i wykonawcze przez okres dwóch (2) lat od daty otrzymania.

Bezpieczeństwo

W razie potrzeby użytkownicy mogą przywrócić konfigurację urządzenia, wykonując procedurę przywracania ustawień fabrycznych, która jest dostępna w Centrum pomocy Withings.
Możesz subskrybować naszą stronę internetową poświęconą statusowi (status.withings.io), aby otrzymywać powiadomienia o trwających incydentach lub konserwacji.
Więcej informacji na temat sposobu ochrony danych przez firmę Withings można znaleźć na stronie internetowej poświęconej bezpieczeństwu firmy Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Jeśli nie używasz już urządzenia, zalecamy przywrócenie ustawień fabrycznych urządzenia w celu usunięcia danych osobowych przechowywanych w urządzeniu.

Poniżej znajduje się przegląd komunikacji między ciśnieniomierzem BPM Vision a serwerami Withings.
Aktualizacje oprogramowania układowego:
Użytkownicy mogą automatycznie otrzymywać dodatkowe aktualizacje oprogramowania za pośrednictwem połączenia Wi-Fi. Jeśli urządzenie jest skonfigurowane w trybie BLE (Bluetooth Low Energy), użytkownicy otrzymają powiadomienie za pośrednictwem aplikacji Withings o konieczności aktualizacji oprogramowania sprzętowego. Użytkownicy mogą sprawdzić aktualnie zainstalowane oprogramowanie sprzętowe w menu ustawień urządzenia (dostępnym z poziomu menu głównego). Jeśli aktualizacja urządzenia nie powiedzie się, urządzenie nadal będzie działać.

Opis symboli na urządzeniu

Nazwa producenta i adres

Data produkcji (RRRR-MM-DD)

Numer modelu

Numer katalogowy

Zgodny z przepisami FCC.
Identyfikator FCC: XNAWPM07

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Ograniczenie wilgotności

Ograniczenie temperatury

Numer seryjny

Unikalny identyfikator urządzenia

Urządzenie medyczne

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE): nie wyrzucać tego produktu jako niesortowanych odpadów komunalnych; przekazać do recyklingu sprzętu elektronicznego. Urządzenie i jego części należy utylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z przepisami krajowymi lub regionalnymi.

Numer jednostki notyfikowanej

Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania

Zapoznać się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej

Przechowywać w suchym miejscu

Podczas obsługi urządzenia należy zachować ostrożność

MR Niebezpieczne — oznaczenie przedmiotu, który stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób przebywających w środowisku MR

Prąd stały

Typ zastosowanej części BF

Klasyfikacja pod względem wnikania wody i cząstek stałych

Sortowanie informacji + logo Triman (francuska ustawa AGEC)

Instrukcje dotyczące utylizacji w języku włoskim.

EU REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej

CH REP Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

Recykling opakowań w Portugalii

Recykling opakowań w Hiszpanii

Dystrybucja:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Stany Zjednoczone Ameryki

Importer w Unii Europejskiej:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCJA
+33141460460

Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Szwajcaria

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy

Guia do produto - Português

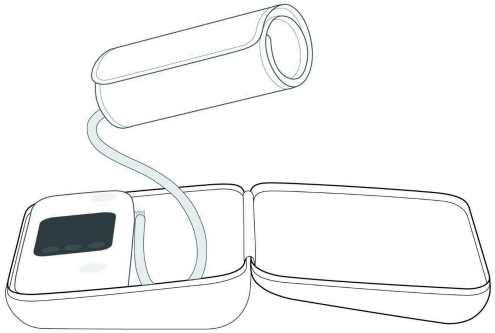
Obrigado por escolher o BPM Vision.
Este guia explica como utilizar o seu BPM Vision.
Aplica-se a utilizadores localizados nos Estados Unidos da América e na União Europeia.

Conteúdo da caixa.....2
Aviso importante..... 2
Isenção de responsabilidade..... 2
Conheça o BPM Vision.....3
Configure o seu dispositivo.....3
Como medir a pressão arterial - Melhores práticas.....3
Menu de configurações..... 5
Indicação de cor dos resultados.....6
EUA/Canadá.....6
UE e outros países..... 6
Resolução de problemas..... 6
Informações regulamentares e aviso importante.....8
Informações importantes de segurança..... 8
Utilização prevista.....8
Segurança geral e precauções.....8
Utilização geral..... 11
Especificações técnicas.....12
Informação sem fios..... 13
Após a utilização.....13
Europa - Declaração de conformidade da UE..... 14
Segurança e desempenho.....14
Eliminação..... 18
Garantia..... 18
Segurança..... 18
Descrição do símbolo do equipamento..... 19

Conteúdo da caixa

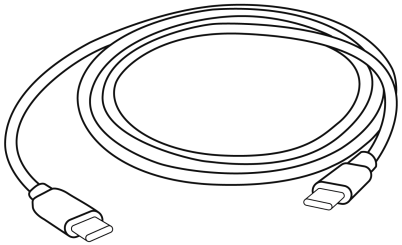
A caixa do seu BPM Vision contém:

- BPM Vision (fornecido com braçadeira de 22-42 cm / 9-16,5 pol.)



Nota: um manguito de 40-52 cm / 15,7-20,5” está disponível separadamente para o BPM Vision

- Cabo USB (apenas para carregamento)



Nota: utilize apenas fontes de alimentação em conformidade com a norma IEC 60601-1 ou IEC 62368-1 e autorizadas pelos organismos de certificação nacionais relevantes para um funcionamento seguro.

- Guia de início rápido e guia do produto

Aviso importante

Antes de utilizar o Withings BPM Vision, consulte as informações contidas neste guia. Também pode encontrar este guia online em: https://www.withings.com/guides
Guarde esta documentação para referência futura.
As instruções de instalação estão disponíveis no Guia de início rápido fornecido com este Guia do produto. Entre em contacto com a Withings se precisar de assistência, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para relatar operações ou eventos inesperados. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Withings e às autoridades competentes no seu país de residência.

Isenção de responsabilidade

As informações contidas neste guia podem ser alteradas sem aviso prévio.
Para utilizar o seu BPM Vision, necessita de um dispositivo iOS (15.0 ou superior) ou Android (9.0 ou superior) para o instalar. Depois disso, o produto pode ser utilizado sem o seu dispositivo

móvel consigo, graças às ligações Wi-Fi e Bluetooth®. Para a ligação Bluetooth, necessitará do seu telemóvel para sincronizar os seus resultados e visualizá-los na aplicação Withings.

Conheça o BPM Vision

1. Capa de transporte
2. Braçadeira inflável flexível
3. Conector da braçadeira
4. Tomada USB-C - apenas para carregar
5. Botão de alimentação (ou botão ON/OFF)
6. 3 botões contextuais
7. Ecrã LCD

Configure o seu dispositivo

Siga as instruções de configuração fornecidas no Guia de Início Rápido.

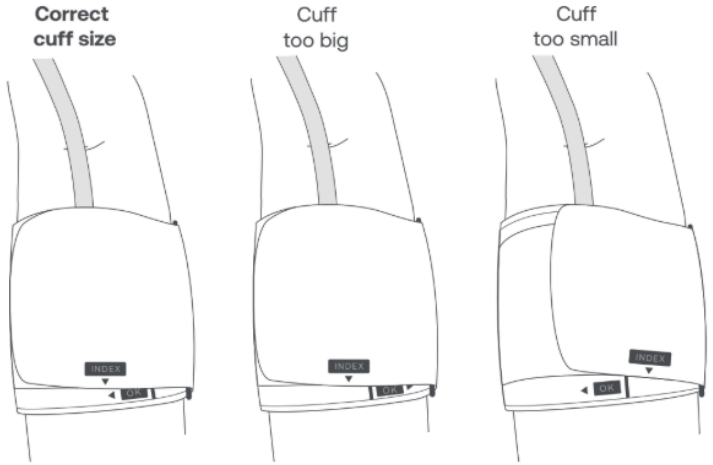
Como medir a pressão arterial - Melhores práticas

1. Sente-se confortavelmente com as pernas descruzadas, os pés apoiados no chão e os braços e as costas devidamente apoiados. Retire todas as joias do braço esquerdo. Se estiver a usar uma camisa de manga comprida, enrole a manga sem apertar para colocar o manguito corretamente no braço nu.
Descanse por 5 minutos antes da medição.

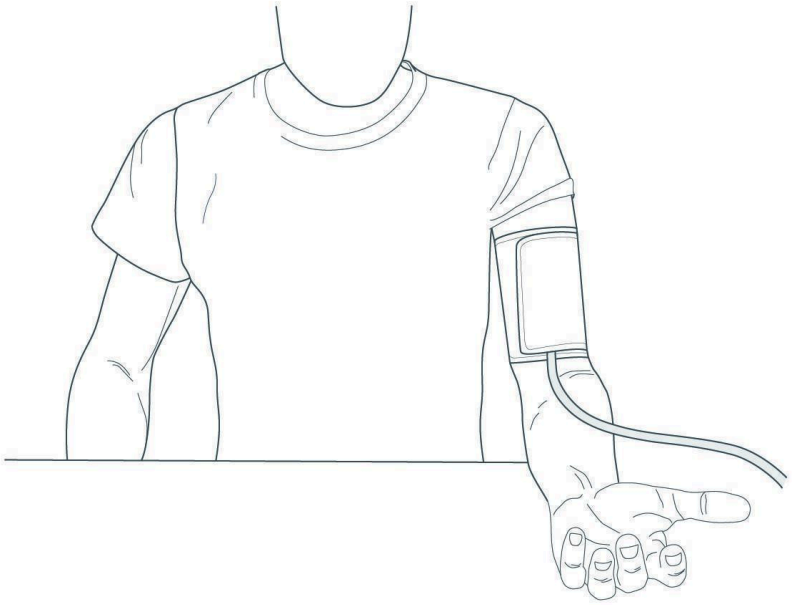
Não faça medições logo após tomar banho, beber álcool ou café, fumar, fazer exercício ou comer.

2. O manguito deve ficar bem ajustado, mas não muito apertado. Deve ser possível inserir um dedo entre o manguito e o braço. Alinhe a indicação da artéria no manguito (Φ) com a artéria principal, de acordo com o desenho no manguito. A borda inferior do manguito deve ser colocada cerca de 1 polegada/2,5 cm acima da dobra do cotovelo.

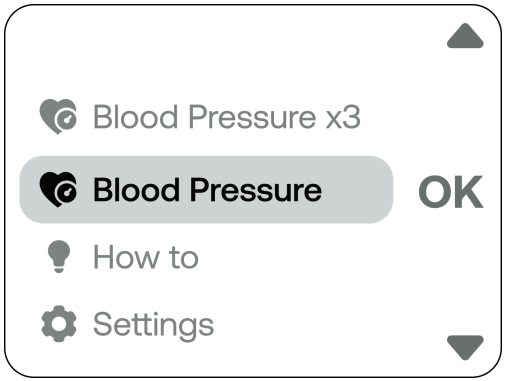
OBTENHA O TAMANHO DE BRAÇADEIRA ADEQUADO
Verifique se o manguito está bem ajustado: a seta «índice» impressa no interior do manguito deve apontar para entre as duas barras «OK».
Se o manguito for demasiado grande: este dispositivo pode não ser adequado à sua situação.
Se o manguito for demasiado pequeno: visite o site da Withings e encomende um manguito maior. Ligue o tubo do novo manguito no mesmo local que o outro. Os passos de medição permanecerão os mesmos com este novo manguito.



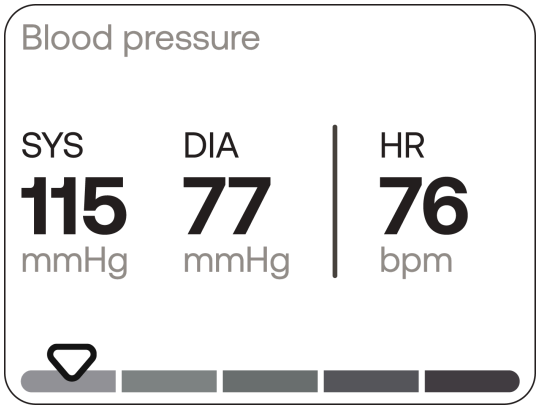
3. Coloque o braço esquerdo sobre uma mesa com a palma da mão virada para cima. O braço deve estar confortavelmente apoiado sobre a mesa.



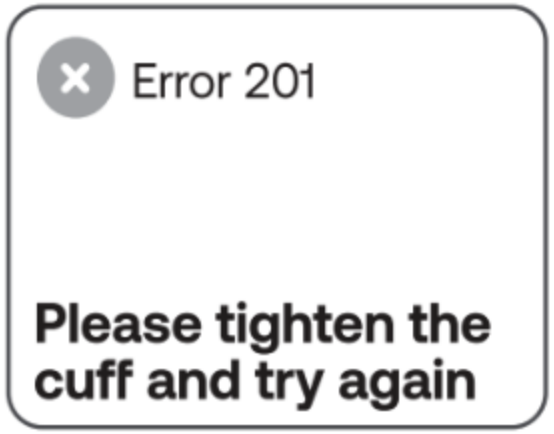
4. Prima brevemente o botão ON/OFF para ligar o seu BPM Vision. Prima o botão do meio para iniciar uma medição simples. Não fale nem se mexa durante a medição. A qualquer momento durante a medição, pode premir o botão ON/OFF para parar o enchimento do manguito do braço.
Também pode iniciar uma série de 3 medições selecionando a opção «Pressão arterial x3» enquanto navega no menu de medições.



5. Após uma medição bem-sucedida, a sua pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica e frequência cardíaca serão exibidas no ecrã do monitor.



6. Se for apresentado um erro durante ou após a medição, consulte as instruções apresentadas no ecrã. Também pode encontrar informações mais detalhadas sobre a resolução de problemas na página 6.



Menu de configurações

Pode aceder ao menu de configurações navegando no menu principal e selecionando «Configurações» com o botão à frente do comando «OK».
Este menu é composto pelas seguintes funcionalidades:
REINÍCIO DE FÁBRICA:
A reposição de fábrica do BPM Vision permite-lhe eliminar todos os dados armazenados no mesmo.
INFORMAÇÕES:
Ao selecionar este item, terá acesso ao número de série do dispositivo ou «endereço MAC», à versão do firmware e ao nível da bateria.
ATUALIZAÇÃO:
Este item permite-lhe iniciar uma atualização manual do dispositivo.
ATRASO X3 (60):
Este item permite-lhe escolher o tempo entre duas medições do modo «Pressão arterial x3». O valor padrão é 60 s.
VOLTAR:
Selecione este item para sair do menu.

Indicação de cor dos resultados

Nota: as classificações da pressão arterial podem variar de acordo com a região. Se estiver na UE ou fora dos EUA/CANADÁ, consulte a secção «Cores do LED: UE e outros países»
Aceda a support.withings.com para obter mais informações sobre a classificação da medição da pressão arterial.

EUA/Canadá

(As classificações da pressão arterial podem variar consoante a localização geográfica. Leia este parágrafo se estiver nos EUA ou no Canadá).
O cursor da pressão arterial no BPM Vision pode indicar as seguintes cores na barra de cores dos resultados, dependendo dos seus resultados de pressão arterial:

Cor	**Nível de hipertensão**	**Valor sistólico (mmHg)**	**Valor diastólico (mmHg)**
Verde	Normal	<120	E <80
Amarelo	Elevado	120-129	E <80
Laranja	Hipertensão arterial de fase 1	130-139	Ou 80-89
Vermelho	Hipertensão arterial de fase 2	≥140	Ou ≥90
Vermelho escuro	Hipertensão grave (entre em contacto com o seu médico)	≥180	Ou ≥120

UE e outros países

(As classificações da pressão arterial podem variar consoante a região geográfica. Leia este parágrafo se estiver na UE ou fora dos EUA/Canadá)
O cursor da pressão arterial no BPM Vision pode indicar as seguintes cores na barra de cores dos resultados, dependendo dos seus resultados de pressão arterial:

Cor	**Nível de hipertensão**	**Valor sistólico (mmHg)**	**Valor diastólico (mmHg)**
Verde	Ótimo	<120	E <80
	Normal	120-129	Ou 80-84
Amarelo	Normal elevado	130-139	Ou 85-89
Laranja	Hipertensão grau 1	140-159	Ou 90-99
Vermelho	Hipertensão grau 2	160-179	Ou 100-109
Vermelho escuro	Hipertensão grau 3	≥180	Ou ≥110

Resolução de problemas

Problema	**Solução**

Não é possível realizar a insuflação ou a pressão do ar não aumenta	Verifique a ligação do ar e a posição do manguito, aperte o manguito corretamente e meça novamente a pressão arterial. Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente da Withings.
Em circunstâncias normais, a medição realizada em casa pode diferir da medição realizada num ambiente médico	1. A variação deve-se aos diferentes ambientes 2. A pressão arterial varia de acordo com o estado fisiológico ou psicológico da pessoa que está a ser medida

Bateria: Um ícone de bateria vazia aparecerá no ecrã caso a bateria do dispositivo esteja muito fraca. Carregue o BPM Vision usando o cabo de carregamento fornecido antes de fazer uma nova medição. Não é possível usar o dispositivo enquanto ele estiver a carregar.

Esta lista irá ajudá-lo se receber alguma das seguintes mensagens de erro.
ERRO 201: O manguito não está bem apertado. Consulte as melhores práticas para obter mais informações sobre como posicionar o BPM Vision.
ERRO 202: Foi detetada conversa ou movimento durante a medição. Tente fazer uma nova medição e certifique-se de seguir as melhores práticas.
ERRO 203: Não foi detetada qualquer frequência cardíaca. Tente fazer uma nova medição e certifique-se de que segue as melhores práticas.
ERRO 204: Erro ao calcular a pressão arterial. Tente fazer uma nova medição e certifique-se de seguir as melhores práticas.
ERRO 205: Os valores medidos estão fora dos intervalos que o BPM Vision está certificado para medir (entre 40 e 199 bpm para a frequência cardíaca, entre 60 e 230 mmHg para a pressão sistólica ou entre 40 e 130 mmHg para a pressão diastólica).
ERRO 206: A medição foi interrompida manualmente.
ERRO 301: O manguito não está a encher corretamente. Tente fazer uma nova medição depois de apertar o manguito e certifique-se de seguir as orientações.
ERRO 302: O manguito não está a encher. Tente fazer uma nova medição depois de apertar o manguito e certifique-se de seguir as orientações.
ERRO 303: O BPM Vision não conseguiu iniciar uma medição. Tente fazer uma nova medição e certifique-se de seguir as melhores práticas.

Se receber alguma das mensagens de erro listadas abaixo, visite https://support.withings.com
ERRO 100
ERRO 101
ERRO 102
ERRO 103
ERRO 104
ERRO 105
ERRO 108
ERRO 109
ERRO 221

Precisa de mais ajuda?
Visite: https://support.withings.com

Informações regulamentares e aviso importante

Leia esta secção com atenção antes de utilizar o BPM Vision.

Informações importantes de segurança

Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se sofrer das seguintes condições: arritmias comuns, tais como fibrilação atrial ou batimentos ventriculares prematuros; arteriosclerose; implantação de dispositivos elétricos; terapia intravascular; derivação arteriovenosa; mastectomia; doença arterial periférica; gravidez; pré-eclâmpsia.

Utilização prevista

O BPM Vision é um monitor digital destinado à medição da pressão arterial e da frequência cardíaca. O dispositivo destina-se a ser utilizado em adultos (com idade mínima de 18 anos) com circunferência do braço entre 22 e 42 cm (8¾ a 16½ polegadas) ou entre 40 e 52 cm (15¾ a 20½ polegadas). Destina-se apenas a utilização em ambientes interiores.

Segurança geral e precauções

Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo .
Se tiver um pacemaker, desfibrilador ou outro implante elétrico, mantenha uma distância mínima de 6 polegadas ou 15 cm entre o BPM Vision e o seu dispositivo implantado para mitigar o risco de interferência eletromagnética.

Em caso de dúvida, consulte sempre o seu médico antes de utilizar.

Precaução

- Este dispositivo destina-se ao uso doméstico em ambientes internos e não se destina ao uso individual em áreas públicas.
- Este dispositivo é portátil, mas não se destina a ser utilizado durante o transporte de pacientes.
- Não utilize o monitor de pressão arterial para qualquer outro fim que não seja a medição da pressão arterial.
- Este dispositivo não é adequado para monitorização contínua durante emergências médicas ou operações.
- Este dispositivo destina-se à medição e monitorização não invasivas da pressão arterial. Não se destina a ser utilizado em extremidades que não sejam o braço, nem para qualquer outro fim que não seja a obtenção de uma medição da pressão arterial.
- Este dispositivo é para adultos. Não utilize este dispositivo em recém-nascidos ou bebés. Não o utilize em crianças e adolescentes, a menos que indicado por um profissional médico.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se sofrer das seguintes condições: arritmias comuns, tais como batimentos ventriculares prematuros ou fibrilação atrial; doença arterial periférica; gravidez; pré-eclâmpsia; implantação de dispositivos elétricos; terapia intravascular; derivação arteriovenosa ou mastectomia. Tenha em atenção que qualquer uma destas condições pode afetar as leituras da medição, para além do movimento, tremores ou arrepios do paciente.
- Não utilize este dispositivo para diagnóstico ou tratamento de quaisquer problemas de saúde ou doenças. Consulte primeiro o seu médico para saber se as leituras da pressão arterial ou da frequência cardíaca podem ser utilizadas como informação para determinar ações clínicas. Tenha em atenção que as ações clínicas só podem ser determinadas pelo médico, caso contrário, isso pode levar a um atraso no tratamento ou a outras situações perigosas.

- Se estiver a tomar medicamentos, consulte o seu médico para determinar o momento adequado para medir a sua pressão arterial.
- Este dispositivo só pode ser utilizado para a finalidade descrita neste manual. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais, consequenciais ou especiais causados por utilização indevida ou abuso.
- Utilize o dispositivo no ambiente indicado no manual do utilizador. Caso contrário, o desempenho e a vida útil do dispositivo serão afetados e reduzidos.
- O dispositivo pode demorar até 30 minutos a aquecer/arrefecer a partir da temperatura mínima/máxima de armazenamento antes de estar pronto a ser utilizado.
- O monitor de pressão arterial, o seu adaptador e o manguito são adequados para utilização no ambiente do paciente.
- Não lave o manguito na máquina de lavar roupa ou na máquina de lavar louça.
- Não mergulhe o monitor de pressão arterial e o manguito do braço em água.
- Não permita que o dispositivo entre em contacto com cosméticos, como loções ou protetores solares.
- O dispositivo contém componentes eletrónicos sensíveis. Para evitar erros de medição, evite medir a pressão arterial perto de um campo eletromagnético forte que irradie sinais de interferência ou sinais elétricos transitórios/rápidos.
- Equipamentos de comunicação sem fios, tais como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e suas estações base, walkie-talkies podem causar interferência que pode afetar a precisão das medições. Deve ser mantida uma distância mínima de 30 cm desses dispositivos durante uma medição.
- O monitor de pressão arterial destina-se ao uso pelo paciente.
- Quando for obtida uma leitura inesperada da pressão arterial, entre em contacto com o apoio ao cliente.
- O paciente é o operador pretendido.
- O Withings BPM Vision destina-se a ser utilizado por utilizadores leigos.

Aviso

Pode utilizar este dispositivo para fazer a sua própria medição, não sendo necessário um operador terceirizado.
O adaptador é especificado como parte do EQUIPAMENTO ME. A pedido do pessoal de assistência autorizado, os diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e procedimentos de calibração serão disponibilizados pelo fabricante ou distribuidor. A vida útil prevista do manguito pode variar consoante a frequência de lavagem, o estado da pele e as condições de armazenamento.
Comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro/FDA em que está estabelecido qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo.

Cuidado

- Não tente reparar a unidade por conta própria se ela apresentar mau funcionamento. Apenas solicite reparos a centros de assistência autorizados.
- Não aplique choques e vibrações fortes no monitor de pressão arterial nem o deixe cair.
- Não utilize o dispositivo após um choque forte, como deixar a unidade cair no chão.
- Não encha o manguito do braço quando este não estiver enrolado no seu braço.
- Não utilize o dispositivo enquanto o cabo USB estiver ligado.
- Recomenda-se que o desempenho seja verificado após a reparação ou manutenção, testando novamente os requisitos dentro dos limites de erro da indicação de pressão do manguito e de fuga de ar (testando pelo menos a 50 mmHg e 200 mmHg). Contacte o fabricante ou distribuidor para obter assistência técnica autorizada.
- Guarde o seu dispositivo, manguito e adaptador num local limpo e seco, protegendo-os contra humidade extrema, calor, cotão, poeira e luz solar direta. Nunca coloque objetos pesados sobre eles.

- Certifique-se de que o tubo de borracha do manguito não seja apertado, esticado ou dobrado durante o armazenamento.
- Descarte os acessórios, peças destacáveis e o dispositivo de acordo com as diretrizes locais.
- Não interligue este equipamento com outro equipamento nem utilize acessórios, peças destacáveis ou materiais não descritos nas instruções de utilização. A utilização de peças e componentes que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- Não se aproxime do equipamento cirúrgico HF ativo e da sala blindada RF de um sistema ME para imagens por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações EM é elevada.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto a ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Advertências

- Não aplique o manguito num braço que tenha uma perfusão intravenosa ou uma transfusão de sangue ligada.
- Não torça, dobre, estique, comprima ou deforme o tubo durante a medição, pois a pressão do manguito pode aumentar continuamente, o que pode impedir o fluxo sanguíneo e causar lesões.
- Medir a pressão arterial com demasiada frequência pode perturbar a circulação sanguínea e causar lesões.
- Não aplique o manguito em áreas do corpo onde a pele seja delicada ou danificada. Verifique frequentemente se há irritação no local do manguito.
- Não coloque o manguito no braço de uma pessoa cujas artérias ou veias estejam a ser submetidas a tratamento médico, ou seja, acesso intravascular ou terapia intravascular ou uma derivação arteriovenosa (A-V), o que pode perturbar a circulação sanguínea e causar lesões.
- Não coloque o manguito no braço do mesmo lado de uma mastectomia (especialmente quando os gânglios linfáticos foram removidos). Recomenda-se fazer medições no lado não afetado.
- Não enrole o manguito no mesmo braço em que outro dispositivo de monitorização está aplicado. Um ou ambos os dispositivos podem parar de funcionar temporariamente se tentar utilizá-los ao mesmo tempo.
- Verifique (por exemplo, observando o membro em questão) se o funcionamento do dispositivo não resulta em comprometimento prolongado da circulação sanguínea do paciente.
- Na rara ocasião de uma falha que faça com que o manguito permaneça totalmente insuflado durante a medição, afrouxe e remova o manguito imediatamente. A pressão elevada prolongada aplicada ao braço (pressão do manguito > 300 mmHg ou pressão constante > 15 mmHg por mais de 3 minutos) pode causar hematomas e descoloração da pele.
- Não utilize este dispositivo em simultâneo com equipamento cirúrgico de alta frequência (HF).
- Este dispositivo não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio, nem com anestésicos inflamáveis, nem em conjunto com agentes inflamáveis.
- Não toque na saída das baterias/adaptador e no utilizador simultaneamente.
- O cabo de alimentação é considerado o dispositivo de desconexão para isolar este equipamento da rede elétrica.
- Não posicione o equipamento de forma que seja difícil alcançá-lo ou desconectá-lo.
- Não utilize o dispositivo em ambientes adversos com temperaturas extremas, humidade ou exposição direta ao sol.
- Não utilize este dispositivo se for alérgico a poliéster, nylon ou plástico.

- Utilize apenas acessórios aprovados pelo fabricante. A utilização de acessórios não aprovados pode causar danos ao aparelho e ferir os utilizadores.
- Se sentir desconforto durante uma medição, como dor no braço ou outras queixas, pressione imediatamente o botão Liga/Desliga para liberar o ar da braçadeira.
- Não utilize o dispositivo enquanto estiver em manutenção ou a ser reparado.
- O tubo de ar representa um risco de estrangulamento. Além disso, as peças pequenas do produto e as pilhas representam um risco de asfixia se forem engolidas. Por isso, devem ser sempre mantidas fora do alcance de bebés/crianças.
- A degradação ou folga do sensor pode reduzir o desempenho do dispositivo ou causar outros problemas.
- O dispositivo desligar-se-á automaticamente após 30 segundos se não for detetada qualquer interação do utilizador.
- Este dispositivo não foi concebido para utilização em ambientes classificados como Categoria AP ou Categoria APG.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Pode ocorrer uma reação alérgica potencial devido à irritação da pele.
- Mantenha longe de crianças, animais de estimação e pragas após cada utilização.
- Pode ocorrer estrangulamento devido ao cabo USB.
- Não abra/desmonte o produto para substituir a bateria. Durante o carregamento, o dispositivo exibirá a percentagem da bateria se o utilizador ligar o dispositivo.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Withings BPM Vision, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- Ative o dispositivo pelo menos uma vez a cada três meses para evitar vazamento da bateria
- Os utilizadores não devem permitir que os SIP/SOP e o paciente entrem em contacto ao mesmo tempo.
- Em caso de incidente grave, contacte imediatamente o fabricante e as autoridades locais.
- Entre em contacto com o fabricante quando precisar de assistência, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para relatar operações ou eventos inesperados.
- No que diz respeito à aplicação do manguito e à sua pressurização em qualquer membro onde exista acesso ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (A-V), devido à interferência temporária no fluxo sanguíneo, o que pode resultar em lesões no paciente.
- Qualquer leitura da pressão arterial pode ser afetada pelo local da medição, pela posição do paciente (em pé, sentado, deitado), pelo exercício ou pela condição fisiológica do paciente.
- O desempenho do esfigmomanómetro automático pode ser afetado por temperaturas, humidade e altitude extremas. Siga as instruções do fabricante para utilizar o produto.

Utilização geral

Este monitor de pressão arterial destina-se a ser utilizado em ambiente doméstico e não se destina a ser utilizado por si mesmo em áreas públicas. Destina-se à medição e monitorização não invasivas da pressão arterial. O paciente é o utilizador ou operador pretendido, bem como o pessoal médico e leigos. As medições podem ser afetadas por temperaturas, humidade e altitude extremas. O BPM Vision foi clinicamente validado no braço esquerdo. No entanto, ainda pode medir a sua pressão arterial aplicando o manguito no braço direito, se o seu braço esquerdo não o suportar.
O autodiagnóstico dos resultados das medições e o autotratamento são perigosos. Pessoas com problemas graves de fluxo sanguíneo ou distúrbios sanguíneos devem consultar um médico antes de usar o monitor de pressão arterial. O enchimento do manguito pode

causar hemorragia interna. Fatores operacionais (arritmias comuns, como fibrilação atrial ou batimentos ventriculares prematuros; arteriosclerose; implantação de dispositivos elétricos; submissão a terapia intravascular; derivação arteriovenosa; mastectomia; diabetes; idade; gravidez; pré-eclâmpsia ou doença renal; movimento do paciente, tremores, arrepios) podem afetar o desempenho do esfigmomanómetro automático e/ou a sua leitura da pressão arterial.
Se estiver a tomar medicamentos, consulte o seu médico para determinar o momento adequado para medir a sua pressão arterial.
Este é um dispositivo de medição de precisão que pode ser compreendido por utilizadores leigos, mas ainda assim deve ser manuseado com cuidado.
Expor o dispositivo a fiapos, poeira ou luz solar prolongados pode reduzir sua vida útil ou danificá-lo. Um manguito
ou sensor danificado pode levar a medições incorretas.
A porta USB só deve ser utilizada para recarregar o dispositivo.
Para recarregar a bateria, utilize o cabo de alimentação fornecido (incluído) e uma fonte de alimentação de 5 V 1 A (não incluída).
Peças em contacto com a pele: braçadeira, tubo.

Especificações técnicas

Nome do produto: Withings BPM Vision
Descrição do produto: Monitor digital automático de pressão arterial
Modelo: WPM07
Referência: WPM07-08
Método de medição da pressão arterial: Método oscilométrico com braçadeira
Inflagem do manguito: Inflagem automática
Sensor de pressão: Sensor de manómetro
Intervalo de medição (pressão): Intervalo nominal da pressão do manguito. 0 a 285 mmHg, diastólica 40 a 130 mmHg, sistólica 60 a 230 mmHg
Intervalo de medição (pulsação): 40 a 199 batimentos/min
Precisão do sensor de pressão: Dentro de +- 3 mmHg ou 2% da leitura
Sensor: Sensor de pressão semicondutor
Tipo de braço: Utilizar no braço esquerdo
Fonte de alimentação: Bateria recarregável de polímero de lítio integrada de 3,7 V/2500 mAh. Modo alimentado por adaptador CA: 5 V-1 A. Utilize o adaptador CA autorizado pelo fabricante
Peso total: 548 g
Peso líquido (sem manguito): 336 g
Dimensões: 208 x 82 x 40 mm
Acessórios: Cabo de carregamento USB-C
Transmissão sem fios: BLE, Wi-Fi
Tipo de utilização/reutilização: múltiplos pacientes, múltiplas utilizações
Condições de funcionamento: 5 a 40 °C, 15 a 90% HR (sem condensação, mas sem necessidade de pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa), atmosférica 70 kPa~106 kPa, altitude: 2000 m
Condições de armazenamento e transporte: -20 a 60 °C, 10 a 93% de humidade relativa (sem condensação, mas sem necessidade de pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa), pressão atmosférica 50 kPa~106 kPa
Alimentação: Alimentação interna por bateria de iões de lítio
Nível da peça aplicada: Tipo BF (corpo flutuante)
Nível de proteção IP: IP22
Modo de funcionamento: Funcionamento intermitente
Classificação do dispositivo: Alimentado por bateria Modo: Equipamento ME alimentado internamente
Modo alimentado por adaptador CA: Equipamento ME Classe II
Duração prevista da bateria: 6 meses em condições normais de utilização e boa cobertura
Tempo de funcionamento típico: 5 minutos
Versão do software: 121
ID FCC: XNAWPM07

Vida útil: 3 anos ou 10.000 medições (pode variar de acordo com as condições de uso). Braçadeira: 10.000 vezes.
Tenha em atenção que a vida útil de 3 anos indicada para os monitores de pressão arterial Withings representa uma vida útil mínima em condições de teste padrão. Os produtos Withings são concebidos para durar: os nossos monitores de pressão arterial são fabricados com cuidado e recebem atualizações contínuas de firmware via rede sem fios para evitar a obsolescência. É por isso que, com os cuidados e a utilização adequados, os nossos produtos de saúde provavelmente irão servir-lhe de forma fiável por muito mais tempo do que a vida útil mínima do produto.

Informação sem fios

Modo	Banda de frequência (MHz)	Potência máxima de saída (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Após a utilização

Limpeza

Para obter o melhor desempenho, siga as instruções abaixo.
1. Processo de limpeza:
Passo 1: Certifique-se de desligar e desconectar o dispositivo antes da limpeza.
Passo 2: Use um pano macio umedecido com água e sabão para limpar o manguito primeiro e, em seguida, use um pano macio umedecido com água limpa para remover os resíduos de sabão até que não haja resíduos visíveis. Deve-se tomar cuidado para evitar que o líquido invada o manguito.
Passo 3: Use um pano macio seco para limpar o manguito, a fim de remover a humidade residual.
Passo 4: Seque o manguito num local bem ventilado após a limpeza.

2. Processo de desinfeção:
Passo 1: Certifique-se de desligar e desconectar o dispositivo antes da desinfecção.
Passo 2: Use um pano macio umedecido com isopropanol a 70% para desinfetar o manguito por cerca de 10 minutos. Deve-se tomar cuidado para evitar a invasão de líquido no manguito.
Passo 3: Use um pano ou toalha limpa e seca para limpar o desinfetante até que não haja resíduos visíveis.
Passo 4: Seque o manguito num local bem ventilado após a desinfeção.

Sugestão:
Frequência de limpeza e desinfeção:
Para uso múltiplo em um único paciente, recomenda-se limpar a superfície do dispositivo uma vez por mês ou sempre que necessário.
Para uso múltiplo em vários pacientes, recomenda-se limpar o dispositivo sempre antes e depois do uso.
Os procedimentos de manutenção devem ser realizados de acordo com as instruções.

Armazenamento

- Armazene o dispositivo, o manguito e o adaptador em um local limpo e seco. Evite a exposição a umidade extrema, calor, fiapos, poeira e luz solar direta. Não coloque objetos pesados sobre o dispositivo.

- Certifique-se de que o tubo não seja comprimido ou esticado durante o armazenamento.
- Se as condições de armazenamento forem diferentes das condições de utilização indicadas neste documento, transfira o BPM Vision para um local adequado e aguarde 30 minutos antes de o ligar e efetuar uma medição.

Manutenção

Se não conseguir resolver o problema utilizando as instruções de resolução de problemas, solicite assistência ao seu revendedor. O fabricante disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão a equipa do fabricante ou o representante autorizado na reparação. Não utilize o dispositivo enquanto realiza as etapas de manutenção.

Europa - Declaração de conformidade da UE

A Withings declara que o dispositivo Withings BPM Vision está em conformidade com os requisitos essenciais e outros requisitos relevantes das diretivas e regulamentos aplicáveis da UE. O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser encontrado em: withings.com/compliance

Segurança e desempenho

Desempenho essencial

Precisão da medição da pressão arterial e da frequência cardíaca
Intervalo de medição /
Pressão sistólica: 60-230 mmHg
Pressão diastólica: 40-130 mmHg
Pulsação: 40-199 batimentos/minuto

Pressão nominal do manguito /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Precisão /
Pressão estática: 5 °C-40 °C dentro de ±3 mmHg
Valor do pulso: ±5%
Validação clínica: diferença média dentro de ±5 mmHg;
Desvio padrão ≤8 mmHg

Declaração RF

Os equipamentos médicos elétricos requerem precauções especiais em relação à EMC e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir:
- Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo .
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (por exemplo, telemóveis) podem afetar os equipamentos médicos elétricos.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade. O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito

baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
- O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- O dispositivo não deve ser utilizado junto a outros equipamentos nem empilhado com eles e, se for necessário utilizá-lo junto a outros equipamentos ou empilhado, deve-se verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Withings BPM Vision destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Withings BPM Vision deve garantir que ele é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Emissões CE CISPR11	Grupo 1	O Withings BPM Vision utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RE CISPR11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Withings BPM Vision é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração - emissões eletromagnéticas e imunidade

Declaração - imunidade eletromagnética
O Withings BPM Vision destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do

Withings BPM Vision deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do equipamento ou sistema, incluindo cabos. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo .
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato: ±8 kV Ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contato: ±8 kV Ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/burst IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	A qualidade da alimentação principal deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	linha(s) para linha(s): ±1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da alimentação principal deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	-5% UT (queda de 95% em UT) por 0,5 ciclo, -40 % UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos, -70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos, -5% UT (queda de 95% em UT) por 5 segundos	N/A	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento ou sistema necessitar de operação contínua durante interrupções na alimentação principal, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Declaração da Comissão Federal de Comunicações (FCC)

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:
(1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:
-Reoriente ou reposicione a antena receptora.
-Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.
-Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.
-Consulte o revendedor ou um técnico experiente em rádio/TV para obter ajuda.

ATENÇÃO:
Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo licenciado deste dispositivo podem invalidar a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Aviso de exposição a RF
Este dispositivo cumpre os requisitos governamentais relativos à exposição a ondas de rádio. Este dispositivo foi concebido e fabricado para não exceder os limites de emissão para exposição à energia de radiofrequência (RF) estabelecidos pela Comissão Federal de Comunicações do Governo dos EUA.
A norma de exposição emprega uma unidade de medida conhecida como Taxa de Absorção Específica, ou SAR. O limite de SAR definido pela FCC é de 1,6 W/kg.
Os testes de SAR são realizados utilizando posições operacionais padrão aceites pela FCC, com o EUT a transmitir no nível de potência especificado em diferentes canais.
A FCC concedeu uma Autorização de Equipamento para este dispositivo com todos os níveis de SAR relatados avaliados como estando em conformidade com as diretrizes de exposição à RF da FCC. As informações de SAR sobre este dispositivo estão arquivadas na FCC e podem ser encontradas na seção Display Grant (Concessão de Exibição) em https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm após pesquisar o ID da FCC: XNAWPM07.

SAR

Este produto está em conformidade com os requisitos da UE relativos à restrição da exposição de pessoas à energia de radiofrequência (RF) emitida por dispositivos de telecomunicações e rádio, uma vez que foi concebido e fabricado de forma a não exceder os limites de exposição indicados pela Comissão da União Europeia. O limite SAR permitido para a população em geral é de 2,0 W/Kg. Este limite garante uma ampla margem de segurança que protege todas as pessoas, independentemente da idade e do estado de saúde.

Eliminação

Aplicação da diretiva europeia 2012/19/UE, para a redução do uso de substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrónicos e para o descarte de lixo.
No final da vida útil do dispositivo, o utilizador deve entregá-lo num centro de recolha de resíduos elétricos e eletrónicos ou devolvê-lo ao revendedor
ao comprar um novo dispositivo. O descarte separado do produto evita possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde decorrentes do descarte inadequado. Também permite a recuperação dos materiais de que é composto para economizar energia e recursos e evitar efeitos negativos para o meio ambiente e a saúde. Em caso de descarte abusivo dos dispositivos pelo utilizador, serão aplicadas sanções administrativas em conformidade com as normas vigentes. O dispositivo e suas peças devem ser descartados de forma adequada, de acordo com os regulamentos nacionais ou regionais.

Estados Unidos: O dispositivo e as suas peças devem ser descartados de forma adequada, de acordo com os regulamentos nacionais ou regionais.

Garantia

O seu monitor de pressão arterial BPM Vision tem garantia contra defeitos de material e de fabrico por um período de dois (2) anos a partir da data de receção.

Segurança

Se necessário, os utilizadores podem restaurar as configurações do dispositivo seguindo o procedimento de reposição de fábrica, disponível no Centro de Ajuda da Withings.
Pode subscrever a nossa página web de estado (status.withings.io) para ser notificado se houver um incidente ou manutenção em curso.
Mais informações sobre como a Withings protege os seus dados podem ser encontradas na página de segurança da Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Se já não utilizar o dispositivo, recomendamos que execute uma reposição de fábrica do seu dispositivo para remover os dados pessoais armazenados no dispositivo.

Encontre abaixo uma visão geral da comunicação entre o seu monitor de pressão arterial BPM Vision e os servidores da Withings.
Atualizações de firmware:
Os utilizadores podem receber atualizações de software adicionais automaticamente através da conectividade Wi-Fi. Se o dispositivo estiver configurado em BLE (Bluetooth Low Energy), os utilizadores receberão uma notificação através da aplicação Withings para atualizar o firmware. Os utilizadores podem ver o firmware atualmente instalado no menu de configurações do dispositivo (acessível através do menu principal). Se a atualização do dispositivo falhar, o dispositivo continua utilizável.

Descrição do símbolo do equipamento

Nome do fabricante e endereço

Data de fabrico (AAAA-MM-DD)

Número do modelo

Número de catálogo

Em conformidade com os regulamentos da FCC.
ID FCC: XNAWPM07

Limitação da pressão atmosférica

Limitação de humidade

Limitação de temperatura

Número de série

Identificador único do dispositivo

Dispositivo médico

Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE): não descarte este produto como lixo municipal não triado; leve-o para reciclagem de equipamentos eletrónicos. O dispositivo e suas peças devem ser descartados de forma adequada, de acordo com os regulamentos nacionais ou regionais.

Número do organismo notificado

Siga as instruções de utilização

Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas

Mantenha seco

É necessário ter cuidado ao operar o dispositivo

MR Unsafe (MR inseguro) - Para identificar um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas dentro do ambiente MR

Corrente contínua

Tipo de peça aplicada BF

IP22 Classificação para infiltração de água e partículas

Informações sobre triagem + logótipo Triman (Lei AGEC francesa)

Instruções para eliminação em italiano.

EU REP Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

CH REP Representante autorizado na Suíça

Reciclagem de embalagens em Portugal

Reciclagem de embalagens Espanha

Distribuído por:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Estados Unidos da América

Importador na União Europeia:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANÇA
+33141460460

Representante autorizado para a Suíça:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanôver, Alemanha

Ghidul produsului - română

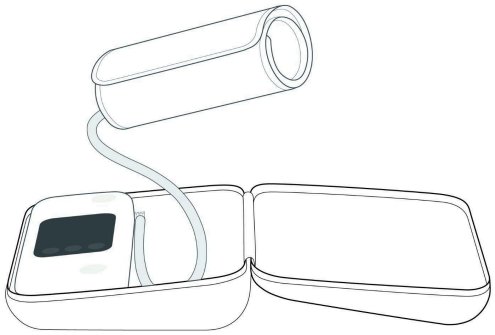
Vă mulțumim că ați ales BPM Vision.
Acest ghid explică modul de utilizare a BPM Vision.
Se aplică utilizatorilor din Statele Unite ale Americii și din Uniunea Europeană.

Conținutul cutiei..... 2
Notă importantă..... 2
Declinarea responsabilității..... 2
Cunoașteți BPM Vision..... 3
Configurarea dispozitivului..... 3
Cum se măsoară tensiunea arterială - Cele mai bune practici..... 3
Meniul Setări..... 5
Indicarea culorii rezultatelor..... 6
SUA/Canada..... 6
UE și alte țări..... 6
Depanare..... 6
Informații normative și notificare importantă..... 8
Informații importante privind siguranța..... 8
Utilizare prevăzută..... 8
Siguranță generală și precauții..... 8
Utilizare generală..... 11
Specificații tehnice..... 12
Informații wireless..... 13
După utilizare..... 13
Europa - Declarație de conformitate UE..... 14
Siguranță și performanță..... 14
Eliminare..... 17
Garanție..... 18
Securitate..... 18
Descrierea simbolurilor echipamentului..... 18

Conținutul cutiei

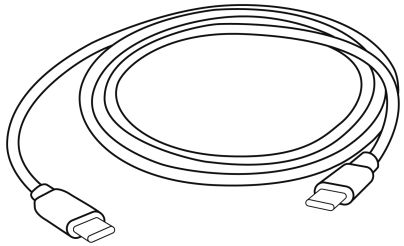
Cutia BPM Vision conține:

- BPM Vision (furnizat cu manșetă de 22-42 cm / 9-16,5’’)



Notă: o manșetă de 40-52 cm / 15,7-20,5” este disponibilă separat pentru BPM Vision

- Cablu USB (numai pentru încărcare)



Notă: Pentru o funcționare sigură, utilizați numai unități de alimentare conforme cu IEC 60601-1 sau IEC 62368-1 și autorizate de NCB-urile relevante.

- Ghid de pornire rapidă și ghid al produsului

Notă importantă

Înainte de a utiliza Withings BPM Vision, citiți informațiile din acest ghid. Puteți găsi acest ghid și online la: https://www.withings.com/guides
Păstrați această documentație pentru referințe ulterioare.
Instrucțiunile de instalare sunt disponibile în Ghidul de pornire rapidă furnizat împreună cu acest Ghid al produsului. Vă rugăm să contactați Withings dacă aveți nevoie de asistență, pentru configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta operațiuni sau evenimente neașteptate. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Withings și autoritățile competente din țara dvs. de reședință.

Declinarea responsabilității

Informațiile din acest ghid pot fi modificate fără notificare prealabilă. Pentru a utiliza BPM Vision, aveți nevoie de un dispozitiv iOS (15.0 sau o versiune superioară) sau Android (9.0 sau o versiune superioară) pe care să îl instalați. Ulterior, produsul poate fi utilizat fără a avea dispozitivul mobil la dumneavoastră, datorită conexiunilor Wi-Fi și Bluetooth®. Pentru conexiunea Bluetooth, veți avea nevoie

de telefonul dumneavoastră pentru a sincroniza rezultatele și a le vizualiza în aplicația Withings.

Cunoașteți BPM Vision

1. Husă de călătorie
2. Manșetă moale gonflabilă (22-42 cm)
3. Știuț pentru tubul manșetei
4. Conector USB-C (numai pentru încărcare)
5. Buton de alimentare
6. Trei butoane contextuale
7. Ecran LCD

Configurarea dispozitivului

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de configurare furnizate în Ghidul de pornire rapidă.

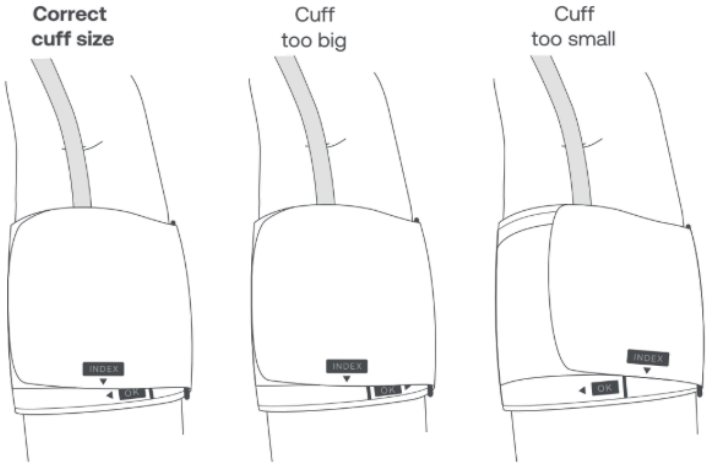
Cum se măsoară tensiunea arterială - Cele mai bune practici

1. Așezați-vă confortabil, cu picioarele neîncrucișate, cu picioarele pe podea și cu brațele și spatele bine sprijinite. Scoateți toate bijuteriile de pe brațul stâng. În cazul cămășilor cu mâneci lungi, suflecați mâneca fără a o strânge, pentru a putea așeza manșeta corect pe brațul gol.
Odihniți-vă 5 minute înainte de măsurare.

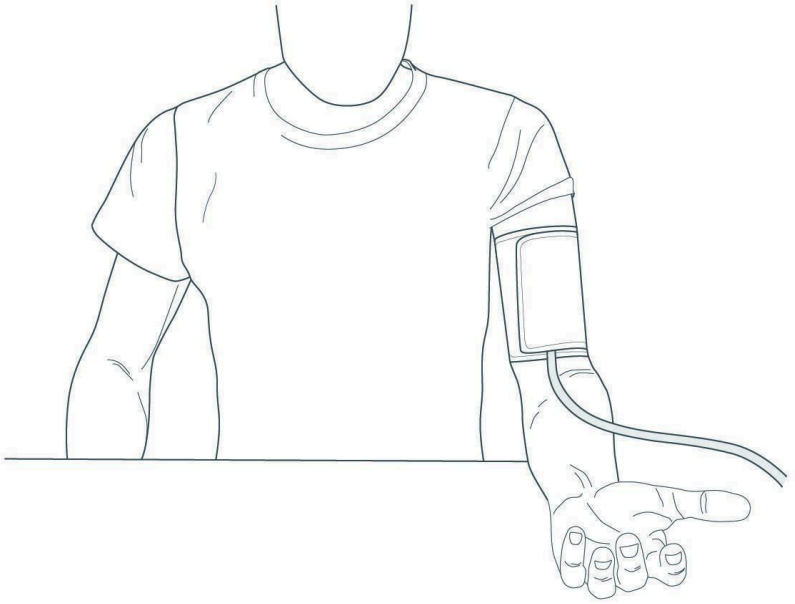
Nu efectuați măsurători imediat după duș sau baie, după ce ați consumat alcool sau cafea, după ce ați fumat, după ce ați făcut exerciții fizice sau după ce ați mâncat.

2. Manșeta trebuie să fie strânsă, dar nu prea strânsă. Trebuie să puteți introduce un deget între manșetă și braț. Aliniați indicația arterei din manșetă (Φ) cu artera principală, conform desenului de pe manșetă. Marginea inferioară a manșetei pentru braț trebuie plasată la aproximativ 1'' / 2,5 cm deasupra cotului.

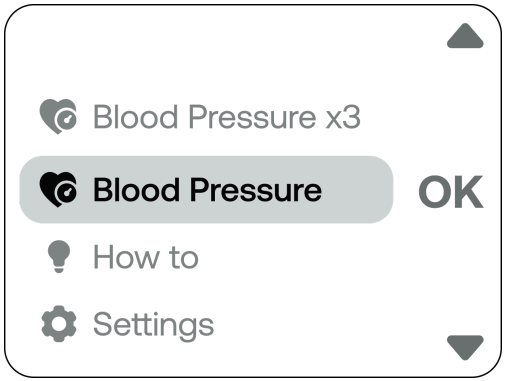
ALEGEȚI MĂRIMEA POTRIVITĂ A MANȘETEI
Verificați dacă manșeta se potrivește: săgeata „index" imprimată pe interiorul manșetei trebuie să indice între cele două bare „OK".
Dacă manșeta este prea mare: este posibil ca acest dispozitiv să nu fie adaptat situației dumneavoastră.
Dacă manșeta este prea mică: vizitați site-ul web Withings și comandați o manșetă mai mare. Conectați tubul noii manșete în același loc ca și celălalt. Pașii de măsurare vor rămâne aceiași cu această nouă manșetă.



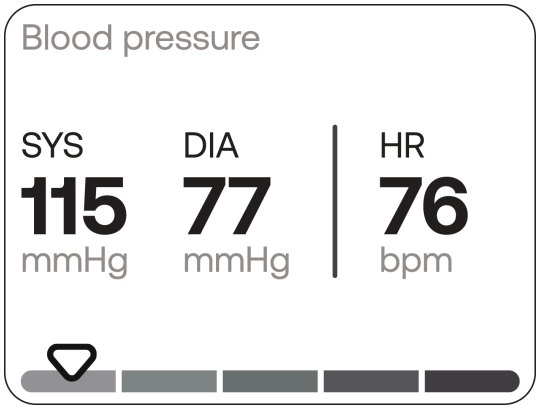
3. Așezați brațul stâng pe o masă, cu palma orientată în sus. Brațul trebuie să fie așezat confortabil pe masă.



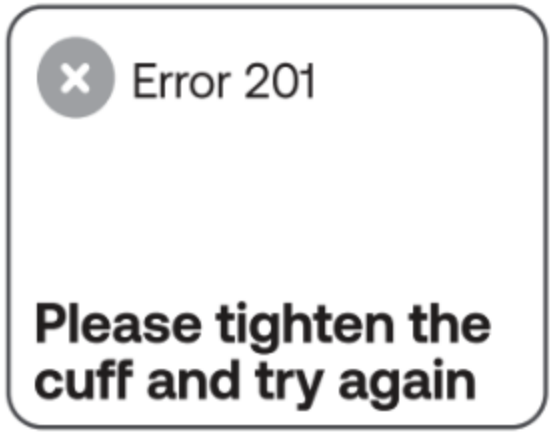
4. Apăsați scurt butonul ON/OFF pentru a porni BPM Vision. Apăsați butonul din mijloc pentru a lansa o măsurătoare simplă. Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurătorii. În orice moment al măsurătorii, puteți apăsa butonul ON/OFF pentru a opri umflarea manșetei.
De asemenea, puteți lansa o serie de 3 măsurători selectând opțiunea „Blood Pressure x3" (Tensiune arterială x3) în timp ce navigați în meniul de măsurători.



5. După o măsurare reușită, tensiunea arterială sistolică, tensiunea arterială diastolică și frecvența cardiacă vor fi afișate pe ecranul monitorului.



6. Dacă apare o eroare în timpul sau după măsurare, consultați instrucțiunile afișate pe ecran. De asemenea, puteți găsi informații mai detaliate despre depanare la pagina 6.



Meniul Setări

Puteți accesa meniul de setări navigând în meniul principal și selectând „Setări” cu butonul din fața comenzii „OK”.
Acest meniu este compus din următoarele funcții:
RESETARE LA SETĂRILE DIN FABRICĂ:
Resetarea la setările din fabrică a BPM Vision vă permite să ștergeți toate datele stocate pe acesta.
INFORMAȚII:
Selectând această opțiune, veți avea acces la numărul de serie al dispozitivului sau „adresa MAC”, versiunea firmware-ului și nivelul bateriei.
ACTUALIZARE:
Acest element vă permite să lansați o actualizare manuală a dispozitivului.
ÎNTÂRZIERE X3 (60):
Acest element vă permite să alegeți intervalul de timp dintre două măsurători în modul „Tensiune arterială x3”. Valoarea implicită este 60 de secunde.
ÎNAPOI:
Selectați această opțiune pentru a ieși din meniu.

Indicarea culorii rezultatelor

Notă: Clasificările tensiunii arteriale pot varia în funcție de regiune. Dacă vă aflați în UE sau în afara SUA/CANADA, consultați secțiunea „Culori LED: UE și alte țări”.
Pentru mai multe informații despre clasificarea măsurătorilor tensiunii arteriale, accesați support.withings.com.

SUA/Canada

(Clasificările tensiunii arteriale pot varia în funcție de zona geografică. Citiți acest paragraf dacă vă aflați în SUA sau Canada.)
Cursorul Tensiune arterială din BPM Vision poate indica următoarele culori pe bara de culori a rezultatelor, în funcție de rezultatele tensiunii arteriale:

Culoare	**Nivel de hipertensiune**	**Valoare sistolică (mmHg)**	**Valoare diastolică (mmHg)**
Verde	Normal	<120	Și <80
Galben	Elevat	120-129	Și <80
Portocaliu	Hipertensiune arterială în stadiul 1	130	Sau 80-89
Roșu	Hipertensiune arterială de stadiul 2	≥140	Sau ≥90
Roșu închis	Hipertensiune arterială severă (vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră)	≥180	Sau ≥120

UE și alte țări

(Clasificările tensiunii arteriale pot varia în funcție de zonă geografică. Citiți acest paragraf dacă vă aflați în UE sau în afara SUA/Canadei)
Cursorul Tensiune arterială din BPM Vision poate indica următoarele culori pe bara de culori a rezultatelor, în funcție de rezultatele tensiunii arteriale:

Culoare	**Nivel de hipertensiune**	**Valoare sistolică (mmHg)**	**Valoare diastolică (mmHg)**
Verde	Optim	<120	Și <80
	Normal	120-129	Sau 80-84
Galben	Normal ridicat	130-139	Sau 85-89
Portocaliu	Hipertensiune de gradul 1	140-159	Sau 90-99
Roșu	Hipertensiune arterială de gradul 2	160-179	Sau 100-109
Roșu închis	Hipertensiune de gradul 3	≥180	Sau ≥110

Depanare

Problemă	**Soluție**

Nu se poate efectua umflarea sau presiunea aerului nu poate crește	Verificați conexiunea de aer și poziția manșonului, fixați manșonul corect și măsurați din nou tensiunea arterială. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență pentru clienți Withings.
În circumstanțe normale, măsurătoarea efectuată acasă poate diferi de măsurătoarea efectuată într-un cadru medical	1. Variația se datorează mediilor diferite 2. Tensiunea arterială variază în funcție de starea fiziologică sau psihologică a persoanei măsurate

Baterie: În cazul în care bateria dispozitivului este prea descărcată, pe ecran va apărea o pictogramă care indică acest lucru. Încărcați BPM Vision utilizând cablul de încărcare furnizat înainte de a efectua o nouă măsurătoare. Nu puteți utiliza dispozitivul în timp ce se încarcă.

Această listă vă va ajuta dacă primiți oricare dintre următoarele mesaje de eroare.
EROARE 201: Manșeta nu este strânsă corespunzător. Consultați cele mai bune practici pentru mai multe informații despre cum să poziționați BPM Vision.
EROARE 202: S-au detectat conversații sau mișcări în timpul măsurătorii. Încercați să efectuați o nouă măsurătoare și asigurați-vă că respectați cele mai bune practici.
EROARE 203: Nu a fost detectată nicio frecvență cardiacă. Încercați să efectuați o nouă măsurătoare și asigurați-vă că respectați cele mai bune practici.
EROARE 204: Eroare la calcularea tensiunii arteriale. Vă rugăm să încercați să efectuați o nouă măsurătoare și să vă asigurați că respectați cele mai bune practici.
EROARE 205: Valorile măsurate sunt în afara intervalelor pentru care BPM Vision este certificat să măsoare (între 40 și 199 bpm pentru ritmul cardiac, între 60 și 230 mmHg pentru presiunea sistolică sau între 40 și 130 mmHg pentru presiunea diastolică).
EROARE 206: Măsurarea a fost oprită manual.
EROARE 301: Manșeta nu se umflă corect. Încercați să efectuați o nouă măsurătoare după ce strângeți manșeta și asigurați-vă că respectați instrucțiunile.
EROARE 302: Manșeta nu se umflă. Încercați să efectuați o nouă măsurătoare după ce strângeți manșeta și asigurați-vă că urmați instrucțiunile.
EROARE 303: BPM Vision nu a reușit să înceapă măsurarea. Încercați să efectuați o nouă măsurătoare și asigurați-vă că urmați cele mai bune practici.

Dacă primiți oricare dintre mesajele de eroare enumerate mai jos, accesați https://support.withings.com
EROARE 100
EROARE 101
EROARE 102
EROARE 103
EROARE 104
EROARE 105
EROARE 108
EROARE 109
EROARE 221

Aveți nevoie de mai mult ajutor?
Vizitați: https://support.withings.com

Informații normative și notificare importantă

Vă rugăm să citiți cu atenție această secțiune înainte de a utiliza BPM Vision.

Informații importante privind siguranța

Consultați medicul înainte de a utiliza acest monitor dacă suferiți de următoarele afecțiuni: aritmii comune, cum ar fi fibrilația atrială sau bătăile ventriculare premature; arterioscleroză; implantarea de dispozitive electrice; tratament intravascular; șunt arteriovenos; mastectomie; boală arterială periferică; sarcină; preeclampsie.

Utilizare prevăzută

BPM Vision este un monitor digital destinat măsurării tensiunii arteriale și a pulsului. Dispozitivul este destinat utilizării la populația adultă (cu vârsta minimă de 18 ani) cu circumferința brațului între 22 și 42 cm (8¾ și 16½ inci) sau între 40 și 52 cm (15¾ și 20½ inci). Este destinat exclusiv utilizării în interior.

Siguranță generală și precauții

Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol .
Dacă aveți un stimulator cardiac, un defibrilator sau alt implant electric, vă rugăm să păstrați o distanță minimă de 6 inci sau 15 cm între BPM Vision și dispozitivul implantat pentru a reduce riscul de interferențe electromagnetice.

În caz de dubiu, consultați întotdeauna medicul înainte de utilizare.

Precauții

- Acest dispozitiv este destinat utilizării în interior, acasă, și nu este destinat utilizării personale în spații publice.
- Acest dispozitiv este portabil, dar nu este destinat utilizării în timpul transportului pacienților.
- Nu utilizați tensiometrul în alte scopuri decât măsurarea tensiunii arteriale.
- Acest dispozitiv nu este adecvat pentru monitorizarea continuă în timpul urgențelor medicale sau operațiilor.
- Acest dispozitiv este destinat măsurării și monitorizării non-invazive a tensiunii arteriale. Nu este destinat utilizării pe alte extremități decât brațul sau în alte scopuri decât obținerea unei măsurători a tensiunii arteriale.
- Acest dispozitiv este destinat adulților. Nu utilizați acest dispozitiv pe nou-născuți sau sugari. Nu îl utilizați pe copii și adolescenți, cu excepția cazului în care un medic vă indică altfel.
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest monitor dacă suferiți de următoarele afecțiuni: aritmii comune, cum ar fi bătăi ventriculare premature sau fibrilație atrială; boală arterială periferică; sarcină; preeclampsie; implantare de dispozitive electrice; terapie intravasculară; șunt arteriovenos sau mastectomie. Rețineți că oricare dintre aceste afecțiuni poate afecta citirile măsurătorilor, pe lângă mișcarea pacientului, tremurul sau frisoanele.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru diagnosticarea sau tratarea unor probleme de sănătate sau boli. Consultați mai întâi medicul dumneavoastră pentru a afla dacă valorile tensiunii arteriale sau ale pulsului pot fi utilizate ca date de referință pentru determinarea măsurilor clinice. Rețineți că măsurile clinice pot fi determinate numai de medic, în caz contrar putând duce la întârzierea tratamentului sau la alte situații periculoase.
- Dacă luați medicamente, consultați medicul pentru a stabili momentul potrivit pentru măsurarea tensiunii arteriale.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai pentru utilizarea prevăzută descrisă în acest manual, producătorul nefiind răspunzător pentru

niciun fel de daune accidentale, indirecte sau speciale cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau abuzivă.
- Vă rugăm să utilizați dispozitivul în condițiile de mediu prevăzute în manualul de utilizare. În caz contrar, performanța și durata de viață a dispozitivului vor fi afectate și reduse.
- Dispozitivul poate necesita până la 30 de minute pentru a se încălzi/răci de la temperatura minimă/maximă de depozitare înainte de a fi gata de utilizare.
- Tensiometrul, adaptorul și manșeta sunt adecvate pentru utilizare în mediul pacientului.
- Nu spălați manșeta în mașina de spălat rufe sau în mașina de spălat vase.
- Nu scufundați tensiometrul și manșeta pentru braț în apă.
- Nu permiteți ca dispozitivul să intre în contact cu produse cosmetice, cum ar fi loțiuni sau creme de protecție solară.
- Dispozitivul conține componente electronice sensibile. Pentru a evita erorile de măsurare, evitați să măsurați tensiunea arterială în apropierea unui câmp electromagnetic puternic care radiază semnale de interferență sau semnale electrice tranzitorii rapide/burst.
- Echipamentele de comunicații fără fir, cum ar fi dispozitivele de rețea fără fir pentru uz casnic, telefoanele mobile, telefoanele fără fir și stațiile lor de bază, stațiile radio pot provoca interferențe care pot afecta precizia măsurătorilor. În timpul măsurării, trebuie păstrată o distanță minimă de 30 cm față de astfel de dispozitive.
- Tensiometrul este destinat utilizării de către pacient.
- Când se obține o valoare neașteptată a tensiunii arteriale, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți.
- Pacientul este operatorul destinat.
- Withings BPM Vision este destinat utilizării de către utilizatori neprofesioniști.

Atenție

Puteți utiliza acest dispozitiv pentru a vă măsura singur tensiunea arterială, fără a fi necesar un operator terț.
Adaptorul este specificat ca parte a ECHIPAMENTULUI ME. La cererea personalului de service autorizat, producătorul sau distribuitorul va pune la dispoziție schemele circuitului, listele componentelor, descrierile și procedurile de calibrare. Durata de viață estimată a manșetei poate varia în funcție de frecvența spălării, starea pielii și condițiile de depozitare. Vă rugăm să raportați producătorului și autorității competente din statul membru / FDA în care sunteți stabilit orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv.

Atenție

- Nu încercați să reparați singur unitatea dacă aceasta nu funcționează corect. Reparațiile trebuie efectuate numai de centrele de service autorizate.
- Nu supuneți tensiometrul la șocuri și vibrații puternice și nu îl scăpați pe jos.
- Nu utilizați dispozitivul după un șoc puternic, cum ar fi căderea unității pe podea.
- Nu umflați manșeta pentru braț atunci când nu este înfășurată în jurul brațului.
- Nu utilizați dispozitivul în timp ce cablul USB este conectat.
- Se recomandă verificarea performanței după reparații, întreținere, prin retestarea cerințelor în limitele erorii de indicare a presiunii manșonului și a scurgerilor de aer (testarea la cel puțin 50 mmHg și 200 mmHg). Vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul pentru personalul de service autorizat.
- Depozitați dispozitivul, manșeta și adaptorul într-un loc curat și uscat, protejați-le împotriva umidității extreme, căldurii, scamei, prafului și luminii directe a soarelui. Nu așezați niciodată obiecte grele pe ele.

- Asigurați-vă că tubul de cauciuc al manșonului nu este strâns, întins sau îndoit în timpul depozitării.
- Aruncați accesoriile, piesele detașabile și dispozitivul în conformitate cu normele locale.
- Nu conectați acest echipament la alte echipamente și nu utilizați accesorii, piese detașabile sau materiale care nu sunt descrise în instrucțiunile de utilizare. Utilizarea altor piese și componente decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia.
- Nu vă apropiați de echipamentele chirurgicale HF active și de camera ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor EM este ridicată.
- Utilizarea acestui echipament în apropierea sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Avertismente

- Nu aplicați manșeta pe un braț care are atașat un perfuzor intravenos sau o transfuzie de sânge.
- Nu îndoiți, pliați, întindeți, comprimați sau deformați tubul în timpul măsurării, deoarece presiunea manșetei ar putea crește continuu, ceea ce ar putea împiedica fluxul sanguin și ar putea provoca leziuni.
- Măsurarea prea frecventă a tensiunii arteriale poate perturba circulația sângelui și poate provoca leziuni.
- Nu aplicați manșeta pe zone ale corpului unde pielea este delicată sau deteriorată. Verificați frecvent locul de aplicare a manșetei pentru a detecta eventualele iritații.
- Nu aplicați manșeta pe brațul unei persoane ale cărei artere sau vene sunt supuse unui tratament medical, de exemplu acces intravascular sau terapie intravasculară sau un șunt arteriovenos (A-V), deoarece acest lucru ar putea perturba circulația sângelui și provoca leziuni.
- Nu aplicați manșeta pe brațul de pe aceeași parte a unei mastectomii (în special când au fost îndepărtate ganglionii limfatici). Se recomandă efectuarea măsurătorilor pe partea neafectată.
- Nu înfășurați manșeta pe același braț pe care este aplicat un alt dispozitiv de monitorizare. Unul sau ambele dispozitive ar putea înceta temporar să funcționeze dacă încercați să le utilizați în același timp.
- Vă rugăm să verificați (de exemplu, prin observarea membrului în cauză) dacă funcționarea dispozitivului nu duce la afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului.
- În cazul rar al unei defecțiuni care determină menținerea manșonului complet umflat în timpul măsurării, slăbiți și îndepărtați imediat manșonul. Presiunea ridicată prelungită aplicată brațului (presiunea manșonului > 300 mmHg sau presiunea constantă > 15 mmHg timp de mai mult de 3 minute) poate duce la vânătăi și decolorarea pielii.
- Nu utilizați acest dispozitiv în același timp cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF).
- Acest dispozitiv nu se utilizează în medii bogate în oxigen, nu este destinat utilizării cu anestezice inflamabile și nu este destinat utilizării împreună cu agenți inflamabili.
- Nu atingeți simultan ieșirea bateriilor/adaptorului și utilizatorul.
- Cablul de alimentare este considerat dispozitivul de deconectare pentru izolarea acestui echipament de la rețeaua de alimentare.
- Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil de accesat sau de deconectat.
- Nu utilizați dispozitivul într-un mediu sever, cu temperaturi extreme, umiditate sau expunere directă la soare.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic la poliester, nailon sau plastic.

- Utilizați numai accesorii aprobate de producător. Utilizarea accesoriilor neaprobate poate provoca deteriorarea unității și rănirea utilizatorilor.
- Dacă simțiți disconfort în timpul măsurătorii, cum ar fi durere în braț sau alte simptome, apăsați imediat butonul de pornire pentru a elibera aerul din manșetă.
- Nu utilizați dispozitivul în timpul întreținerii sau reparației.
- Tubul de aer prezintă un risc de strangulare. În plus, piesele mici ale produsului și bateriile prezintă un risc de sufocare dacă sunt înghițite. Prin urmare, acestea trebuie păstrate întotdeauna departe de sugari/copii.
- Degradarea sau slăbirea senzorului poate reduce performanța dispozitivului sau poate cauza alte probleme.
- Dispozitivul se va opri automat după 30 de secunde dacă nu se detectează nicio interacțiune din partea utilizatorului.
- Acest dispozitiv nu este proiectat pentru a fi utilizat în medii clasificate ca fiind de categoria AP sau APG.
- Nu este permisă modificarea acestui echipament.
- Pot apărea reacții alergice potențiale din cauza iritației pielii.
- După fiecare utilizare, țineți dispozitivul departe de copii, animale de companie și dăunători.
- Poate apărea strangularea din cauza cablului USB.
- Nu deschideți/dezasamblați produsul pentru a înlocui bateria. În timpul încărcării, dispozitivul va afișa procentajul bateriei dacă utilizatorul pornește dispozitivul.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului Withings BPM Vision, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.
- Activați dispozitivul cel puțin o dată la trei luni pentru a evita scurgerea bateriei.
- Utilizatorii nu trebuie să permită contactul simultan între SIP/SOP și pacient.
- În cazul producerii unui incident grav, contactați imediat producătorul și autoritățile locale.
- Vă rugăm să contactați producătorul atunci când aveți nevoie de asistență, pentru configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta funcționarea sau evenimente neașteptate.
- În ceea ce privește aplicarea manșetei și presurizarea acesteia pe orice membru în care există acces intravascular sau terapie, sau un șunt arteriovenos (A-V), deoarece poate interfera temporar cu fluxul sanguin și poate provoca leziuni pacientului.
- Orice măsurătoare a tensiunii arteriale poate fi afectată de locul de măsurare, poziția pacientului (în picioare, șezând, culcat), exercițiile fizice sau starea fiziologică a pacientului.
- Performanța sfigmomanometrului automat poate fi afectată de temperaturi, umiditate și altitudine extreme. Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea produsului.

Utilizare generală

Acest tensiometru este destinat utilizării în mediul domestic și nu este destinat utilizării personale în spații publice. Este destinat măsurării și monitorizării non-invazive a tensiunii arteriale. Pacientul este utilizatorul sau operatorul destinat, precum și personalul medical și persoanele necalificate. Măsurătorile pot fi afectate de temperaturi extreme, umiditate și altitudine. BPM Vision a fost validat clinic pe brațul stâng. Cu toate acestea, puteți măsura tensiunea arterială aplicând manșeta pe brațul drept, dacă brațul stâng nu o poate suporta.
Autodiagnosticarea rezultatelor măsurătorilor și autotratamentul sunt periculoase. Persoanele cu probleme grave de circulație sanguină sau tulburări sanguine trebuie să consulte un medic înainte de a utiliza tensiometrul. Umflarea manșetei poate provoca hemoragii interne. Factorii operaționali (aritmii comune, cum ar fi fibrilația atrială sau bătăile ventriculare premature; arterioscleroza; implantarea de dispozitive electrice; terapia intravasculară; șuntul arteriovenos;

mastectomia; diabetul; vârsta; sarcina; preeclampsia sau boala renală; mișcarea pacientului, tremurul, frisoanele) pot afecta performanța sfigmomanometrului automat și/sau citirea tensiunii arteriale.
Dacă luați medicamente, consultați medicul pentru a stabili momentul potrivit pentru măsurarea tensiunii arteriale.
Acesta este un dispozitiv de măsurare de precizie care poate fi înțeles de utilizatorii neprofesioniști, dar trebuie totuși manipulat cu grijă.
Expunerea dispozitivului la scame, praf sau lumina soarelui pentru o perioadă îndelungată poate reduce durata de viață a acestuia sau îl poate deteriora. O manșetă
sau senzor deteriorat poate duce la măsurători incorecte.
Portul USB trebuie utilizat numai pentru reîncărcarea dispozitivului.
Pentru a reîncărca bateria, utilizați cablul de alimentare furnizat (inclus) și o sursă de alimentare de 5V 1A (nu este inclusă).
Piese care intră în contact cu pielea: manșetă, tub.

Specificații tehnice

Denumirea produsului: Withings BPM Vision
Descrierea produsului: Tensiometru digital automat
Model: WPM07
Referință: WPM07-08
Metoda de măsurare a tensiunii arteriale: Metoda oscilometrică cu manșetă
Umflarea manșetei: Umflare automată
Senzor de presiune: Senzor manometric
Interval de măsurare (presiune): Interval nominal al presiunii manșonului. 0 până la 285 mmHg, diastolică 40 până la 130 mmHg, sistolică 60 până la 230 mmHg
Interval de măsurare (puls): 40 până la 199 bătăi/min
Precizia senzorului de presiune: în limita +- 3 mmHg sau 2% din valoarea citită
Senzor: Senzor de presiune cu semiconductor
Tipul brațului: Se utilizează pe brațul stâng
Sursă de alimentare: baterie reîncărcabilă li-polimer încorporată de 3,7 V/2500 mAh. Mod de alimentare cu adaptor CA: 5 V-1 A. Vă rugăm să utilizați adaptorul CA autorizat de producător
Greutate totală: 548 g
Greutate netă (fără manșetă): 336 g
Dimensiuni: 208 x 82 x 40 mm
Accesorii: cablu de încărcare USB-C
Transmisie wireless: BLE, Wi-Fi
Tip de utilizare/reutilizare: utilizare multiplă pentru mai mulți pacienți
Condiții de funcționare: 5 până la 40 °C, 15 până la 90% RH (fără condens, dar fără a necesita o presiune parțială a vaporilor de apă mai mare de 50 hPa), atmosferică 70 kPa ~ 106 kPa, altitudine: 2000 m
Condiții de depozitare și transport: -20 până la 60 °C, 10 până la 93% RH (fără condens, dar fără a necesita o presiune parțială a vaporilor de apă mai mare de 50 hPa), atmosferică 50 kPa~106 kPa
Alimentare: Alimentare internă cu baterie litiu-ion
Nivelul piesei aplicate: tip BF (corp flotant)
Nivel de protecție IP: IP22
Mod de funcționare: funcționare intermitentă
Clasificarea dispozitivului: Alimentat de baterie Mod: Echipament ME alimentat intern
Mod alimentat de adaptor CA: Echipament ME clasa II
Durata de viață estimată a bateriei: 6 luni în condiții normale de utilizare și acoperire bună
Durată de funcționare tipică: 5 minute
Versiune software: 121
ID FCC: XNAWPM07

Durată de viață: 3 ani sau 10.000 de măsurători (poate varia în funcție de condițiile de utilizare). Manșetă: 10.000 de utilizări.
Vă rugăm să rețineți că durata de viață declarată de 3 ani a tensiometrelor Withings reprezintă o durată de viață minimă în condiții standard testate. Produsele Withings sunt concepute pentru

a dura: tensiometrele noastre sunt fabricate cu grijă și beneficiază de actualizări continue ale firmware-ului prin internet pentru a evita uzura morală. De aceea, cu o îngrijire și o utilizare corespunzătoare, produsele noastre pentru sănătate vă vor servi în mod fiabil mult mai mult decât durata de viață minimă a produsului.

Informații wireless

Mod	Bandă de frecvență (MHz)	Putere maximă de ieșire (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

După utilizare

Curățare

Pentru a obține cele mai bune performanțe, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.
1. Procesul de curățare:
Pasul 1: Asigurați-vă că ați oprit și deconectat dispozitivul înainte de curățare.
Pasul 2: Utilizați o cârpă moale umezită cu apă cu săpun pentru a curăța mai întâi manșeta, apoi utilizați o cârpă moale umezită cu apă curată pentru a îndepărta reziduurile de săpun până când nu mai sunt vizibile reziduuri contaminante. Acordați atenție pentru a evita pătrunderea lichidului în manșetă.
Pasul 3: Utilizați o cârpă moale uscată pentru a șterge manșeta, în scopul de a îndepărta umezeala reziduală.
Pasul 4: Uscați manșeta într-un loc bine ventilat după curățare.

2. Procesul de dezinfecție:
Pasul 1: Asigurați-vă că ați oprit și deconectat dispozitivul înainte de dezinfectare.
Pasul 2: Utilizați o cârpă moale umezită cu izopropanol 70% pentru a dezinfecta manșeta timp de aproximativ 10 minute. Se va acorda atenție pentru a evita pătrunderea lichidului în manșetă.
Pasul 3: Utilizați o cârpă sau un prosop curat și uscat pentru a șterge dezinfectantul până când nu mai există reziduuri vizibile.
Pasul 4: Uscați manșeta într-un loc bine ventilat după dezinfectare.

Sugestie:
Frecvența curățării și dezinfectării:
Pentru utilizarea multiplă la un singur pacient, se recomandă curățarea suprafeței dispozitivului o dată pe lună sau ori de câte ori este necesar.
Pentru utilizarea multiplă de către mai mulți pacienți, se recomandă curățarea dispozitivului de fiecare dată înainte și după utilizare.
Procedurile de întreținere trebuie efectuate conform instrucțiunilor.

Depozitare

- Depozitați dispozitivul, manșeta și adaptorul într-un loc curat și uscat. Evitați expunerea la umiditate extremă, căldură, scame, praf și lumina directă a soarelui. Nu așezați obiecte grele pe dispozitiv.
- Asigurați-vă că tubul nu este strâns sau întins în timpul depozitării.
- Dacă condițiile de depozitare sunt diferite de condițiile de utilizare indicate în acest document, mutați BPM Vision într-un loc adecvat și așteptați 30 de minute înainte de a-l porni și de a efectua o măsurătoare.

Întreținere

Dacă nu puteți remedia problema folosind instrucțiunile de depanare, solicitați service de la distribuitorul dvs. Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul producătorului sau reprezentantul autorizat în efectuarea reparațiilor. Nu utilizați dispozitivul în timp ce efectuați operațiuni de întreținere.

Europa - Declarație de conformitate UE

Withings declară prin prezenta că dispozitivul Withings BPM Vision este conform cu cerințele esențiale și cu alte cerințe relevante ale directivelor și regulamentelor UE aplicabile. Textul integral al Declarației de conformitate UE poate fi consultat la: withings.com/compliance

Siguranță și performanță

Performanță esențială

Precizia măsurării tensiunii arteriale și a pulsului
Interval de măsurare /
Presiune sistolică: 60-230 mmHg
Presiune diastolică: 40-130 mmHg
Puls: 40-199 bătăi/minut

Presiune nominală a manșetei /
0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Precizie /
Presiune statică: 5 °C-40 °C în limita ±3 mmHg
Valoarea pulsului: ±5%
Validare clinică: diferență medie în limita ±5 mmHg;
Abatere standard ≤8 mmHg

Declarație RF

Echipamentele medicale electrice necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în continuare:
- Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol .
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (de exemplu, telefoanele mobile) pot afecta echipamentele medicale electrice.
- Utilizarea accesoriilor și cablurilor, altele decât cele specificate, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității.
Dispozitivul utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
- Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
- Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității

electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea sau stivuit împreună cu alte echipamente și, dacă utilizarea în apropiere sau stivuirea este necesară, trebuie verificată funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Withings BPM Vision este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Withings BPM Vision trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic — îndrumări**
Emisii CE CISPR11	Grupa 1	Withings BPM Vision utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RE CISPR11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Withings BPM Vision este adecvat pentru utilizare în toate instalațiile, inclusiv în instalațiile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Fluctuații de tensiune/ Emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Declarație - emisii electromagnetice și imunitate

Declarație - imunitate electromagnetică			
Withings BPM Vision este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Withings BPM Vision trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – îndrumări**
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	N/A	N/A
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	N/A	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a echipamentului sau

			sistemului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol .
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Aer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Transient electric rapid / impuls IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	N/A	Calitatea energiei electrice principale trebuie să fie similară cu cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	1 kV mod diferențial 2 kV mod comun	linie(i) la linie(i): ±1 kV Frecvență de repetiție de 100 kHz	Calitatea energiei electrice principale trebuie să fie similară cu cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	-5% UT (95% scădere în UT) pentru 0,5 cicluri, -40 % UT (60 % cădere în UT) pentru 5 cicluri, -70 % UT (30 % scădere în UT) pentru 25 de cicluri, -5% UT (95% scădere în UT) pentru 5 secunde	N/A	Calitatea principală a energiei electrice trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca echipamentul sau sistemul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență industrială trebuie să se situeze la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Declarația Comisiei Federale de Comunicații (FCC)

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 din Regulile FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

(1) acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care pot provoca funcționarea nedorită.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de clasa B, în conformitate cu partea 15 din Regulile FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau televiziunii, ceea ce poate fi determinat prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:
-Reorientați sau relocați antena de recepție.
-Măriți distanța dintre echipament și receptor.
-Conectați echipamentul la o priză dintr-un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
-Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru ajutor.

ATENȚIE:
Orice modificări sau transformări care nu sunt aprobate în mod expres de către producătorul acestui dispozitiv pot anula dreptul utilizatorului de a opera echipamentul.

Avertisment privind expunerea la frecvențe radio
Acest dispozitiv îndeplinește cerințele guvernamentale privind expunerea la unde radio. Acest dispozitiv este proiectat și fabricat astfel încât să nu depășească limitele de emisie pentru expunerea la energie de frecvență radio (RF) stabilite de Comisia Federală de Comunicații a Guvernului SUA.
Standardul de expunere utilizează o unitate de măsură cunoscută sub numele de rata specifică de absorbție sau SAR. Limita SAR stabilită de FCC este de 1,6 W/kg.
Testele pentru SAR sunt efectuate utilizând poziții de operare standard acceptate de FCC, cu EUT transmițând la nivelul de putere specificat în diferite canale.
FCC a acordat o autorizație de echipament pentru acest dispozitiv, toate nivelurile SAR raportate fiind evaluate ca fiind în conformitate cu liniile directoare FCC privind expunerea la RF. Informațiile SAR privind acest dispozitiv sunt înregistrate la FCC și pot fi găsite în secțiunea „Display Grant” (Autorizație afișare) de pe https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm, după căutarea ID-ului FCC: XNAWPM07.

SAR

Acest produs respectă cerințele UE privind restricționarea expunerii persoanelor la energia de radiofrecvență (RF) emisă de dispozitivele de telecomunicații și radio, deoarece este proiectat și fabricat astfel încât să nu depășească limitele de expunere indicate de Comisia Uniunii Europene. Limita SAR permisă pentru populația generală este de 2,0 W/kg. Această limită garantează o marjă de siguranță amplă care protejează toate persoanele, indiferent de vârstă și stare de sănătate.

Eliminare

Punerea în aplicare a Directivei europene 2012/19/UE privind reducerea utilizării substanțelor periculoase în dispozitivele electrice și electronice și eliminarea deșeurilor.
La sfârșitul duratei de viață utile a dispozitivului, utilizatorul trebuie să îl predea unui centru de colectare a deșeurilor electrice și electronice sau să îl returneze magazinului

la achiziționarea unui dispozitiv nou. Eliminarea separată a produsului previne posibilele consecințe negative asupra mediului și sănătății care decurg din eliminarea necorespunzătoare. De asemenea, permite recuperarea materialelor din care este compus pentru a economisi energie și resurse și a evita efectele negative asupra mediului și sănătății. În cazul eliminării abuzive a dispozitivelor de către utilizator, se vor aplica sancțiuni administrative în conformitate cu standardele actuale. Dispozitivul și piesele sale trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.

Statele Unite: Dispozitivul și componentele sale trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.

Garanție

Tensiometrul BPM Vision este garantat a fi lipsit de defecte de material și de fabricație pentru o perioadă de doi (2) ani de la data recepției.

Securitate

Dacă este necesar, utilizatorii pot restabili configurațiile dispozitivului urmând procedura de resetare la setările din fabrică, disponibilă prin Centrul de asistență Withings.
Vă puteți abona la pagina noastră web de stare (status.withings.io) pentru a fi notificat în cazul în care are loc un incident sau se efectuează lucrări de întreținere.
Mai multe informații despre modul în care Withings vă protejează datele pot fi găsite pe pagina web de securitate a Withings (www.withings.com/us/en/data-security).

Dacă nu mai utilizați dispozitivul, vă recomandăm să efectuați o resetare la setările din fabrică a dispozitivului pentru a șterge datele personale stocate în acesta.

Mai jos găsiți o prezentare generală a comunicării dintre tensiometrul BPM Vision și serverele Withings.
Actualizări firmware:
Utilizatorii pot primi automat actualizări suplimentare de software prin conexiunea Wi-Fi. Dacă dispozitivul este configurat în BLE (Bluetooth Low Energy), utilizatorii vor primi o notificare prin aplicația Withings pentru a actualiza firmware-ul. Utilizatorii pot vedea firmware-ul instalat în prezent în meniul de setări al dispozitivului (accesibil prin meniul principal). Dacă actualizarea dispozitivului eșuează, dispozitivul rămâne utilizabil.

Descrierea simbolurilor echipamentului

Numele producătorului și adresa

Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)

Număr model

Număr de catalog

Conform cu reglementările FCC.
ID FCC: XNAWPM07

Limitarea presiunii atmosferice

Limitare umiditate

Limitare temperatură

SN Număr de serie

UDI Identificator unic al dispozitivului

MD Dispozitiv medical

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE): nu aruncați acest produs ca deșeu menajer nesortat; duceți-l la un centru de reciclare a echipamentelor electronice. Dispozitivul și componentele sale trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.

CE 0123 Numărul organismului notificat

Urmați instrucțiunile de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice

Păstrați-l uscat

Este necesară prudență la utilizarea dispozitivului

MR Nesigur - Pentru a identifica un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane aflate în mediul RM

Curent continuu

Tipul piesei aplicate BF

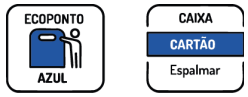
IP22 Clasificare pentru pătrunderea apei și a particulelor

Sortare informații + Logo Triman (Legea franceză AGEC)

Instrucțiuni de eliminare în limba italiană.

EU REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană

CH REP Reprezentant autorizat în Elveția

 Reciclarea ambalajelor Portugalia

Reciclarea ambalajelor în Spania

Distribuit de:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Statele Unite ale Americii

Importator în Uniunea Europeană:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANȚA
+33141460460

Reprezentant autorizat pentru Elveția:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Elveția

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanovra, Germania

Produktový sprievodca – slovenský

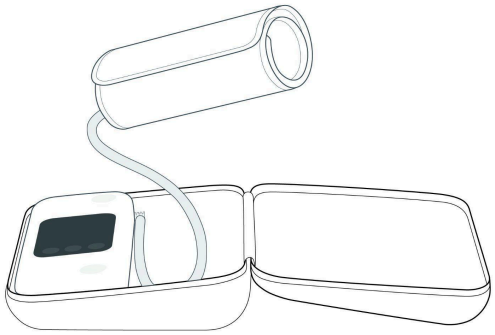
Ďakujeme, že ste si vybrali BPM Vision.
Táto príručka vysvetľuje, ako používať BPM Vision.
Platí pre používateľov v Spojených štátoch amerických a v Európskej únii.

Obsah balenia..... 2
Dôležité upozornenie.....2
Upozornenie.....2
Spoznajte BPM Vision..... 3
Nastavenie zariadenia..... 3
Ako merať krvný tlak – osvedčené postupy.....3
Ponuka nastavení..... 5
Farebné označenie výsledkov..... 6
USA/Kanada..... 6
EÚ a ostatné krajiny.....6
Riešenie problémov..... 6
Regulačné informácie a dôležité upozornenie..... 8
Dôležité bezpečnostné informácie.....8
Určené použitie.....8
Všeobecné bezpečnostné a preventívne opatrenia.....8
Všeobecné použitie..... 11
Technické špecifikácie..... 12
Bezdrôtové informácie..... 13
Po použití.....13
Európa – vyhlásenie o zhode EÚ..... 14
Bezpečnosť a výkonnosť.....14
Likvidácia..... 17
Záruka..... 18
Bezpečnosť..... 18
Popis symbolov zariadenia..... 18

Obsah balenia

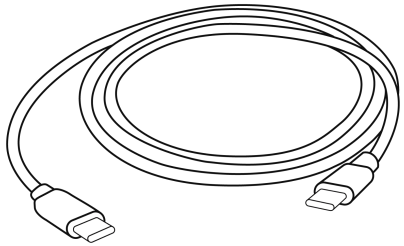
Balík BPM Vision obsahuje:

- BPM Vision (s manžetou 22–42 cm / 9–16,5 palca)



Poznámka: manžeta s dĺžkou 40–52 cm / 15,7–20,5” je k dispozícii samostatne pre BPM Vision

- USB kábel (len na nabíjanie)



Poznámka: Pre bezpečnú prevádzku používajte iba napájacie zdroje, ktoré sú v súlade s normami IEC 60601-1 alebo IEC 62368-1 a sú schválené príslušnými národnými certifikačnými orgánmi.

- Stručná príručka a príručka k produktu

Dôležité upozornenie

Pred použitím zariadenia Withings BPM Vision si prečítajte informácie v tejto príručke. Táto príručka je k dispozícii aj online na adrese: https://www.withings.com/guides
Túto dokumentáciu si uchovajte pre budúce použitie.
Pokyny na inštaláciu sú k dispozícii v rýchlom sprievodcovi dodávanom s týmto sprievodcom produktom. Ak potrebujete pomoc, nastavenie, používanie alebo údržbu zariadenia alebo chcete nahlásiť neočakávané operácie alebo udalosti, kontaktujte spoločnosť Withings. Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený spoločnosti Withings a príslušným orgánom vo vašej krajine bydliska.

Upozornenie

Informácie v tejto príručke sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.
Na používanie zariadenia BPM Vision potrebujete zariadenie s operačným systémom iOS (15.0 alebo novším) alebo Android (9.0 alebo novším), na ktoré ho nainštalujete. Následne môžete produkt používať bez mobilného zariadenia vďaka pripojeniu Wi-Fi a

Bluetooth®. Na pripojenie Bluetooth budete potrebovať telefón, aby ste mohli synchronizovať svoje výsledky a zobraziť ich v aplikácii Withings.

Spoznajte BPM Vision

1. Cestovné puzdro
2. Mäkký nafukovací manžetový návlek (22–42 cm)
3. Zástrčka manžety
4. Zástrčka USB-C (len na nabíjanie)
5. Tlačidlo napájania
6. Tri kontextové tlačidlá
7. LCD displej

Nastavenie zariadenia

Postupujte podľa pokynov na nastavenie uvedených v rýchlom sprievodcovi.

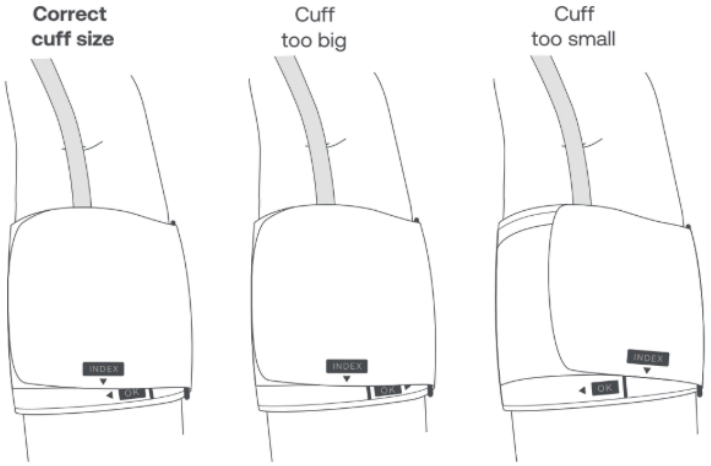
Ako merať krvný tlak – osvedčené postupy

1. Sadnite si pohodlne s nohami nekríženými, chodidlami na podlahe a rukami a chrbtom správne opretými. Odložte všetky šperky z ľavej ruky. Ak máte tričko s dlhými rukávmi, vyhrňte rukávy, aby ste mohli manžetu správne umiestniť na holú ruku.
Pred meraním si oddýchnite 5 minút.

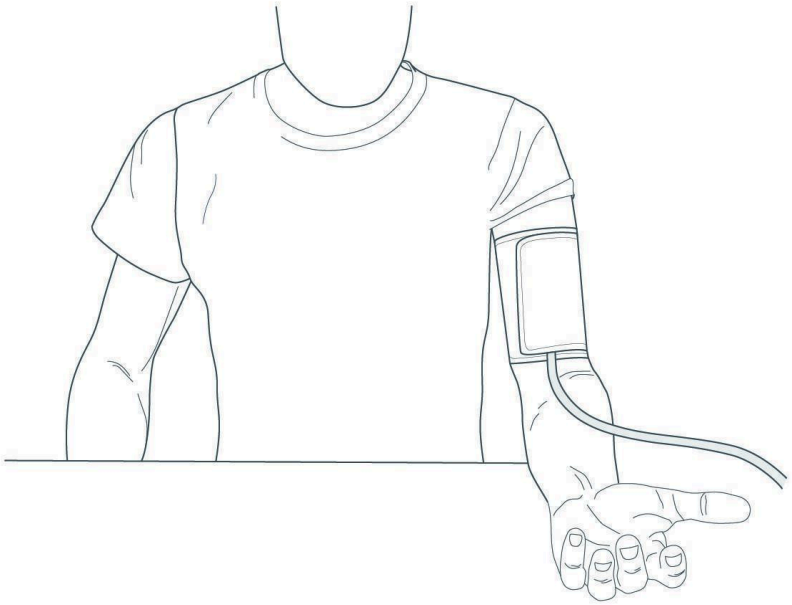
Nemeriajte hneď po sprche alebo kúpeli, po konzumácii alkoholu alebo kávy, po fajčení, cvičení alebo jedle.

2. Manžeta by mala byť tesná, ale nie príliš utiahnutá. Medzi manžetu a ruku by ste mali byť schopní vložiť jeden prst. Vyrovnajte označenie tepny na manžete (Φ) s hlavnou tepnou podľa nákresu na manžete. Spodný okraj manžety by mal byť umiestnený približne 1 palec / 2,5 cm nad ohybom lakťa.

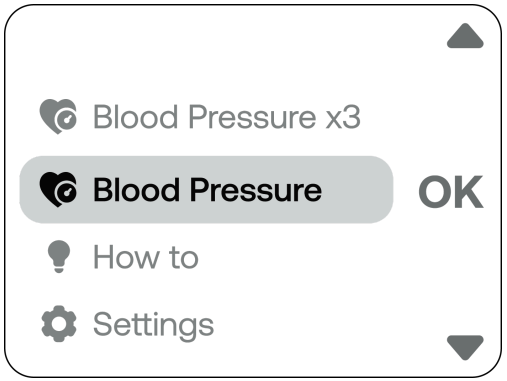
VYBERTE SI VHODNÚ VEĽKOSŤ MANŽETY
Skontrolujte, či vám manžeta sedí: šípka „index“ vytlačená na vnútornej strane manžety by mala smerovať medzi dve tyčinky „OK“.
Ak je manžeta príliš veľká: Toto zariadenie nemusí byť vhodné pre vašu situáciu.
Ak je manžeta príliš malá: Navštívte webovú stránku spoločnosti Withings a objednajte si väčšiu manžetu. Pripojte hadičku novej manžety na rovnaké miesto ako predchádzajúcu. Kroky merania zostanú s touto novou manžetou rovnaké.



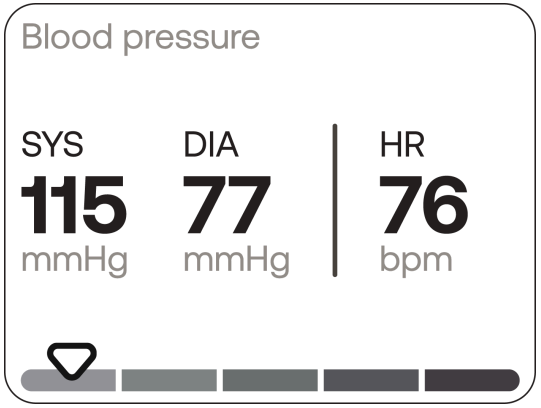
3. Položte ľavú ruku na stôl s dlaňou smerujúcou nahor. Ruka by mala pohodlne ležať na stole.



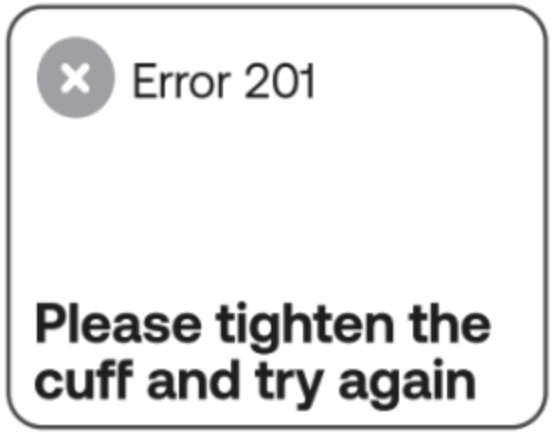
4. Krátkym stlačením tlačidla ON/OFF zapnite zariadenie BPM Vision. Stlačením stredného tlačidla spustite jednoduché meranie. Počas merania nehovorte a nehýbte sa. Kedykoľvek počas merania môžete stlačením tlačidla ON/OFF zastaviť nafukovanie manžety na ruke.
Môžete tiež spustiť sériu 3 meraní výberom možnosti „Blood Pressure x3“ (Krvný tlak x3) v ponuke meraní.



5. Po úspešnom meraní sa na obrazovke monitora zobrazí váš systolický krvný tlak, diastolický krvný tlak a srdcová frekvencia.



6. Ak sa počas merania alebo po ňom zobrazí chyba, postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Podrobnejšie informácie o riešení problémov nájdete na strane 6.



Ponuka nastavení

Do menu nastavení sa dostanete navigáciou v hlavnom menu a výberom položky „Nastavenia“ pomocou tlačidla pred príkazom „OK“. Toto menu obsahuje nasledujúce funkcie:
VÝROBNÉ NASTAVENIA:
Obnovenie továrenských nastavení BPM Vision vám umožňuje vymazať všetky údaje uložené v zariadení.
INFORMÁCIE:
Výberom tejto položky získate prístup k sériovému číslu zariadenia alebo „MAC adrese“, verzii firmvéru a stavu batérie.
AKTUALIZÁCIA:
Táto položka vám umožňuje spustiť manuálnu aktualizáciu zariadenia.
X3 DELAY (60):
Táto položka vám umožňuje zvoliť čas medzi dvoma meraniami v režime „Krvný tlak x3“. Predvolená hodnota je 60 sekúnd.
SPÄŤ:
Touto položkou opustíte menu.

Farebné označenie výsledkov

Poznámka: Klasifikácia krvného tlaku sa môže líšiť v závislosti od regiónu. Ak sa nachádzate v EÚ alebo mimo USA/Kanady, pozrite si časť „Farby LED: EÚ a ostatné krajiny“.
Ďalšie informácie o klasifikácii merania krvného tlaku nájdete na stránke support.withings.com.

USA/Kanada

(Klasifikácia krvného tlaku sa môže líšiť v závislosti od geografickej polohy. Prečítajte si tento odsek, ak sa nachádzate v USA alebo Kanade.)
Kurzor krvného tlaku v aplikácii BPM Vision môže na farebnej lište výsledkov zobrazovať nasledujúce farby v závislosti od výsledkov vášho krvného tlaku:

Farba	**Úroveň hypertenzie**	**Systolická hodnota (mmHg)**	**Diastolická hodnota (mmHg)**
Zelená	Normálna	<120	A <80
Žltá	Zvýšená	120	A <80
Oranžová	Vysoký krvný tlak 1. stupňa	130	Alebo 80–89
Červená	Vysoký krvný tlak 2. stupňa	≥140	Alebo ≥90
Tmavo červená	Ťažká hypertenzia (kontaktujte svojho lekára)	≥180	Alebo ≥120

EÚ a ostatné krajiny

(Klasifikácia krvného tlaku sa môže líšiť v závislosti od geografickej polohy. Prečítajte si tento odsek, ak sa nachádzate v EÚ alebo mimo USA/Kanady)
Kurzor krvného tlaku v aplikácii BPM Vision môže na farebnej lište výsledkov zobrazovať nasledujúce farby v závislosti od výsledkov vášho krvného tlaku:

Farba	**Úroveň hypertenzie**	**Systolická hodnota (mmHg)**	**Diastolická hodnota (mmHg)**
Zelená	Optimálna	<120	A <80
	Normálna	120	Alebo 80-84
Žltá	Vysoká normálna	130	Alebo 85–89
Oranžová	Hypertenzia 1. stupňa	140	Alebo 90–99
Červená	Hypertenzia 2. stupňa	160	Alebo 100–109
Tmavo červená	Hypertenzia 3. stupňa	≥180	Alebo ≥110

Riešenie problémov

Problém	**Riešenie**

Nie je možné nafúknuť manžetu alebo tlak vzduchu nemôže stúpať	Skontrolujte pripojenie vzduchu a polohu manžety, správne upevnite manžetu a znovu zmerajte krvný tlak. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Withings.
Za normálnych okolností sa meranie vykonané doma môže líšiť od merania vykonaného v zdravotníckom zariadení	1. Rozdiel je spôsobený odlišným prostredím 2. Krvný tlak sa mení v závislosti od fyziologického alebo psychického stavu osoby, u ktorej sa meria

Batéria: Ak je batéria zariadenia príliš slabá, na obrazovke sa zobrazí ikona vybitá batéria. Pred vykonaním nového merania nabite zariadenie BPM Vision pomocou dodaného nabíjacieho kábla. Zariadenie nemožno používať počas nabíjania.

Tento zoznam vám pomôže, ak sa zobrazí niektorá z nasledujúcich chybových správ.
CHYBA 201: Manžeta nie je správne utiahnutá. Ďalšie informácie o správnom umiestnení zariadenia BPM Vision nájdete v odporúčaných postupoch.
CHYBA 202: Počas merania bolo zaznamenané hovorenie alebo pohyb. Skúste vykonať nové meranie a dodržujte osvedčené postupy.
CHYBA 203: Nebola zaznamenaná žiadna srdcová frekvencia. Skúste vykonať nové meranie a dodržujte osvedčené postupy.
CHYBA 204: Chyba pri výpočte krvného tlaku. Skúste vykonať nové meranie a dodržujte osvedčené postupy.
CHYBA 205: Namerené hodnoty sú mimo rozsahov, na meranie ktorých je BPM Vision certifikovaný (medzi 40 a 199 tepmi za minútu pre srdcovú frekvenciu, medzi 60 a 230 mmHg pre systolický tlak alebo medzi 40 a 130 mmHg pre diastolický tlak).
CHYBA 206: Meranie bolo manuálne zastavené.
CHYBA 301: Manžeta sa nenapĺňa správne. Skúste vykonať nové meranie po utiahnutí manžety a dodržujte pokyny.
CHYBA 302: Manžeta sa nenapĺňa. Skúste vykonať nové meranie po utiahnutí manžety a dodržujte pokyny.
CHYBA 303: BPM Vision nedokázal spustiť meranie. Skúste vykonať nové meranie a dodržujte osvedčené postupy.

Ak sa vám zobrazí niektorá z nižšie uvedených chýb, navštívte stránku https://support.withings.com
CHYBA 100
CHYBA 101
CHYBA 102
CHYBA 103
CHYBA 104
CHYBA 105
CHYBA 108
CHYBA 109
CHYBA 221

Potrebujete ďalšiu pomoc?
Navštívte: https://support.withings.com

Regulačné informácie a dôležité upozornenie

Pred použitím BPM Vision si pozorne prečítajte túto časť.

Dôležité bezpečnostné informácie

Pred použitím tohto monitora sa poraďte so svojím lekárom, ak trpíte nasledujúcimi ochoreniami: bežné arytmie, ako je fibrilácia predsiení alebo komorové predčasné údery; arterioskleróza; implantácia elektrických zariadení; intravaskulárna terapia; arteriovenózny zkrat; mastektómia; periférne arteriálne ochorenie; tehotenstvo; preeklampsia.

Určené použitie

BPM Vision je digitálny monitor určený na meranie krvného tlaku a pulzovej frekvencie. Prístroj je určený na použitie u dospelých osôb (minimálne vo veku 18 rokov) s obvodom ramena od 22 do 42 cm (8¾ až 16½ palca) alebo od 40 do 52 cm (15¾ až 20½ palca). Je určený iba na použitie v interiéri.

Všeobecné bezpečnostné a preventívne opatrenia

V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu.
Ak máte kardiostimulátor, defibrilátor alebo iný elektrický implantát, dodržujte minimálnu vzdialenosť 6 palcov alebo 15 cm medzi zariadením BPM Vision a implantovaným zariadením, aby ste zmiernili riziko elektromagnetického rušenia.

V prípade pochybností sa pred použitím vždy poraďte so svojím lekárom.

Bezpečnostné opatrenia

- Toto zariadenie je určené na použitie v interiéri, v domácnosti a nie je určené na samostatné použitie vo verejných priestoroch.
- Toto zariadenie je prenosné, ale nie je určené na použitie počas prepravy pacienta.
- Nepoužívajte tlakomer na iné účely ako meranie krvného tlaku.
- Toto zariadenie nie je vhodné na nepretržité monitorovanie počas lekárskych pohotovostí alebo operácií.
- Toto zariadenie je určené na neinvazívne meranie a monitorovanie arteriálneho krvného tlaku. Nie je určené na použitie na iných končatinách ako na ramene ani na iné účely ako na meranie krvného tlaku.
- Toto zariadenie je určené pre dospelých. Nepoužívajte toto zariadenie na novorodencov alebo dojčatá. Nepoužívajte ho na deti a dospievajúcich, pokiaľ vám to neodporučí lekár.
- Pred použitím tohto monitora sa poraďte so svojím lekárom, ak trpíte nasledujúcimi ochoreniami: bežné arytmie, ako sú predčasné komorové údery alebo fibrilácia predsiení; periférne arteriálne ochorenie; tehotenstvo; preeklampsia; implantácia elektrických zariadení; intravaskulárna terapia; arteriovenózny zkrat alebo mastektómia. Upozorňujeme, že akékoľvek z týchto ochorení môže ovplyvniť namerané hodnoty, okrem pohybu pacienta, trasenia alebo chvenia.
- Toto zariadenie nepoužívajte na diagnostiku alebo liečbu akýchkoľvek zdravotných problémov alebo ochorení. Najskôr sa poraďte so svojím lekárom, či namerané hodnoty krvného tlaku alebo pulzu môžu slúžiť ako podklad pre určenie klinických opatrení. Upozorňujeme, že klinické opatrenia môže určiť iba lekár, inak môže dôjsť k oneskoreniu liečby alebo iným nebezpečným situáciám.

- Ak užívate lieky, poraďte sa so svojím lekárom, aby určil správny čas na meranie krvného tlaku.
- Toto zariadenie sa smie používať iba na účely uvedené v tejto príručke. Výrobca nezodpovedá za žiadne náhodné, následné alebo mimoriadne škody spôsobené nesprávnym používaním alebo zneužívaním.
- Používajte zariadenie v prostredí, ktoré je uvedené v používateľskej príručke. V opačnom prípade bude ovplyvnená a znížená výkonnosť a životnosť zariadenia.
- Zariadenie môže potrebovať až 30 minút na zahriatie/ochladenie z minimálnej/maximálnej skladovacej teploty, kým bude pripravené na použitie.
- Tlakomer, jeho adaptér a manžeta sú vhodné na použitie v prostredí pacienta.
- Manžetu neperte v práčke ani umývačke riadu.
- Tlakomer a manžetu na rameno neponárajte do vody.
- Neumožnite, aby sa zariadenie dostalo do kontaktu s kozmetickými prípravkami, ako sú krémy alebo opaľovacie krémy.
- Zariadenie obsahuje citlivé elektronické komponenty. Aby ste sa vyhli chybám merania, nemerajte krvný tlak v blízkosti silného elektromagnetického poľa, ktoré vyžaruje rušivý signál, alebo v blízkosti rýchlych prechodných/impulzných elektrických signálov.
- Bezdrôtové komunikačné zariadenia, ako sú bezdrôtové domáce sieťové zariadenia, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny a ich základné stanice, vysielačky, môžu spôsobiť rušenie, ktoré môže ovplyvniť presnosť meraní. Počas merania by sa mala dodržiavať minimálna vzdialenosť 30 cm od takýchto zariadení.
- Tlakomer je určený na použitie pacientom.
- Ak zistíte neočakávané hodnoty krvného tlaku, kontaktujte zákaznícku podporu.
- Pacient je určeným používateľom.
- Withings BPM Vision je určený na používanie laickými používateľmi.

Upozornenie

Toto zariadenie môžete používať na meranie vlastného krvného tlaku, nie je potrebný žiadny obsluhujúci personál.
Adaptér je špecifikovaný ako súčasť ME EQUIPMENT. Na požiadanie autorizovaného servisného personálu výrobca alebo distribútor poskytne schémy zapojenia, zoznamy komponentov, popisy a postupy kalibrácie. Predpokladaná životnosť manžety sa môže líšiť v závislosti od frekvencie prania, stavu pokožky a podmienok skladovania. Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto zariadením, nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu / FDA, v ktorom máte sídlo.

Upozornenie

- V prípade poruchy sa nepokúšajte zariadenie opravovať sami. Opravy nechajte vykonávať iba autorizovanými servisnými strediskami.
- Nevystavujte tlakomer silným nárazom a vibráciám a neupúšťajte ho.
- Prístroj nepoužívajte po silnom náraze, napríklad po páde na zem.
- Nenafukujte manžetu na paži, ak nie je omotaná okolo vašej ruky.
- Neužívajte zariadenie, keď je pripojený USB kábel.
- Odporúča sa skontrolovať výkonnosť po oprave alebo údržbe opätovným otestovaním požiadaviek v rámci limitov chyby indikácie tlaku manžety a úniku vzduchu (testovanie najmenej pri 50 mmHg a 200 mmHg). Obraťte sa na výrobcu alebo distribútora, aby vám odporučil autorizovaný servisný personál.
- Zariadenie, manžetu a adaptér skladujte na čistom a suchom mieste, chráňte ich pred extrémnou vlhkosťou, teplom, prachom a priamym slnečným žiarením. Nikdy na ne nekladte ťažké predmety.
- Uistite sa, že gumová hadica manžety nie je počas skladovania stlačená, natiahnutá alebo zalomená.
- Príslušenstvo, odnímateľné časti a zariadenie likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

- Nezapájajte toto zariadenie do iných zariadení a nepoužívajte príslušenstvo, odnímateľné časti ani materiály, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie. Použitie iných častí a komponentov, ako sú uvedené alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku.
- Nezdržiavajte sa v blízkosti aktívneho chirurgického zariadenia HF a RF tieneného priestoru systému ME pre magnetickú rezonanciu, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.
- Používanie tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo v stohu s inými zariadeniami by sa malo vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie a ostatné zariadenia, aby sa overilo, že fungujú normálne.

Upozornenia

- Manžetu neaplikujte na ruku, na ktorej je pripojená intravenózna infúzia alebo transfúzia krvi.
- Počas merania nezohýbajte, neohýbajte, neťahajte, nestláčajte ani inak nedeformujte hadicu, pretože tlak manžety by sa mohol neustále zvyšovať, čo by mohlo zabrániť prietoku krvi a spôsobiť zranenie.
- Príliš časté meranie krvného tlaku môže narušiť krvný obeh a spôsobiť zranenia.
- Manžetu neaplikujte na miesta tela, kde je pokožka citlivá alebo poškodená. Miesto aplikácie manžety často kontrolujte, či nedošlo k podráždeniu.
- Manžetu neumiestňujte na ruku osoby, ktorej tepny alebo žily podstupujú lekárske ošetrenie, t. j. intravaskulárny prístup alebo intravaskulárnu terapiu alebo arteriovenózny (A-V) zkrat, čo by mohlo narušiť krvný obeh a spôsobiť zranenia.
- Manžetu neumiestňujte na rameno na strane, kde bola vykonaná mastektómia (najmä ak boli odstránené lymfatické uzliny). Odporúča sa vykonávať merania na strane, ktorá nebola postihnutá.
- Manžetu neovíjajte na ruku, na ktorej je umiestnené iné monitorovacie zariadenie. Ak sa pokúsite používať obe zariadenia súčasne, jedno alebo obidve zariadenia môžu dočasne prestať fungovať.
- Skontrolujte (napríklad pozorovaním príslušnej končatiny), či prevádzka zariadenia nespôsobuje dlhodobé zhoršenie krvného obehu pacienta.
- V zriedkavých prípadoch poruchy, ktorá spôsobuje, že manžeta zostáva počas merania úplne nafúknutá, manžetu okamžite uvoľnite a odstráňte. Dlhodobý vysoký tlak pôsobiaci na rameno (tlak manžety > 300 mmHg alebo konštantný tlak > 15 mmHg po dobu dlhšiu ako 3 minúty) môže viesť k modrinám a sfarbeniu kože.
- Toto zariadenie nepoužívajte súčasne s vysokofrekvenčným (HF) chirurgickým vybavením.
- Toto zariadenie sa nepoužíva v prostredí s vysokým obsahom kyslíka, nie je určené na použitie s horľavými anestetikami a nie je určené na použitie v kombinácii s horľavými látkami.
- Nedotýkajte sa súčasne výstupu batérií/adaptéra a používateľa.
- Napájací kábel sa považuje za odpojovacie zariadenie na izoláciu tohto zariadenia od napájacieho zdroja.
- Neumiestňujte zariadenie tak, aby bolo ťažké ho dosiahnuť alebo odpojiť.
- Neobsluhujte zariadenie v náročných podmienkach s extrémnymi teplotami, vlhkosťou alebo priamym slnečným žiarením.
- Nepoužívajte toto zariadenie, ak ste alergický na polyester, nylon alebo plast.
- Používajte iba príslušenstvo schválené výrobcom. Používanie neschváleného príslušenstva môže spôsobiť poškodenie zariadenia a poranenie používateľov.
- Ak počas merania pocítite nepohodlie, napríklad bolesť v ruke alebo iné ťažkosti, okamžite stlačte tlačidlo napájania, aby sa z manžety uvoľnil vzduch.

- Neužívajte zariadenie, ak je v údržbe alebo servise.
- Vzduchová hadica predstavuje riziko uškrtenia. Okrem toho malé časti výrobku a batérie predstavujú nebezpečenstvo zadusenia, ak sa prehltnú. Preto by mali byť vždy mimo dosahu dojčiat/detí.
- Poškodenie alebo uvoľnenie senzora môže znížiť výkon zariadenia alebo spôsobiť iné problémy.
- Ak sa nezistí žiadna interakcia používateľa, zariadenie sa po 30 sekundách automaticky vypne.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie v prostrediach klasifikovaných ako kategória AP alebo kategória APG.
- Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- V dôsledku podráždenia pokožky môže dôjsť k alergickej reakcii.
- Po každom použití uchovávajte mimo dosahu detí, domácich zvierat a škodcov.
- USB kábel môže spôsobiť uškrtenie.
- Neotvárajte/nerozobrajte produkt za účelom výmeny batérie. Počas nabíjania zariadenie zobrazí percentuálny stav batérie, ak ho používateľ zapne.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia Withings BPM Vision, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Aktivujte zariadenie aspoň raz za tri mesiace, aby nedošlo k vytečeniu batérie.
- Používatelia nesmú dovoliť, aby SIP/SOP a pacient prišli do kontaktu súčasne.
- V prípade vážneho incidentu okamžite kontaktujte výrobcu a miestne orgány.
- Ak potrebujete pomoc, nastavenie, používanie alebo údržbu zariadenia alebo chcete nahlásiť neočakávanú prevádzku alebo udalosti, kontaktujte výrobcu.
- Pokiaľ ide o aplikáciu manžety a jej tlakovanie na akúkoľvek končatinu, kde je prítomný intravaskulárny prístup alebo terapia, alebo arteriovenózny (A-V) zkrat, môže dôjsť k dočasnému narušeniu prietoku krvi a následnému poraneniu pacienta.
- Na meranie krvného tlaku môže mať vplyv miesto merania, poloha pacienta (stoj, sedenie, ležanie), cvičenie alebo fyziologický stav pacienta.
- Na výkon automatického tlakomera môžu mať vplyv extrémne teploty, vlhkosť a nadmorská výška. Pri používaní produktu postupujte podľa pokynov výrobcu.

Všeobecné použitie

Tento tlakomer je určený na použitie v domácom prostredí a nie je určený na samostatné použitie vo verejných priestoroch. Je určený na neinvazívne meranie a monitorovanie arteriálneho krvného tlaku. Pacient je zamýšľaný používateľ alebo obsluhujúca osoba, ako aj zdravotný personál a laici. Merania môžu byť ovplyvnené extrémnymi teplotami, vlhkosťou a nadmorskou výškou. BPM Vision bol klinicky overený na ľavom ramene. Ak však vaše ľavé rameno nie je schopné manžetu uniesť, môžete si krvný tlak zmerať aj na pravom ramene.
Samodiagnostika výsledkov merania a samoliečba sú nebezpečné. Osoby s vážnymi problémami s krvným obehom alebo poruchami krvi by sa mali pred použitím tlakomera poradiť s lekárom.
Nafúknutie manžety môže spôsobiť vnútorné krvácanie.
Prevádzkové faktory (bežné arytmie, ako je fibrilácia predsiení alebo komorové predčasné údery; arterioskleróza; implantácia elektrických zariadení; intravaskulárna terapia; arteriovenózny zkrat; mastektómia; cukrovka; vek; tehotenstvo; preeklampsia alebo ochorenie obličiek; pohyb pacienta, trasenie, chvenie) môžu ovplyvniť výkon automatického tlakomera a/alebo jeho meranie krvného tlaku.
Ak užívate lieky, poraďte sa so svojím lekárom, aby určil správny čas na meranie krvného tlaku.
Toto je presné meracie zariadenie, ktoré môžu používať aj laickí používatelia, ale aj tak sa s ním treba zaobchádzať opatrne.

Vystavenie prístroja dlhodobému pôsobeniu prachu, vlákien alebo slnečného žiarenia môže skrátiť jeho životnosť alebo ho poškodiť.
Poškodený manžetový
alebo senzor môže viesť k nesprávnym meraniam.
Port USB by sa mal používať iba na dobíjanie zariadenia.
Na nabíjanie batérie použite dodávaný napájací kábel (súčasť balenia) a napájací zdroj 5 V 1 A (nie je súčasťou balenia).
Časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s pokožkou: manžeta, hadička.

Technické špecifikácie

Názov produktu: Withings BPM Vision
Popis produktu: Digitálny automatický tlakomer
Model: WPM07
Referenčné číslo: WPM07-08
Metóda merania krvného tlaku: Oscilometrická metóda s manžetou
Nafukovanie manžety: Automatické nafukovanie
Tlakový senzor: Merací senzor
Rozsah merania (tlak): Menovitý rozsah tlaku manžety. 0 až 285 mmHg, diastolický 40 až 130 mmHg, systolický 60 až 230 mmHg
Rozsah merania (pulz): 40 až 199 úderov/min
Presnosť snímača tlaku: v rozmedzí +- 3 mmHg alebo 2 % nameranej hodnoty
Senzor: polovodičový tlakový senzor
Typ ramena: Používajte na ľavom ramene
Zdroj napájania: 3,7 V/2500 mAh vstavaná dobíjateľná lítium-polymérová batéria. Režim napájania pomocou sieťového adaptéra: 5 V-1 A. Používajte sieťový adaptér schválený výrobcom
Celková hmotnosť: 548 g
Čistá hmotnosť (bez manžety): 336 g
Rozmery: 208 x 82 x 40 mm
Príslušenstvo: USB-C nabíjací kábel
Bezdrôtový prenos: BLE, Wi-Fi
Typ použitia/opätovného použitia: viacero pacientov, viacero použití
Prevádzkové podmienky: 5 až 40 °C, 15 až 90 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie, ale bez potreby parciálneho tlaku vodnej pary vyššieho ako 50 hPa), atmosférický tlak 70 kPa ~ 106 kPa, nadmorská výška: 2000 m
Podmienky skladovania a prepravy: -20 až 60 °C, 10 až 93 % relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie, ale nevyžaduje parciálny tlak vodnej pary vyšší ako 50 hPa), atmosférický tlak 50 kPa až 106 kPa
Napájanie: Interné napájanie lítium-iónovou batériou
Úroveň aplikovanej časti: Typ BF (plávajúce telo)
Úroveň ochrany IP: IP22
Režim prevádzky: prerušovaná prevádzka
Klasifikácia zariadenia: Napájané batériou Režim: Interné napájanie ME zariadenie
Režim napájania pomocou sieťového adaptéra: zariadenie triedy II ME
Predpokladaná životnosť batérie: 6 mesiacov pri bežnom používaní a dobrom pokrytí
Typická doba prevádzky: 5 minút
Verzia softvéru: 121
FCC ID: XNAWPM07

Životnosť: 3 roky alebo 10 000 meraní (môže sa líšiť v závislosti od podmienok používania). Manžeta: 10 000-krát.
Upozorňujeme, že uvedená 3-ročná životnosť produktov Withings na meranie krvného tlaku predstavuje minimálnu životnosť za štandardných testovaných podmienok. Produkty Withings sú navrhnuté tak, aby vydržali: naše tlakomery sú vyrábané s najväčšou starostlivosťou a sú vybavené funkciou priebežnej aktualizácie firmvéru cez vzduch, aby sa zabránilo ich zastaraniu. Preto pri správnej starostlivosti a používaní vám naše zdravotné produkty pravdepodobne budú spoľahlivo slúžiť oveľa dlhšie ako je minimálna životnosť produktu.

Bezdrôtové informácie

Režim	Frekvenčné pásmo (MHz)	Maximálny výstupný výkon (dBm)
BLE	2402	8
WLAN	2412-2484	20

Po použití

Čistenie

Aby ste dosiahli najlepší výkon, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.
1. Proces čistenia:
Krok 1: Pred čistením sa uistite, že ste zariadenie vypli a odpojili od napájania.
Krok 2: Najskôr očistite manžetu mäkkou handričkou namočenou v mydlovej vode a potom použite mäkkú handričku namočenú v čistej vode, aby ste odstránili zvyšky mydla, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky nečistôt. Dávajte pozor, aby sa tekutina nedostala do manžety.
Krok 3: Manžetu utrite suchou mäkkou handričkou, aby ste odstránili zvyšnú vlhkosť.
Krok 4: Po čistení manžetu vysušte na dobre vetranom mieste.

2. Dezinfekčný proces:
Krok 1: Pred dezinfekciou sa uistite, že ste zariadenie vypli a odpojili od napájania.
Krok 2: Manžetu dezinfikujte asi 10 minút pomocou mäkkého handričeka namočeného v 70 % izopropanole. Dávajte pozor, aby sa tekutina nedostala do manžety.
Krok 3: Použite čistú suchú handričku alebo uterák na utretie dezinfekčného prostriedku, kým nezostanú žiadne viditeľné zvyšky.
Krok 4: Po dezinfekcii manžetu vysušte na dobre vetranom mieste.

Odporúčanie:
Frekvencia čistenia a dezinfekcie:
Pri opakovanom používaní u jedného pacienta sa odporúča čistiť povrch zariadenia raz za mesiac alebo podľa potreby.
Pri viacnásobnom použití u viacerých pacientov sa odporúča čistiť zariadenie vždy pred a po použití.
Postupy údržby sa musia vykonávať podľa pokynov.

Skladovanie

- Zariadenie, manžetu a adaptér skladujte na čistom a suchom mieste. Vyhnite sa vystaveniu extrémnej vlhkosti, teplu, prachu a priamemu slnečnému žiareniu. Na zariadenie nekladte ťažké predmety.
- Uistite sa, že hadička nie je pri skladovaní stlačená ani natiahnutá.
- Ak sa podmienky skladovania líšia od podmienok používania uvedených v tomto dokumente, premiestnite BPM Vision na vhodné miesto a pred zapnutím a meraním počkajte 30 minút.

Údržba

Ak problém nemôžete vyriešiť pomocou pokynov na odstraňovanie porúch, požiadajte o servisného technika. Výrobca na požiadanie poskytne schémy zapojenia, zoznamy komponentov, popisy, pokyny na kalibráciu alebo iné informácie, ktoré pomôžu zamestnancom výrobcu alebo autorizovanému zástupcovi pri oprave. Počas vykonávania údržby zariadenie nepoužívajte.

Európa – vyhlásenie o zhode EÚ

Spoločnosť Withings týmto vyhlasuje, že zariadenie Withings BPM Vision spĺňa základné požiadavky a ďalšie relevantné požiadavky príslušných smerníc a nariadení EÚ. Úplné znenie vyhlásenia o zhode EÚ nájdete na adrese: withings.com/compliance

Bezpečnosť a výkonnosť

Základný výkon

Presnosť merania krvného tlaku a pulzovej frekvencie
Rozsah merania /
Systolický tlak: 60–230 mmHg
Diastolický tlak: 40–130 mmHg
Pulz: 40–199 úderov/minútu

Menovitý tlak manžety /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Presnosť /
Statický tlak: 5 °C – 40 °C v rozmedzí ±3 mmHg
Hodnota pulzu: ±5 %
Klinická validácia: Priemerný rozdiel v rozmedzí ±5 mmHg;
Štandardná odchýlka ≤8 mmHg

Vyhlásenie o RF

Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa EMC a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v nasledujúcom texte:

- V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvňovať elektrické zdravotnícke zariadenia.
- Použitie iného príslušenstva a káblov ako tých, ktoré sú uvedené, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť.
Zariadenie využíva RF energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
- Zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
- Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.
- Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Použitie príslušenstva, snímačov a káblov iných ako tých, ktoré sú špecifikované alebo dodávané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku.
- Zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iných zariadení ani na nich, a ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné skontrolovať, či zariadenie funguje normálne v konfigurácii, v akej sa bude používať.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie
Withings BPM Vision je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia Withings BPM Vision by mal zabezpečiť, aby sa

používalo v takomto prostredí.		
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
Emisie CE CISPR11	Skupina 1	Withings BPM Vision používa RF energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
Emisie RE CISPR11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neplatí	Systém Withings BPM Vision je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Kolísanie napätia/ Emisie blikania IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

Vyhlásenie – elektromagnetické emisie a odolnosť

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť			
Withings BPM Vision je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ Withings BPM Vision by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenia**
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	N/A	N/A
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	N/A	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia alebo systému, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu.

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechodný jav / impulz IEC 61000-4-4	2 kV pre napájacie vedenia 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	N/A	Kvalita hlavného napájania by mala byť podobná kvalite typickej komerčnej alebo nemocničnej prostredia.
Prepäťová ochrana IEC 61000-4-5	1 kV diferenciálny režim 2 kV spoločný režim	linka (linky) k linke (linkám): ±1 kV 100 kHz opakovacie frekvencie	Kvalita hlavného napájania by mala byť podobná kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-1	-5 % UT (95 % pokles v UT) počas 0,5 cyklu, -40 % UT (60 % pokles v UT) počas 5 cyklov, -70 % UT (30 % pokles v UT) počas 25 cyklov, -5 % UT (95 %	N/A	Kvalita hlavného napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia alebo systému vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa napájať zariadenie alebo systém
1	pokles v UT) počas 5 sekúnd		z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.

Vyhlásenie Federálnej komisie pre komunikácie (FCC)

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:
(1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie.

Toto zariadenie bolo testované a zistené, že spĺňa limity pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytných inštaláciách. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenčnú energiu a ak nie je inštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie príjmu rozhlasu alebo televízie, čo je možné zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúčame používateľovi, aby sa

pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:
-Zmeňte orientáciu alebo umiestnenie prijímacej antény.
-Zväčšiť vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
-Pripojte zariadenie do zásuvky na okruhu, ktorý je odlišný od okruhu, ku ktorému je pripojený prijímač.
-Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného technika v oblasti rádia/televízie.

UPOZORNENIE:
Akékoľvek zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené držiteľom licencie na toto zariadenie, môžu viesť k zrušeniu oprávnenia používateľa na prevádzku zariadenia.

Upozornenie týkajúce sa vystavenia RF žiareniu
Toto zariadenie spĺňa vládne požiadavky na vystavenie rádiovým vlnám. Toto zariadenie je navrhnuté a vyrobené tak, aby neprekračovalo emisné limity pre vystavenie rádiovej frekvenčnej (RF) energii stanovené Federálnou komisiou pre komunikácie vlády USA.
Norma vystavenia používa jednotku merania známu ako miera špecifickej absorpcie alebo SAR. Limit SAR stanovený FCC je 1,6 W/kg.
Testy SAR sa vykonávajú pomocou štandardných prevádzkových polôh akceptovaných FCC, pričom EUT vysiela na špecifikovanom výkonovom úrovni v rôznych kanáloch.
FCC udelila tomuto zariadeniu povolenie na používanie, pričom všetky hlásené úrovne SAR boli vyhodnotené ako vyhovujúce smerniciam FCC o vystavení RF. Informácie o SAR tohto zariadenia sú uložené v archíve FCC a nájdete ich v časti Display Grant (Udelenie povolenia) na stránke https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm po vyhľadaní FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Tento produkt spĺňa požiadavky EÚ týkajúce sa obmedzenia vystavenia osôb rádiovej frekvenčnej energii (RF) vyžarovanej telekomunikačnými a rádiovými zariadeniami, pretože je navrhnutý a vyrobený tak, aby neprekračoval limity vystavenia stanovené Komisiou Európskej únie. Povolený limit SAR pre všeobecnú populáciu je 2,0 W/kg. Tento limit zaručuje dostatočnú bezpečnostnú rezervu, ktorá chráni všetky osoby bez ohľadu na vek a zdravotný stav.

Likvidácia

Uplatňovanie európskej smernice 2012/19/EÚ o obmedzení používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a o likvidácii odpadu.
Na konci životnosti zariadenia musí používateľ odovzdať zariadenie do zberného strediska pre elektrický a elektronický odpad alebo ho vrátiť do maloobchodného
pri kúpe nového zariadenia. Oddelené likvidovanie produktu zabraňuje možným negatívnym dôsledkom na životné prostredie a zdravie, ktoré vyplývajú z nevhodnej likvidácie. Umožňuje tiež zhodnotenie materiálov, z ktorých je vyrobený, čím sa šetria energia a zdroje a zabraňuje sa negatívnym vplyvom na životné prostredie a zdravie. V prípade nesprávnej likvidácie zariadení zo strany používateľa budú uplatnené administratívne sankcie v súlade s platnými normami. Zariadenie a jeho časti musia byť likvidované vhodným spôsobom v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Spojené štáty: Zariadenie a jeho časti sa musia likvidovať vhodným spôsobom v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Záruka

Na váš tlakomer BPM Vision sa vzťahuje záruka na vady materiálu a spracovania v trvaní dvoch (2) rokov od dátumu prevzatia.

Bezpečnosť

V prípade potreby môžu používatelia obnoviť konfiguráciu zariadenia postupom obnovenia továrenských nastavení, ktorý je k dispozícii v centre pomoci spoločnosti Withings.
Môžete sa prihlásiť na odber našej webovej stránky so stavom (status.withings.io), aby ste boli informovaní v prípade incidentu alebo prebiehajúcej údržby.
Viac informácií o tom, ako spoločnosť Withings chráni vaše údaje, nájdete na webovej stránke spoločnosti Withings venovanej bezpečnosti (www.withings.com/us/en/data-security).
Ak zariadenie už nepoužívate, odporúčame vám vykonať obnovenie továrenských nastavení zariadenia, aby ste odstránili osobné údaje uložené v zariadení.

Nižšie nájdete prehľad komunikácie medzi vaším tlakomerom BPM Vision a servermi spoločnosti Withings.
Aktualizácie firmvéru:
Používatelia môžu automaticky dostávať ďalšie aktualizácie softvéru prostredníctvom pripojenia Wi-Fi. Ak je zariadenie nakonfigurované v režime BLE (Bluetooth Low Energy), používatelia dostanú prostredníctvom aplikácie Withings oznámenie o aktualizácii firmvéru. Používatelia môžu vidieť aktuálne nainštalovaný firmvér v nastaveniach zariadenia (prístupné cez hlavné menu). Ak sa aktualizácia zariadenia nezdaří, zariadenie zostane použiteľné.

Popis symbolov zariadenia

Názov výrobcu a adresa

Dátum výroby (RRRR-MM-DD)

Číslo modelu

Katalógové číslo

V súlade s predpismi FCC.
FCC ID: XNAWPM07

Obmedzenie atmosférického tlaku

Obmedzenie vlhkosti

Obmedzenie teploty

Sériové číslo

Jedinečný identifikátor zariadenia

Zdravotnícky prostriedok

Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.

Odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE): tento produkt nevyhadzujte ako netriedený komunálny odpad; odovzdajte ho na recykláciu elektroniky. Zariadenie a jeho časti musia byť likvidované vhodným spôsobom v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Číslo notifikovaného orgánu

Postupujte podľa návodu na použitie

Postupujte podľa návodu na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie

Udržujte v suchu

Pri obsluhe zariadenia je potrebná opatrnosť

MR Nebezpečné – označuje položku, ktorá predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR

Jednosmerný prúd

Použitý typ časti BF

Klasifikácia pre vniknutie vody a častíc

Triedenie informácií + logo Triman (francúzsky zákon AGEC)

Pokyny na likvidáciu v taliančine.

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Švajčiarsky autorizovaný zástupca

Recyklácia obalov Portugalsko

Recyklácia obalov v Španielsku

Distribúcia:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Spojené štáty americké

Dovozca v Európskej únii:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCÚZSKO
+33141460460

Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švajčiarsko

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko

Vodnik po izdelkih – slovenščina

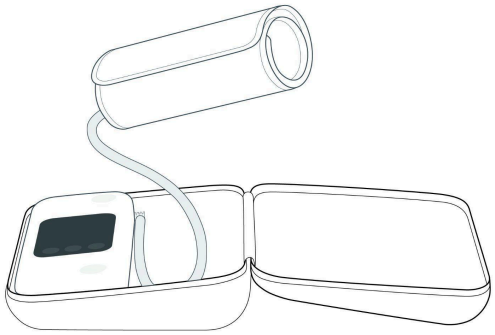
Hvala, ker ste izbrali BPM Vision.
V tem vodniku je pojasnjeno, kako uporabljati BPM Vision.
Velja za uporabnike v Združenih državah Amerike in Evropski uniji.

Vsebina škatle....2
Pomembno obvestilo.... 2
Izjava o odgovornosti....2
Spoznajte BPM Vision....3
Nastavite svojo napravo.... 3
Kako izmeriti krvni tlak – najboljše prakse.... 3
Meniju nastavitev.... 5
Barvna označitev rezultatov.... 5
ZDA/Kanada.... 5
EU in druge države.... 6
Odpravljanje težav....6
Regulativne informacije in pomembno obvestilo....7
Pomembne varnostne informacije.... 7
Namen uporabe.... 7
Splošna varnost in previdnost....8
Splošna uporaba....11
Tehnične specifikacije....11
Brezžične informacije....12
Po uporabi....12
Evropa – Izjava o skladnosti EU....13
Varnost in delovanje....13
Odstranjevanje....16
Garancija.... 17
Varnost....17
Opis simbolov opreme....17

Vsebina škatle

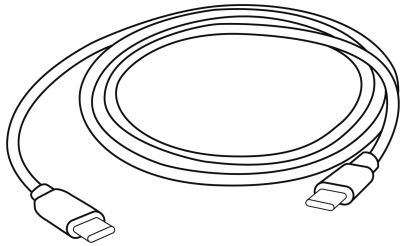
Vaša škatla BPM Vision vsebuje:

- BPM Vision (opremljen z manšeto 22–42 cm / 9–16,5 palca)



Opomba: manšeta 40–52 cm / 15,7–20,5 palca je na voljo ločeno za BPM Vision

- USB kabel (samo za polnjenje)



Opomba: Za varno delovanje uporabljajte samo napajalne enote, ki so skladne s standardoma IEC 60601-1 ali IEC 62368-1 in so odobrene s strani ustreznih nacionalnih centrov za zdravje.

- Kratki vodnik za začetek in vodnik po izdelku

Pomembno obvestilo

Pred uporabo naprave Withings BPM Vision preberite informacije v tem priročniku. Priročnik je na voljo tudi na spletni strani: https://www.withings.com/guides
To dokumentacijo shranite za poznejšo uporabo.
Navodila za namestitev so na voljo v hitrem vodniku, ki je priložen temu vodniku za izdelek. Če potrebujete pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju naprave ali če želite poročati o nepričakovanih dogodkih ali nepravilnostih, se obrnite na Withings. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba prijaviti Withings in pristojnim organom v državi vašega prebivališča.

Izjava o odgovornosti

Informacije v tem priročniku se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.
Za uporabo naprave BPM Vision potrebujete napravo z operacijskim sistemom iOS (15.0 ali novejšim) ali Android (9.0 ali novejšim), na katero jo namestite. Nato lahko izdelek uporabljate brez mobilne naprave, zahvaljujoč povezavam Wi-Fi in Bluetooth®. Za povezavo

Bluetooth potrebujete telefon, da sinhronizirate rezultate in jih vidite v aplikaciji Withings.

Spoznajte BPM Vision

1. Potovalna torbica
2. Mehka napihljiva manšeta (22–42 cm)
3. Čep za cev manšete
4. Vtič USB-C (samo za polnjenje)
5. Gumb za vklop
6. Trije kontekstualni gumbi
7. LCD zaslon

Nastavite svojo napravo

Sledite navodilom za nastavitev iz Priročnika za hitri zagon.

Kako izmeriti krvni tlak – najboljše prakse

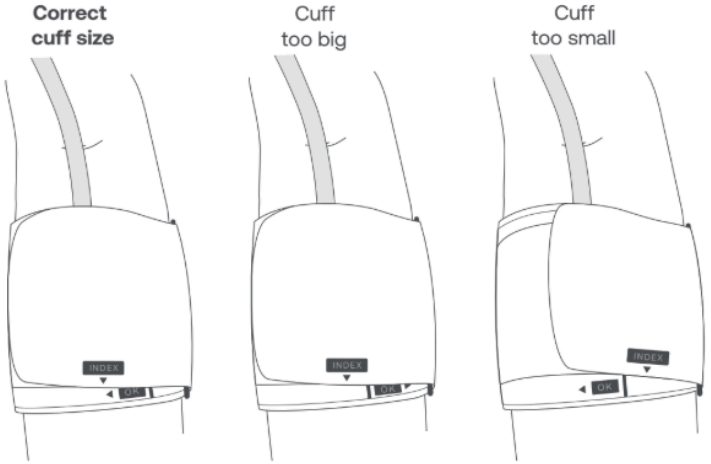
1. Sedite udobno z razširjenimi nogami, stopala naj bodo na tleh, roke in hrbet pa naj bodo pravilno podprti. S levo roko odstranite ves nakit. Pri majicah z dolgimi rokavi zavihajte rokave, ne da bi jih stisnili, da se manšeta pravilno namesti na golo roko.
Pred merjenjem počivajte 5 minut.

Meritev ne opravljajte takoj po tuširanju ali kopanju, pitju alkohola ali kave, kajenju, telovadbi ali jedi.

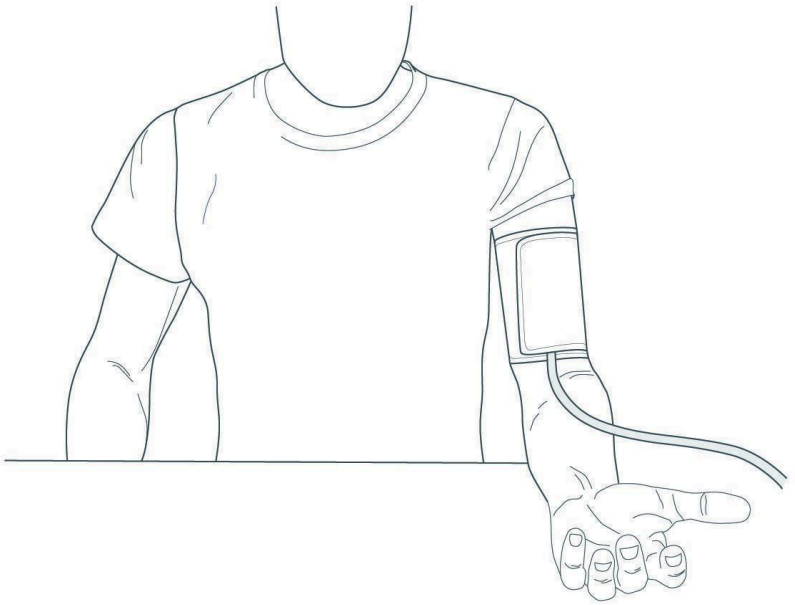
2. Manšeta mora biti tesno prilegajoča, vendar ne preveč tesna. Med manšeto in roko morate lahko vstaviti en prst. Poravnajte oznako arterije na manšeti (Φ) z glavno arterijo, kot je prikazano na risbi na

manšeti. Spodnji rob manšete za roko mora biti približno 1" / 2,5 cm nad pregibom komolca.

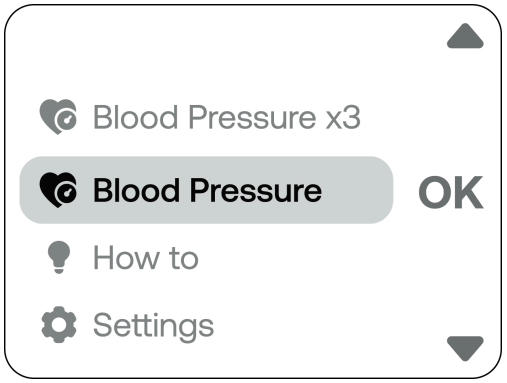
IZBERITE PRIMERNO VELIKOST MANŠETE
Preverite, ali je manšeta primerna: puščica „index“ na notranji strani manšete mora kazati med dvema črtama „OK“.
Če je manšeta prevelika: Ta naprava morda ni primerna za vašo situacijo.
Če je manšeta premajhna: obiščite spletno stran Withings in naročite večjo manšeto. Priključite cev nove manšete na isto mesto kot prejšnjo. Postopek merjenja bo z novo manšeto enak.



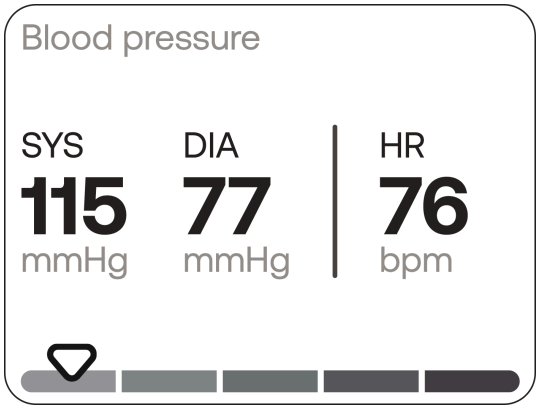
3. Položite levo roko na mizo z dlanjo obrnjeno navzgor. Roka naj bo udobno položena na mizo.



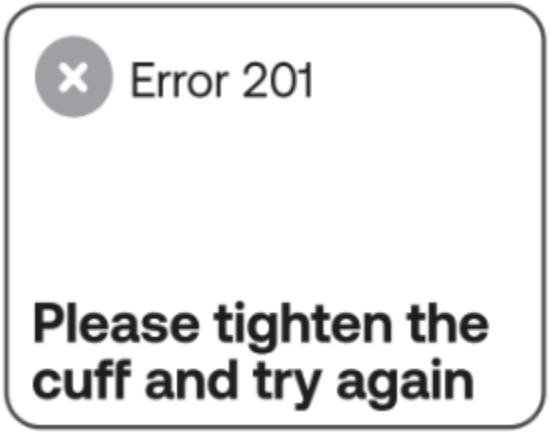
4. Kratko pritisnite gumb ON/OFF, da vklopite napravo BPM Vision. Pritisnite srednji gumb, da začnete preprosto merjenje. Med merjenjem ne govorite in se ne premikajte. Kadarkoli med merjenjem lahko pritisnete gumb ON/OFF, da ustavite napihovanje manšete. Lahko tudi začnete serijo 3 meritev, tako da v meniju meritev izberete možnost »Blood Pressure x3« (Krvni tlak x3).



5. Po uspešni merjenju se na zaslonu monitorja prikažejo sistolični krvni tlak, diastolični krvni tlak in srčni utrip.



6. Če se med merjenjem ali po njem pojavi napaka, upoštevajte navodila, prikazana na zaslonu. Podrobnejše informacije o odpravljanju napak najdete na strani 6.



Meniju nastavitev

Do menija nastavitev lahko dostopate tako, da v glavnem meniju izberete »Nastavitve« s tipko pred ukazom »OK«.
Ta meni vsebuje naslednje funkcije:
POVRATEK NA TOVARNIŠKE NASTAVITVE:
Ponastavitev tovarniških nastavitev BPM Vision omogoča izbris vseh podatkov, shranjenih na napravi.
INFORMACIJE:
Z izbiro te možnosti boste imeli dostop do serijske številke naprave ali »MAC naslova«, različice firmware-a in stanja baterije.
POSODOBITEV:
Ta element vam omogoča ročno posodobitev naprave.
X3 ZAMIK (60):
Ta element vam omogoča, da izberete čas med dvema meritvama v načinu „Krvni tlak x3“. Privzeta vrednost je 60 sekund.
NAZAJ:
Izberite to možnost, da zaprete meni.

Barvna označitev rezultatov

Opomba: Razvrstitve krvnega tlaka se lahko razlikujejo glede na regijo. Če ste v EU ali zunaj ZDA/KANADE, glejte poglavje „Barve LED: EU in druge države“.
Za več informacij o klasifikaciji meritev krvnega tlaka obiščite support.withings.com.

ZDA/Kanada

(Razvrstitev krvnega tlaka se lahko razlikuje glede na geografsko lego. Preberite ta odstavek, če živite v ZDA ali Kanadi.)
Kazalec krvnega tlaka na BPM Vision lahko na barvni lestvici rezultatov prikazuje naslednje barve, odvisno od vaših rezultatov krvnega tlaka:

Barva	Stopnja hipertenzije	Sistolična vrednost (mmHg)	Diastolična vrednost (mmHg)
Zelena	Normal	<120	In <80
Rumena	Povišano	120	In <80
Oranžna	Visok krvni tlak stopnje 1	130	Ali 80–89
Rdeča	Visok krvni tlak stopnje 2	≥140	Ali ≥90
Temno rdeča	Huda hipertenzija (obrnite se na svojega zdravnika)	≥180	Ali ≥120

EU in druge države

(Razvrstitev krvnega tlaka se lahko razlikuje glede na geografsko lego. Preberite ta odstavek, če ste v EU ali zunaj ZDA/Kanade) Kazalec krvnega tlaka na BPM Vision lahko prikazuje naslednje barve na barvni lestvici rezultatov, odvisno od vaših rezultatov krvnega tlaka:

Barva	Stopnja hipertenzije	Sistolična vrednost (mmHg)	Diastolična vrednost (mmHg)
Zelena	Optimalna	<120	In <80
	Normal	120-129	Ali 80–84
Rumena	Visoka normalna	130	Ali 85–89
Oranžna	Hipertenzija 1. stopnje	140–159	Ali 90–99
Rdeča	Hipertenzija stopnje 2	160–179	Ali 100–109
Temno rdeča	Hipertenzija stopnje 3	≥180	Ali ≥110

Odpravljanje težav

Problem	Rešitev
Napihovanje ni mogoče ali zračni tlak se ne more povečati	Preverite priključek za zrak in položaj manšete, pravilno pritrdite manšeto in ponovno izmerite krvni tlak. Če težava vztraja, se obrnite na podporo uporabnikom Withings.
V normalnih okoliščinah se lahko meritev, opravljena doma, razlikuje od meritve, opravljene v zdravstveni ustanovi	1. Razlika je posledica različnih okolij 2. Krvni tlak se spreminja glede na fiziološko ali psihološko stanje osebe, ki se meri

Baterija: Če je baterija naprave preveč izpraznjena, se na zaslonu prikaže ikona prazne baterije. Pred novo merjenje napolnite BPM Vision s priloženim polnilnim kablom. Med polnjenjem naprave je ni mogoče uporabljati.

Ta seznam vam bo v pomoč, če prejmete katero koli od naslednjih sporočil o napaki.
NAPAKA 201: Manšeta ni pravilno zategnjena. Za več informacij o pravilnem namestitvi naprave BPM Vision si oglejte najboljše prakse.
NAPAKA 202: Med merjenjem je bilo zaznan govor ali gibanje. Poskusite opraviti novo merjenje in upoštevajte najboljše prakse.
NAPAKA 203: Srčni utrip ni bil zaznan. Poskusite izvesti novo meritev in upoštevajte najboljše prakse.
NAPAKA 204: Napaka pri izračunu krvnega tlaka. Poskusite z novo merjenje in upoštevajte najboljše prakse.
NAPAKA 205: Izmerjene vrednosti so zunaj območij, za merjenje katerih je BPM Vision certificiran (med 40 in 199 utripov na minuto za srčni utrip, med 60 in 230 mmHg za sistolični tlak ali med 40 in 130 mmHg za diastolični tlak).
NAPAKA 206: Merjenje je bilo ročno ustavljeno.
NAPAKA 301: Manšeta se ne napihuje pravilno. Poskusite opraviti novo meritev po zategnitvi manšete in upoštevajte navodila.
NAPAKA 302: Manšeta se ne napihuje. Poskusite izvesti novo meritev po zategnitvi manšete in upoštevajte navodila.
NAPAKA 303: BPM Vision ni uspel začeti merjenja. Poskusite izvesti novo merjenje in upoštevajte najboljše prakse.

Če prejmete katero koli od spodaj navedenih sporočil o napaki, obiščite https://support.withings.com
NAPAKA 100
NAPAKA 101
NAPAKA 102
NAPAKA 103
NAPAKA 104
NAPAKA 105
NAPAKA 108
NAPAKA 109
NAPAKA 221

Potrebujete dodatno pomoč?
Obiščite: https://support.withings.com

Regulativne informacije in pomembno obvestilo

Pred uporabo programa BPM Vision pozorno preberite ta razdelek.

Pomembne varnostne informacije

Pred uporabo tega monitorja se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate naslednje težave: pogoste aritmije, kot so atrijska fibrilacija ali prezgodnji ventrikularni utripi; arterioskleroza; vsadek električnih naprav; intravaskularna terapija; arteriovenozni šunt; mastektomija; periferno arterijsko obolenje; nosečnost; preeklampsija.

Namen uporabe

BPM Vision je digitalni monitor, namenjen merjenju krvnega tlaka in srčnega utripa. Naprava je namenjena uporabi pri odraslih osebah (najmanj 18 let) z obsegom roke od 22 do 42 cm (8¾ do 16½ palca) ali od 40 do 52 cm (15¾ do 20½ palca). Namenjena je izključno za uporabo v zaprtih prostorih.

Splošna varnost in previdnost

V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom , lahko pride do motenj.
Če imate srčni spodbujevalnik, defibrilator ali drug električni vsadek, ohranite najmanjšo razdaljo 6 palcev ali 15 cm med BPM Vision in vašim vsadkom, da zmanjšate tveganje elektromagnetnih motenj.

V primeru dvoma se pred uporabo vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Varnostni ukrepi

- Ta naprava je namenjena za uporabo v zaprtih prostorih, doma, in ni namenjena za samostojno uporabo v javnih prostorih.
- Ta naprava je prenosna, vendar ni namenjena za uporabo med prevozom pacientov.
- Naprave za merjenje krvnega tlaka ne uporabljajte za noben drug namen razen za merjenje krvnega tlaka.
- Ta naprava ni primerna za neprekinjeno spremljanje v nujnih medicinskih primerih ali med operacijami.
- Ta naprava je namenjena neinvazivnemu merjenju in spremljanju arterijskega krvnega tlaka. Ni namenjena uporabi na drugih delih telesa razen na roki ali za kakršen koli drug namen razen za merjenje krvnega tlaka.
- Ta naprava je namenjena odraslim. Ne uporabljajte te naprave pri novorojenčkih ali dojenčkih. Ne uporabljajte je pri otrocih in mladostnikih, razen če vam tega ne naroči zdravstveni delavec.
- Pred uporabo tega monitorja se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate naslednje težave: pogoste aritmije, kot so prezgodnji ventrikularni utripi ali atrijska fibrilacija; periferno arterijsko bolezen; nosečnost; preeklampsijo; vsadek električnih naprav; intravaskularno terapijo; arteriovenozni šunt ali mastektomijo. Upoštevajte, da lahko katerakoli od teh težav vpliva na merilne vrednosti, poleg tega pa tudi gibanje, tresenje ali drgetanje pacienta.
- Te naprave ne uporabljajte za diagnosticiranje ali zdravljenje kakršnih koli zdravstvenih težav ali bolezni. Najprej se posvetujte s svojim zdravnikom, ali se lahko meritve krvnega tlaka ali srčnega utripa uporabijo kot podlaga za določitev kliničnih ukrepov. Upoštevajte, da klinične ukrepe lahko določi le zdravnik, sicer lahko pride do zamude pri zdravljenju ali drugih nevarnih situacij.
- Če jemljete zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da določite primeren čas za merjenje krvnega tlaka.
- Ta naprava se sme uporabljati le za namene, opisane v tem priročniku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za naključne, posledične ali posebne škode, ki nastanejo zaradi napačne ali zlorabe naprave.
- Napravo uporabljajte v okolju, ki je navedeno v navodilih za uporabo. V nasprotnem primeru bo to vplivalo na delovanje in življenjsko dobo naprave ter ju zmanjšalo.
- Naprava lahko potrebuje do 30 minut za ogrevanje/ohlajanje od najnižje/najvišje temperature shranjevanja, preden je pripravljena za uporabo.
- Merilnik krvnega tlaka, njegov adapter in manšeta so primerni za uporabo v okolju pacienta.
- Manšete ne perite v pralnem ali pomivalnem stroju.
- Tlakomera in manšete za roko ne potapljajte v vodo.
- Naprava ne sme priti v stik s kozmetičnimi izdelki, kot so losjoni ali sončna krema.
- Naprava vsebuje občutljive elektronske komponente. Da bi se izognili napakam pri merjenju, ne merite krvnega tlaka v bližini močnega elektromagnetnega polja, ki oddaja motnje, ali električnega hitrega prehodnega/izbrušnega signala.
- Brezžična komunikacijska oprema, kot so brezžične naprave za domače omrežje, mobilni telefoni, brezžični telefoni in njihove bazne postaje, walkie-talkieji, lahko povzročajo motnje, ki vplivajo na natančnost meritev. Med merjenjem je treba od takih naprav ohraniti najmanjšo razdaljo 30 cm.
- Merilnik krvnega tlaka je namenjen uporabi s strani pacienta.

- Če dobite nepričakovano vrednost krvnega tlaka, se obrnite na podporo strankam.
- Naprava je namenjena uporabi s strani pacienta.
- Withings BPM Vision je namenjen uporabi s strani laičnih uporabnikov.

Opomba

To napravo lahko uporabljate za merjenje sami, ni potrebna pomoč tretje osebe.
Adapter je naveden kot del OPREME ZA MERJENJE. Na zahtevo pooblaščenega servisnega osebja bo proizvajalec ali distributer dal na voljo sheme vezja, sezname sestavnih delov, opise in postopke kalibracije. Predvidena življenjska doba manšete se lahko razlikuje glede na pogostost pranja, stanje kože in način shranjevanja. O vseh resnih incidentih, povezanih s to napravo, obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice / FDA, v kateri imate sedež.

Previdnost

- Ne poskušajte naprave sami popraviti, če ne deluje pravilno. Popravila naj izvajajo samo pooblaščeni servisni centri.
- Naprave za merjenje krvnega tlaka ne izpostavljajte močnim udarcem in vibracijam ter je ne spuščajte na tla.
- Naprave ne uporabljajte po močnem udarcu, na primer če je padla na tla.
- Manšete za roko ne napihujte, če ni ovita okoli roke.
- Naprave ne uporabljajte, ko je priključen USB-kabel.
- Priporočljivo je, da po popravilu ali vzdrževanju preverite delovanje naprave s ponovnim testiranjem zahtev v mejah napake prikaza tlaka manšete in uhajanja zraka (testiranje najmanj pri 50 mmHg in 200 mmHg). Za pooblaščeno servisno osebje se obrnite na proizvajalca ali distributerja.
- Napravo, manšeto in adapter shranjujte na čistem in suhem mestu, zaščitite pred ekstremno vlago, vročino, kosmiči, prahom in neposredno sončno svetlobo. Nikoli ne polagajte težkih predmetov nanjo.
- Poskrbite, da gumijasta cev manšete med shranjevanjem ni stisnjena, raztegnjena ali zvitka.
- Dodatke, snemljive dele in napravo odstranite v skladu z lokalnimi smernicami.
- Te naprave ne povezujte z drugimi napravami in ne uporabljajte dodatkov, snemljivih delov ali materialov, ki niso opisani v navodilih za uporabo. Uporaba delov in komponent, ki niso določeni ali priloženi s strani proizvajalca te naprave, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te naprave in posledično nepravilno delovanje.
- Ne zadržujte se v bližini aktivne kirurške opreme HF in RF-zaščitenega prostora sistema ME za magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.
- Izogibajte se uporabi te opreme v bližini ali v kombinaciji z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, je treba opazovati to opremo in drugo opremo, da se preveri, ali delujejo normalno.

Opozorila

- Manšete ne nameščajte na roko, na kateri je nameščena intravenska infuzija ali transfuzija krvi.
- Med merjenjem cevi ne upogibajte, ne prepogibajte, ne raztezajte, ne stiskajte ali kako drugače deformirajte, saj se lahko tlak manšete nenehno povečuje, kar lahko prepreči pretok krvi in povzroči poškodbe.
- Preveč pogosto merjenje krvnega tlaka lahko moti krvni obtok in povzroči poškodbe.
- Manšete ne nameščajte na dele telesa, kjer je koža občutljiva ali poškodovana. Pogosto preverjajte, ali na mestu namestitve manšete ni draženja.
- Manšete ne nameščajte na roko osebe, katere arterije ali vene so v zdravljenju, npr. intravaskularni dostop ali intravaskularna terapija ali

arteriovenozni (A-V) šunt, saj bi to lahko motilo krvni obtok in povzročilo poškodbe.
- Manšete ne nameščajte na roko na isti strani, na kateri je bila opravljena mastektomija (zlasti če so bili odstranjeni limfni vozli). Priporočljivo je, da merjenje opravite na neprizadeti strani.
- Manšete ne ovijajte okoli iste roke, na kateri je nameščena druga naprava za spremljanje. Če poskušate uporabljati obe napravi hkrati, lahko ena ali obe začasno prenehata delovati.
- Preverite (na primer z opazovanjem zadevnega uda), da delovanje naprave ne povzroča dolgotrajne motnje krvnega obtoka pri pacientu.
- V redkih primerih, ko zaradi napake manšeta med merjenjem ostane popolnoma napolnjena, jo takoj popustite in odstranite. Daljši visok pritisk na roko (pritisk manšete > 300 mmHg ali konstanten pritisk > 15 mmHg več kot 3 minute) lahko povzroči modrice in spreminjanje barve kože.
- Te naprave ne uporabljajte hkrati z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo.
- Ta naprava se ne uporablja v okoljih, bogatih s kisikom, ni namenjena za uporabo z vnetljivimi anestetiki in ni namenjena za uporabo v povezavi z vnetljivimi sredstvi.
- Ne dotikajte se hkrati izhoda baterij/adapterja in uporabnika.
- Napajalni kabel se šteje za odklopno napravo za izolacijo te opreme od omrežnega napajanja.
- Naprave ne postavljajte tako, da je težko dostopna ali jo je težko odklopiti.
- Naprave ne uporabljajte v ekstremnih okoljih z visokimi temperaturami, vlago ali neposredno sončno svetlobo.
- Ne uporabljajte te naprave, če ste alergični na poliester, najlon ali plastiko.
- Uporabljajte samo dodatke, ki jih je odobril proizvajalec. Uporaba neodobrenih dodatkov lahko povzroči poškodbe naprave in poškodbe uporabnikov.
- Če med merjenjem občutite nelagodje, na primer bolečino v roki ali druge težave, takoj pritisnite gumb za vklop, da se iz manšete sprosti zrak.
- Naprave ne uporabljajte, če je v vzdrževanju ali servisiranju.
- Zračna cev predstavlja nevarnost zadušitve. Poleg tega majhni deli izdelka in baterije predstavljajo nevarnost zadušitve, če se pogoltnejo. Zato jih je treba vedno hraniti izven dosega dojenčkov/otrok.
- Poslabšanje ali ohlapnost senzorja lahko zmanjša zmogljivost naprave ali povzroči druge težave.
- Naprava se bo samodejno izklopila po 30 sekundah, če ne zazna nobene interakcije uporabnika.
- Ta naprava ni namenjena za uporabo v okoljih, ki so razvrščena v kategorijo AP ali kategorijo APG.
- Spremembe te opreme niso dovoljene.
- Zaradi draženja kože lahko pride do alergijske reakcije.
- Po vsaki uporabi napravo hranite stran od otrok, hišnih živali in škodljivcev.
- Zaradi USB-kabla lahko pride do zadušitve.
- Ne odpirajte/razstavljajte izdelka za zamenjavo baterije. Med polnjenjem bo naprava prikazala odstotek napolnjenosti baterije, če jo uporabnik vklopi.
- Prenosna RF komunikacijska oprema (vključno z dodatki, kot so antenni kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave Withings BPM Vision, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.
- Napravo aktivirajte vsaj enkrat na tri mesece, da preprečite iztekanje baterije.
- Uporabniki ne smejo dopustiti, da bi SIP/SOP in pacient prišli v stik hkrati.
- V primeru resnega incidenta se nemudoma obrnite na proizvajalca in lokalne organe.

- Če potrebujete pomoč, nastavitev, uporabo ali vzdrževanje naprave ali če želite poročati o nepričakovanem delovanju ali dogodkih, se obrnite na proizvajalca.
- Glede namestitve manšete in njenega pritiska na kateri koli okončini, kjer je prisoten intravaskularni dostop ali terapija ali arterio-venozni (A-V) šunt, ker lahko začasno moti pretok krvi in povzroči poškodbe pacienta.
- Na vsako meritev krvnega tlaka lahko vplivajo mesto merjenja, položaj pacienta (stoje, sede, leže), telesna aktivnost ali fiziološko stanje pacienta.
- Na delovanje avtomatskega sfigmomanometra lahko vplivajo ekstremne temperature, vlaga in nadmorska višina. Pri uporabi izdelka upoštevajte navodila proizvajalca.

Splošna uporaba

Ta merilnik krvnega tlaka je namenjen za uporabo v domačem okolju in ni namenjen za samostojno uporabo v javnih prostorih. Namenjen je neinvazivnemu merjenju in spremljanju arterijskega krvnega tlaka. Pacient je nameravani uporabnik ali upravljavec, pa tudi medicinsko osebje in laiki. Na meritve lahko vplivajo ekstremne temperature, vlažnost in nadmorska višina. BPM Vision je bil klinično preizkušen na levi roki. Vendar lahko krvni tlak merite tudi z manšeto na desni roki, če levi roki ne prenese.
Samodiagnoza rezultatov meritev in samozdravljenje sta nevarna. Osebe s hudimi težavami s krvnim obtokom ali krvnimi motnjami morajo pred uporabo merilnika krvnega tlaka posvetovati z zdravnikom. Napihovanje manšete lahko povzroči notranje krvavitve. Na delovanje avtomatskega sfigmomanometra in/ali njegove meritve krvnega tlaka lahko vplivajo operativni dejavniki (pogoste aritmije, kot so atrijska fibrilacija ali ventrikularni prezgodnji utripi; arterioskleroza; implantacija električnih naprav; intravaskularna terapija; arteriovenozni šunt; mastektomija; diabetes; starost; nosečnost; preeklampsija ali ledvična bolezen; gibanje pacienta, tresenje, drgetanje).
Če jemljete zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, da določite primeren čas za merjenje krvnega tlaka.
To je natančna merilna naprava, ki jo lahko razumejo tudi laični uporabniki, vendar jo je treba kljub temu uporabljati previdno.
Če je naprava dalj časa izpostavljena prahu, kosmičem ali sončni svetlobi, se lahko skrajša njena življenjska doba ali se poškoduje.
Poškodovana manšeta
ali senzor lahko povzročita napačne meritve.
USB-priključek se sme uporabljati samo za polnjenje naprave.
Za polnjenje baterije uporabite priloženi napajalni kabel (vključen) in napajalnik 5V 1A (ni vključen).
Deli, ki so v stiku s kožo: manšeta, cevka.

Tehnične specifikacije

Ime izdelka: Withings BPM Vision
Opis izdelka: Digitalni avtomatski merilnik krvnega tlaka
Model: WPM07
Referenca: WPM07-08
Metoda merjenja krvnega tlaka: oscilometrična metoda z manšeto
Napihovanje manšete: avtomatsko napihovanje
Senzor tlaka: merilni senzor
Merilni razpon (tlak): Nazivni razpon tlaka manšete. 0 do 285 mmHg, diastolični 40 do 130 mmHg, sistolični 60 do 230 mmHg
Merilno območje (pulz): 40 do 199 utripov/min
Natančnost senzorja tlaka: v območju +- 3 mmHg ali 2 % odčitka
Senzor: Polprevodniški senzor tlaka
Tip roke: Uporaba na levi roki
Vir napajanja: vgrajena litij-polimerna baterija 3,7 V/2500 mAh. Način napajanja z AC adapterjem: 5 V-1 A. Uporabite AC adapter, ki ga je odobril proizvajalec
Skupna teža: 548 g
Neto teža (brez manšete): 336 g
Dimenzije: 208 x 82 x 40 mm
Dodatki: USB-C polnilni kabel

Brezžični prenos: BLE, Wi-Fi
Vrsta uporabe/ponovne uporabe: večkratna uporaba za več pacientov
Pogoji delovanja: 5 do 40 °C, 15 do 90 % RH (brez kondenzacije, vendar brez potrebe po delnem tlaku vodne pare, večjem od 50 hPa), atmosferski tlak 70 kPa~106 kPa, nadmorska višina: 2000 m
Pogoji shranjevanja in prevoza: od -20 do 60 °C, od 10 do 93 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije, vendar brez potrebe po delnem tlaku vodne pare, večjem od 50 hPa), atmosferski tlak 50 kPa–106 kPa
Napajanje: notranje napajanje z litij-ionsko baterijo
Raven uporabljenega dela: tip BF (plavajoče ohišje)
Stopnja zaščite IP: IP22
Način delovanja: prekinjeno delovanje
Razvrstitev naprave: Napajanje z baterijo Način delovanja: Notranje napajanje ME oprema
Način napajanja z AC adapterjem: Oprema ME razreda II
Predvidena življenjska doba baterije: 6 mesecev pri normalni uporabi in dobrem pokritju
Tipični čas delovanja: 5 minut
Različica programske opreme: 121
FCC ID: XNAWPM07

Življenjska doba: 3 leta ali 10.000 meritev (lahko se razlikuje glede na pogoje uporabe). Manšeta: 10.000-krat.
Upoštevajte, da navedena 3-letna življenjska doba merilnikov krvnega tlaka Withings predstavlja minimalno življenjsko dobo v standardnih testnih pogojih. Izdelki Withings so zasnovani za dolgo življenjsko dobo: naši merilniki krvnega tlaka so izdelani s skrbjo in so opremljeni s stalnimi brezžičnimi posodobitvami programske opreme, da se izognejo zastarelosti. Zato bodo naši izdelki za zdravje ob ustrezni negi in uporabi verjetno zanesljivo služili veliko dlje od minimalne življenjske dobe izdelka.

Brezžične informacije

Način	Frekvenčni pas (MHz)	Največja izhodna moč (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Po uporabi

Čiščenje

Da bi dosegli najboljšo zmogljivost, upoštevajte spodnja navodila.
1. Postopek čiščenja:
Korak 1: Pred čiščenjem se prepričajte, da ste napravo izklopili in izključili iz vtičnice.
Korak 2: Najprej očistite manšeto z mehko krpo, namočeno v milnici, nato pa z mehko krpo, namočeno v čisti vodi, odstranite ostanke mila, dokler niso vidni nobeni ostanki onesnaževalcev. Pazite, da tekočina ne prodira v manšeto.
Korak 3: Manšeto obrišite s suho mehko krpo, da odstranite ostanke vlage.
Korak 4: Manšeto po čiščenju posušite na dobro prezračenem mestu.

2. Postopek razkuževanja:
Korak 1: Pred razkuževanjem se prepričajte, da je naprava izklopljena in izključena iz omrežja.

Korak 2: Manšeto razkužite s 70-odstotnim izopropanolom, ki ga nanesete na mehko krpo, in pustite delovati približno 10 minut. Pazite, da tekočina ne pronica v manšeto.
Korak 3: Z čisto suho krpo ali brisačo obrišite razkužilo, dokler ni vidnih ostankov.
Korak 4: Manšeto po dezinfekciji posušite na dobro prezračenem mestu.

Predlog:
Pogostost čiščenja in razkuževanja:
Pri večkratni uporabi za enega pacienta priporočamo, da površino naprave očistite enkrat na mesec ali kadar je to potrebno.
Pri večkratni uporabi za več pacientov se priporoča, da napravo očistite vsakič pred in po uporabi.
Postopki vzdrževanja se izvajajo v skladu z navodili.

Shranjevanje

- Napravo, manšeto in adapter shranjujte na čistem in suhem mestu. Izogibajte se izpostavljanju ekstremni vlagi, vročini, kosmičem, prahu in neposredni sončni svetlobi. Na napravo ne polagajte težkih predmetov.
- Poskrbite, da cevka med shranjevanjem ni stisnjena ali raztegnjena.
- Če so pogoji shranjevanja drugačni od pogojev uporabe, navedenih v tem dokumentu, prestavite BPM Vision na primerno mesto in počakajte 30 minut, preden ga vklopite in izvedete meritev.

Vzdrževanje

Če težave ne morete odpraviti z navodili za odpravljanje težav, se obrnite na prodajalca. Proizvajalec bo na zahtevo zagotovil sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za kalibracijo ali druge informacije, ki bodo pomagale osebju proizvajalca ali pooblaščenemu zastopniku pri popravilu. Med vzdrževanjem naprave je ne uporabljajte.

Evropa – Izjava o skladnosti EU

Withings s tem izjavlja, da je naprava Withings BPM Vision v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi zahtevami veljavnih direktiv in uredb EU. Celotno besedilo izjave o skladnosti EU je na voljo na: withings.com/compliance

Varnost in delovanje

Bistvena zmogljivost

Natančnost merjenja krvnega tlaka in srčnega utripa
Merilni razpon /
Sistolični tlak: 60–230 mmHg
Diastolični tlak: 40–130 mmHg
Utrinek: 40–199 utripov/minuto

Nazivni tlak manšete /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Natančnost /
Statični tlak: 5 °C–40 °C znotraj ±3 mmHg
Vrednost pulza: ±5 %
Klinična validacija: povprečna razlika v območju ±5 mmHg; Standardni odmik ≤8 mmHg

Izjava RF

Medicinska električna oprema zahteva posebne varnostne ukrepe v zvezi z EMC in jo je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, navedenimi v nadaljevanju:

- V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom , lahko pride do motenj.
- Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni) lahko vpliva na medicinsko električno opremo.
- Uporaba dodatkov in kablov, ki niso navedeni, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost. Naprava uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene RF emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
- Naprava je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjske namene.
- Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave se ne smejo uporabljati bližje kateremu koli delu naprave, vključno s kabli, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.
- Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje RF nadzorovane. Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni ali priloženi s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in posledično nepravilno delovanje.
- Naprave ne smete uporabljati v bližini ali skupaj z drugo opremo, če pa je to nujno, morate preveriti, ali naprava deluje normalno v konfiguraciji, v kateri bo uporabljena.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Withings BPM Vision je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik Withings BPM Vision mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
CE emisije CISPR11	Skupina 1	Withings BPM Vision uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RE emisije CISPR11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ne velja	Withings BPM Vision je primeren za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, namenjene za gospodinjske namene.
Nihanja napetosti/ Emisije utripanja IEC 61000-3-3	Ne velja	

Izjava – elektromagnetne emisije in odpornost

Izjava – elektromagnetna odpornost
Withings BPM Vision je namenjen za uporabo v elektromagnetnem

okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik Withings BPM Vision mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	**Raven preskusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	N/A	N
Sevanje RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	N/A	Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave se ne smejo uporabljati bližje kateremu koli delu opreme ali sistema, vključno s kabli, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom , lahko pride do motenj.
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	Stik: ±8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Stik: ±8 kV Zrak: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojavi / izbruhi IEC 61000-4-4	2 kV za napajalne vode 1 kV za vhodne/izhodne vode	N/A	Kakovost glavnega napajanja mora biti podobna kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Povzročanje IEC 61000-4-5	1 kV diferencialni način 2 kV skupni način	linija(e) do linije(e): ±1 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja	Kakovost glavnega napajanja mora biti podobna kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratka prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih vodih napajanja IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % padec v UT) za 0,5 cikla, -40 % UT (60 % padec v UT) za 5 ciklov, -70 % UT (30 % padec v UT) za 25 ciklov, -5 % UT (95 % padec v UT) za 5 sekund	N/A	Kakovost glavnega napajanja mora biti enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik opreme ali sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami glavnega napajanja, se priporoča, da se oprema ali sistem napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca omrežja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz in 60 Hz	Magnetna polja električne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Izjava Zvezne komisije za komunikacije (FCC)

Ta naprava je v skladu z delom 15 pravil FCC. Delovanje je pogojeno z naslednjima dvema pogojema:
(1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ta oprema je bila testirana in ugotovljeno je bilo, da je v skladu z omejitvami za digitalne naprave razreda B v skladu z delom 15 pravil FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskih objektih. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko sevajo radiofrekvenčno energijo in, če ni nameščena in se ne uporablja v skladu z navodili, lahko povzroča škodljive motnje v radijskih komunikacijah. Vendar ni nobenega zagotovila, da motnje v določeni napravi ne bodo nastale. Če ta oprema povzroča škodljive motnje pri sprejemu radia ali televizije, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme, uporabniku priporočamo, da poskusi odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov:
-Preusmerite ali prestavite sprejemno anteno.
-Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
-Povežite opremo v vtičnico na drugem tokokrogu, kot je tisti, na katerega je priključen sprejemnik.
-Za pomoč se posvetujte s prodajalcem ali izkušenim radio/televizijskim tehnikom.

PREVIDNO:
Vse spremembe ali modifikacije, ki jih izrecno ni odobril proizvajalec te naprave, lahko razveljavijo uporabnikovo pravico do uporabe opreme.

Opozorilo o izpostavljenosti radiofrekvenčnemu sevanju
Ta naprava izpolnjuje vladne zahteve glede izpostavljenosti radijskim valovom. Ta naprava je zasnovana in izdelana tako, da ne presega mejnih vrednosti emisij za izpostavljenost radiofrekvenčni (RF) energiji, ki jih je določila Zvezna komisija za komunikacije vlade ZDA. Standard izpostavljenosti uporablja mersko enoto, znano kot specifična stopnja absorpcije ali SAR. Meja SAR, ki jo je določila FCC, je 1,6 W/kg.
Testi za SAR se izvajajo z uporabo standardnih delovnih položajev, ki jih je sprejela FCC, pri čemer EUT oddaja na določeni ravni moči v različnih kanalih.
FCC je za to napravo izdala dovoljenje za opremo, pri čemer so bile vse poročane ravni SAR ocenjene kot skladne s smernicami FCC za izpostavljenost RF. Informacije o SAR za to napravo so shranjene pri FCC in jih lahko najdete v razdelku Display Grant na spletni strani https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm po iskanju po FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Ta izdelek je v skladu z zahtevami EU glede omejevanja izpostavljenosti oseb radiofrekvenčni energiji (RF), ki jo oddajajo telekomunikacijske in radijske naprave, saj je zasnovan in izdelan tako, da ne presega mejnih vrednosti izpostavljenosti, ki jih je določila Komisija Evropske unije. Dovoljena mejna vrednost SAR za splošno prebivalstvo je 2,0 W/kg. Ta mejna vrednost zagotavlja zadostno varnostno rezervo, ki ščiti vse osebe ne glede na starost in zdravstveno stanje.

Odstranjevanje

Izvajanje evropske direktive 2012/19/EU za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah ter za odstranjevanje odpadkov.
Ob koncu življenjske dobe naprave mora uporabnik napravo oddati v zbirni center za električne in elektronske odpadke ali jo vrniti trgovcu ob nakupu nove naprave. Ločeno odstranjevanje izdelka preprečuje morebitne negativne posledice za okolje in zdravje, ki izhajajo iz

neustreznega odstranjevanja. Omogoča tudi predelavo materialov, iz katerih je izdelan, da se prihrani energija in viri ter prepreči negativni vpliv na okolje in zdravje. V primeru zlorabe odstranjevanja naprav s strani uporabnika se bodo uporabile upravne sankcije v skladu z veljavnimi standardi. Napravo in njene dele je treba odstraniti na ustrezen način, v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.

Združene države Amerike: Napravo in njene dele je treba odstraniti na ustrezen način, v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.

Garancija

Za vaš merilnik krvnega tlaka BPM Vision velja garancija, da je brez materialnih in proizvodnih napak v obdobju dveh (2) let od datuma prejema.

Varnost

Po potrebi lahko uporabniki obnovijo nastavitve naprave s postopkom ponastavitve tovarniških nastavitev, ki je na voljo v centru za pomoč Withings.
Lahko se naročite na našo spletno stran s stanjem (status.withings.io), da boste obveščeni, če pride do incidenta ali vzdrževanja.
Več informacij o tem, kako Withings varuje vaše podatke, najdete na varnostni spletni strani Withings (www.withings.com/us/en/data-security).
Če naprave ne uporabljate več, vam priporočamo, da jo ponastavite na tovarniške nastavitve, da se izbrišejo osebni podatki, shranjeni v napravi.

Spodaj najdete pregled komunikacije med vašim merilnikom krvnega tlaka BPM Vision in strežniki Withings.
Posodobitve strojne programske opreme:

Uporabniki lahko prek povezave Wi-Fi samodejno prejemajo dodatne posodobitve programske opreme. Če je naprava nastavljena na BLE (Bluetooth Low Energy), bodo uporabniki prek aplikacije Withings prejeli obvestilo o posodobitvi programske opreme. Uporabniki lahko trenutno nameščeno programsko opremo vidijo v meniju nastavitev naprave (dostopnem prek glavnega menija). Če posodobitev naprave ni uspešna, naprava ostane uporabna.

Opis simbolov opreme

Ime proizvajalca in naslov

Datum proizvodnje (LLLL-MM-DD)

Številka modela

Kataloška številka

V skladu s predpisi FCC.
FCC ID: XNAWPM07

Omejitev atmosferskega tlaka

Omejitev vlažnosti

Omejitev temperature

Serijska številka

UDI Edinstven identifikator naprave

MD Medicinska naprava

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo

Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE): tega izdelka ne odlagajte kot nesortirane komunalne odpadke; odnesite ga v center za recikliranje elektronskih naprav. Napravo in njene dele je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.

CE 0123 Številka priglašenega organa

Upoštevajte navodila za uporabo

Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

Hranite na suhem

Pri uporabi naprave je potrebna previdnost

MR Nevarno – za označevanje predmetov, ki predstavljajo nesprejemljivo tveganje za pacienta, medicinsko osebje ali druge osebe v MR-okolju

Enosmerni tok

Uporabljen del tipa BF

IP22 Razvrstitev za vdor vode in trdnih delcev

Info Sorting + Triman Logo (francoski zakon AGEC)

Navodila za odstranjevanje v italijanščini.

EU REP Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji

CH REP Pooblaščeni zastopnik v Švici

Recikliranje embalaže Portugalska

Recikliranje embalaže Španija

Distribucija:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Združene države Amerike

Uvoznik v Evropski uniji:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIJA
+33141460460

Pooblaščeni zastopnik za Švico:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švica

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemčija

Produktguide – svensk

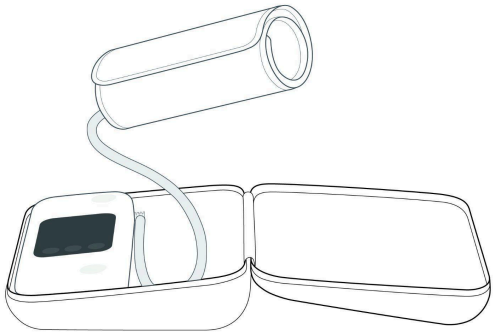
Tack för att du valde BPM Vision.
Denna guide förklarar hur du använder din BPM Vision.
Den gäller för användare i USA och EU.

Innehåll i förpackningen..... 2
Viktig information..... 2
Ansvarsfriskrivning..... 2
Lär känna BPM Vision..... 3
Konfigurera din enhet..... 3
Hur man mäter blodtrycket – bästa praxis..... 3
Inställningsmenyn..... 5
Färgindikering av resultat..... 6
USA/Kanada..... 6
EU och andra länder..... 6
Felsökning..... 6
Regulatorisk information och viktigt meddelande..... 8
Viktig säkerhetsinformation..... 8
Avsedd användning..... 8
Allmän säkerhet och försiktighetsåtgärder..... 8
Allmän användning..... 11
Tekniska specifikationer..... 12
Trådlös information..... 12
Efter användning..... 13
Europa – EU-försäkran om överensstämmelse..... 13
Säkerhet och prestanda..... 14
Avfall..... 17
Garanti..... 17
Säkerhet..... 17
Beskrivning av utrustningssymboler..... 18

Innehåll i förpackningen

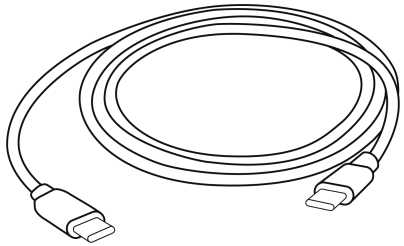
Din BPM Vision-förpackning innehåller:

- BPM Vision (levereras med manschett 22–42 cm)



Obs! En manschett på 40–52 cm finns att köpa separat till BPM Vision.

- USB-kabel (endast för laddning)



Obs! Använd endast strömförsörjningsenheter som uppfyller IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 och som är godkända av relevanta nationella standardiseringsorgan för säker drift.

- Snabbstartsguide och produktguide

Viktig information

Läs igenom informationen i denna guide innan du använder Withings BPM Vision. Du hittar även denna guide online på: https://www.withings.com/guides
Spara denna dokumentation för framtida bruk.
Installationsanvisningar finns i snabbstartsguiden som medföljer denna produktguide. Kontakta Withings om du behöver hjälp med att installera, använda eller underhålla enheten eller för att rapportera oväntade funktioner eller händelser. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Withings och behöriga myndigheter i ditt hemland.

Ansvarsfriskrivning

Informationen i denna guide kan ändras utan föregående meddelande.
För att kunna använda din BPM Vision behöver du en iOS-enhet (15.0 eller högre) eller Android-enhet (9.0 eller högre) för att installera den. Därefter kan produkten användas utan att du har din mobila enhet med dig, tack vare Wi-Fi- och Bluetooth®-anslutningarna. För Bluetooth-anslutning behöver du din

telefon för att synkronisera dina resultat så att du kan se dem i Withings-appen.

Lär känna BPM Vision

1. Resväska
2. Mjuk uppblåsbar manschett (22–42 cm)
3. Manschettslangplugg
4. USB-C-kontakt (endast för laddning)
5. Strömbrytare
6. Tre kontextuella knappar
7. LCD-display

Konfigurera din enhet

Följ installationsanvisningarna i snabbstartsguiden.

Hur man mäter blodtrycket – bästa praxis

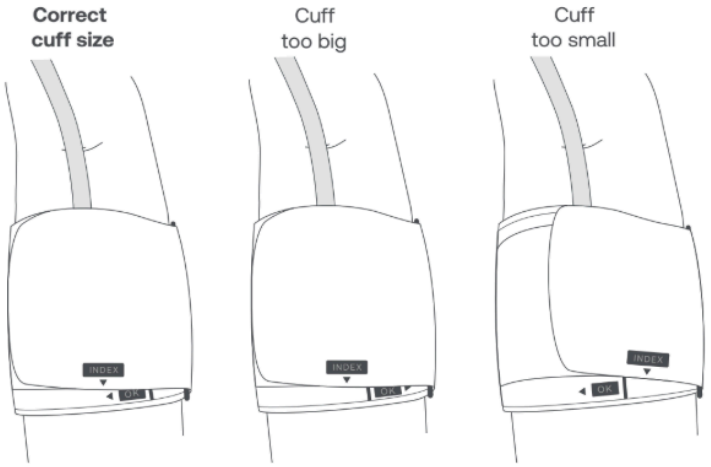
1. Sitt bekvämt med benen i kors, fötterna platta på golvet och armarna och ryggen ordentligt stödda. Ta av alla smycken från vänster arm. Om du har långärmad skjorta, rulla upp ärmen utan att dra åt den så att manschetten sitter ordentligt på din bara arm. Vila i 5 minuter före mätningen.

Mät inte blodtrycket direkt efter duschen eller badet, efter att du druckit alkohol eller kaffe, rökt, tränat eller ätit.

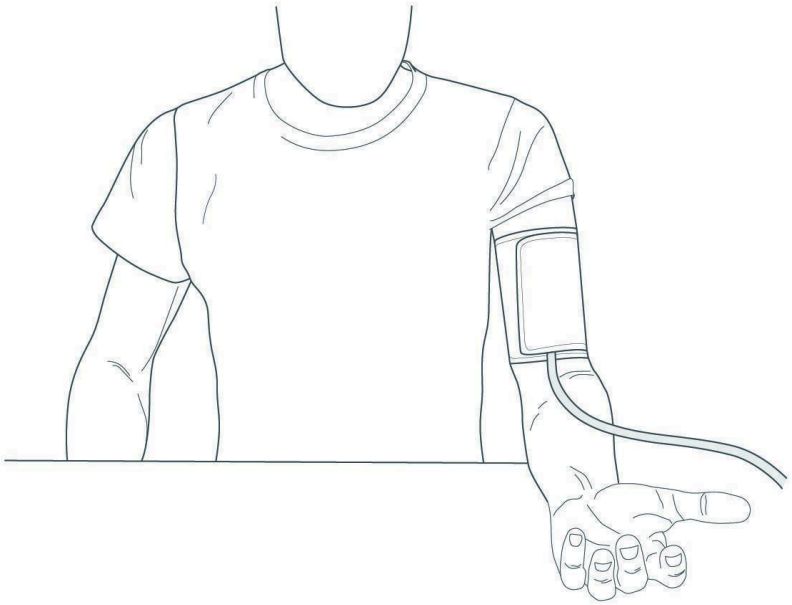
2. Manschetten ska sitta tätt men inte för hårt. Du ska kunna få in ett finger mellan manschetten och armen. Rikta in artärmarkeringen i manschetten (Φ) mot din huvudartär, enligt ritningen på

manschetten. Manschettens nedre kant ska placeras cirka 2,5 cm ovanför armbågsvecket.

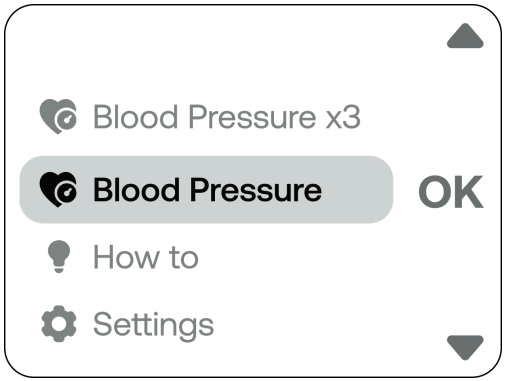
VÄLJ RÄTT MANCHETSTORLEK
Kontrollera att manschetten passar: pilen ”index” som är tryckt på insidan av manschetten ska peka mellan de två ”OK”-strecken.
Om manschetten är för stor: Denna enhet kanske inte är anpassad för din situation.
Om manschetten är för liten: Besök Withings webbplats och beställ en större manschett. Anslut den nya manschettens slang på samma ställe som den andra. Mätstegen förblir desamma med den nya manschetten.



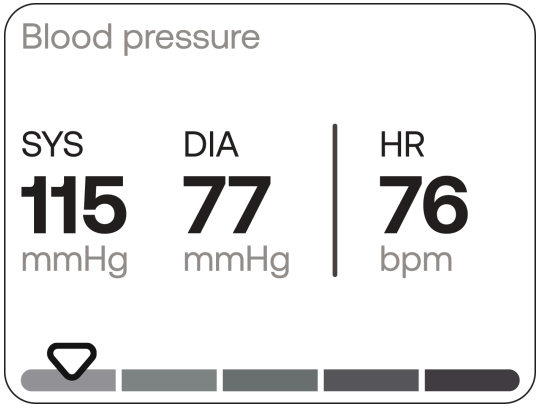
3. Lägg din vänstra arm på ett bord med handflatan vänd uppåt. Armen ska vila bekvämt på bordet.



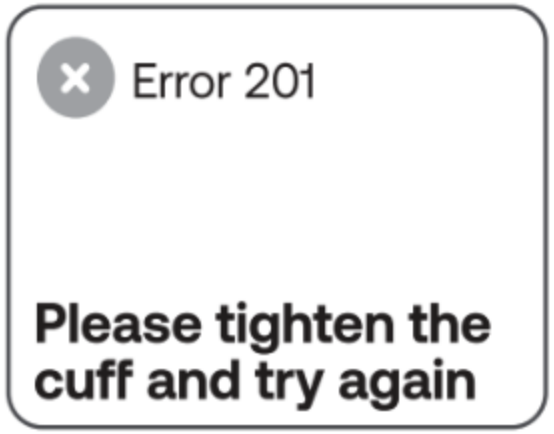
4. Tryck kort på ON/OFF-knappen för att starta din BPM Vision. Tryck på den mellersta knappen för att starta en enkel mätning. Tala inte och rör dig inte under mätningen. Du kan när som helst under mätningen trycka på ON/OFF-knappen för att stoppa uppblåsningen av manschetten.
Du kan också starta en serie med tre mätningar genom att välja alternativet ”Blood Pressure x3” (Blodtryck x3) i mätningsmenyn.



5. Efter en lyckad mätning visas ditt systoliska blodtryck, diastoliska blodtryck och hjärtfrekvens på skärmen.



6. Om ett fel uppstår under eller efter mätningen, se instruktionerna som visas på skärmen. Du kan också hitta mer detaljerad felsökning på sidan 6.



Inställningsmenyn

Du kommer till inställningsmenyn genom att navigera i huvudmenyn och välja ”Inställningar” med knappen framför kommandot ”OK”.
Denna meny består av följande funktioner:
FABRIKSÅTERSTÄLLNING:
Genom att återställa BPM Vision till fabriksinställningarna kan du radera alla data som lagrats på enheten.
INFORMATION:
Genom att välja detta alternativ får du tillgång till enhetens serienummer eller "MAC-adress", firmwareversionen och batterinivån.
UPPDATERING:
Med detta alternativ kan du starta en manuell uppdatering av enheten.
X3 FÖRDRÖJNING (60):
Med denna post kan du välja tiden mellan två mätningar i läget ”Blodtryck x3”. Standardvärdet är 60 sekunder.
BACK:
Välj denna punkt för att lämna menyn.

Färgindikering av resultat

Obs! Klassificeringen av blodtryck kan variera beroende på region. Om du befinner dig i EU eller utanför USA/Kanada, se avsnittet ”LED-färger: EU och andra länder”.
Gå till support.withings.com för mer information om klassificering av blodtrycksmätningar.

USA/Kanada

(Blodtrycksklassificeringar kan variera beroende på geografiskt område. Läs detta stycke om du befinner dig i USA eller Kanada.)
Blodtrycksmarkören på BPM Vision kan visa följande färger på resultatfärgstapeln, beroende på dina blodtrycksresultat:

Färg	**Hypertoninivå**	**Systoliskt värde (mmHg)**	**Diastoliskt värde (mmHg)**
Grön	Normal	<120	Och <80
Gul	Förhöjd	120	Och <80
Orange	Högt blodtryck i stadium 1	130	Eller 80–89
Röd	Högt blodtryck i stadium 2	≥140	Eller ≥90
Mörkröd	Allvarlig hypertoni (kontakta din läkare)	≥180	Eller ≥120

EU och andra länder

(Blodtrycksklassificeringar kan variera beroende på geografiskt område. Läs detta stycke om du befinner dig i EU eller utanför USA/Kanada)
Blodtrycksmarkören på BPM Vision kan visa följande färger på resultatfärgstapeln, beroende på dina blodtrycksresultat:

Färg	**Hypertoninivå**	**Systoliskt värde (mmHg)**	**Diastoliskt värde (mmHg)**
Grön	Optimal	<120	Och <80
	Normalt	120-129	Eller 80-84
Gul	Hög normal	130	Eller 85–89
Orange	Grad 1 högt blodtryck	140	Eller 90–99
Röd	Grad 2 högt blodtryck	160	Eller 100–109
Mörkröd	Grad 3 högt blodtryck	≥180	Eller ≥110

Felsökning

Problem	**Lösning**

Det går inte att blåsa upp manschetten eller lufttrycket stiger inte	Kontrollera luftanslutningen och manschettens position, fäst manschetten korrekt och mät blodtrycket igen. Om problemet kvarstår, kontakta Withings kundsupport.
Under normala omständigheter kan mätningen som görs hemma skilja sig från mätningen som görs i en medicinsk miljö	1. Skillnaden beror på olika miljöer 2. Blodtrycket förändras beroende på den mätta personens fysiologiska eller psykologiska tillstånd

Batteri: En ikon för tomt batteri visas på skärmen om enhetens batteri är för svagt. Ladda BPM Vision med den medföljande laddningskabeln innan du gör en ny mätning. Du kan inte använda enheten medan den laddas.

Denna lista hjälper dig om du får något av följande felmeddelanden.
FEL 201: Manschetten är inte ordentligt åtdragen. Se bästa praxis för mer information om hur du placerar BPM Vision.
FEL 202: Tal eller rörelse har upptäckts under mätningen. Försök att göra en ny mätning och se till att följa bästa praxis.
FEL 203: Ingen hjärtfrekvens har upptäckts. Försök att göra en ny mätning och se till att följa bästa praxis.
FEL 204: Fel vid beräkning av blodtryck. Försök att göra en ny mätning och se till att följa bästa praxis.
FEL 205: De uppmätta värdena ligger utanför de intervall som BPM Vision är certifierad för att mäta (mellan 40 och 199 bpm för hjärtfrekvens, mellan 60 och 230 mmHg för systoliskt tryck eller mellan 40 och 130 mmHg för diastoliskt tryck).
FEL 206: Mätningen har avbrutits manuellt.
FEL 301: Manschetten blåses inte upp korrekt. Försök att göra en ny mätning efter att ha dragit åt manschetten och se till att följa riktlinjerna.
FEL 302: Manschetten blåses inte upp. Försök att göra en ny mätning efter att ha dragit åt manschetten och se till att följa riktlinjerna.
FEL 303: BPM Vision kunde inte starta en mätning. Försök att göra en ny mätning och se till att följa bästa praxis.

Om du får något av felmeddelandena nedan, besök https://support.withings.com
FEL 100
FEL 101
FEL 102
FEL 103
FEL 104
FEL 105
FEL 108
FEL 109
FEL 221

Behöver du mer hjälp?
Besök: https://support.withings.com

Regulatorisk information och viktigt meddelande

Läs detta avsnitt noggrant innan du använder BPM Vision.

Viktig säkerhetsinformation

Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du lider av följande tillstånd: vanliga arytmier såsom förmaksflimmer eller för tidiga ventrikulära slag; åderförkalkning; implantation av elektriska apparater; genomgår intravaskulär behandling; arteriovenös shunt; mastektomi; perifer artärsjukdom; graviditet; preeklampsi.

Avsedd användning

BPM Vision är en digital monitor avsedd för mätning av blodtryck och puls. Enheten är avsedd att användas på vuxna personer (minst 18 år) med en armomkrets på 22 till 42 cm (8¾ till 16½ tum) eller 40 till 52 cm (15¾ till 20½ tum). Den är endast avsedd för användning inomhus.

Allmän säkerhet och försiktighetsåtgärder

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol .
Om du har en pacemaker, defibrillator eller annan elektrisk implantat, håll ett avstånd på minst 6 tum eller 15 cm mellan BPM Vision och din implanterade enhet för att minska risken för elektromagnetisk störning.

Om du är osäker, rådfråga alltid din läkare före användning.

Försiktighetsåtgärd

- Denna enhet är avsedd för inomhusbruk i hemmet och är inte avsedd för självbruk i offentliga utrymmen.
- Denna enhet är bärbar, men är inte avsedd för användning under patienttransport.
- Använd inte blodtrycksmätaren för något annat ändamål än att mäta blodtrycket.
- Denna enhet är inte lämplig för kontinuerlig övervakning under medicinska nödsituationer eller operationer.
- Denna enhet är avsedd för icke-invasiv mätning och övervakning av arteriellt blodtryck. Den är inte avsedd för användning på andra extremiteter än armen, eller för något annat ändamål än att mäta blodtrycket.
- Denna enhet är avsedd för vuxna. Använd inte denna enhet på nyfödda eller spädbarn. Använd den inte på barn och ungdomar om inte annat anges av medicinsk personal.
- Rådgör med din läkare innan du använder denna monitor om du lider av följande tillstånd: vanliga arytmier såsom för tidiga ventrikulära slag eller förmaksflimmer; perifer artärsjukdom; graviditet; preeklampsi; implantation med elektriska enheter; genomgår intravaskulär terapi; arteriovenös shunt eller mastektomi. Observera att något av dessa tillstånd kan påverka mätresultaten, förutom patientens rörelser, darrningar eller skakningar.
- Använd inte denna enhet för diagnos eller behandling av hälsoproblem eller sjukdomar. Rådgör först med din läkare om blodtrycks- eller pulsvärdena kan användas som underlag för att fastställa kliniska åtgärder. Observera att kliniska åtgärder endast kan fastställas av läkare, annars kan det leda till försenad behandling eller andra farliga situationer.
- Om du tar mediciner, rådfråga din läkare för att fastställa rätt tidpunkt för att mäta ditt blodtryck.
- Denna enhet får endast användas för det avsedda ändamålet som beskrivs i denna bruksanvisning. Tillverkaren ansvarar inte för några

tillfälliga, följdskador eller särskilda skador som orsakas av felaktig användning eller missbruk.
- Använd enheten i den miljö som anges i användarhandboken. Annars kan enhetens prestanda och livslängd påverkas och minskas.
- Enheten kan behöva upp till 30 minuter för att värmas upp/kylas ner från den lägsta/högsta förvaringstemperaturen innan den är klar för användning.
- Blodtrycksmätaren, dess adapter och manschetten är lämpliga för användning i patientens miljö.
- Tvätta inte manschetten i tvättmaskin eller diskmaskin.
- Sänk inte ner blodtrycksmätaren och manschetten i vatten.
- Låt inte enheten komma i kontakt med kosmetika såsom lotion eller solkräm.
- Enheten innehåller känsliga elektroniska komponenter. För att undvika mätfel ska du undvika att mäta blodtrycket i närheten av starka elektromagnetiska fält, strålningssignaler eller snabba elektriska transienter/burstsignaler.
- Trådlös kommunikationsutrustning, såsom trådlösa hemnätverksenheter, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer samt walkie-talkies, kan orsaka störningar som kan påverka mätningarnas noggrannhet. Ett avstånd på minst 30 cm bör hållas från sådana enheter under mätningen.
- Blodtrycksmätaren är avsedd att användas av patienten.
- Om ett oväntat blodtrycksvärde visas, kontakta kundsupporten.
- Patienten är den avsedda användaren.
- Withings BPM Vision är avsedd att användas av lekmän.

Obs

Du kan använda denna enhet för att göra egna mätningar, ingen tredje part behöver vara operatör.
Adaptern anges som en del av ME-UTRUSTNING. På begäran av auktoriserad servicepersonal kommer kretsdiagram, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsprocedurer att tillhandahållas av tillverkaren eller distributören. Manschettens förväntade livslängd kan variera beroende på tvättfrekvens, hudtillstånd och förvaringsförhållanden. Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat/FDA där du är etablerad.

Varning

- Försök inte reparera enheten själv om den inte fungerar. Låt endast auktoriserade servicecenter utföra reparationer.
- Utsätt inte blodtrycksmätaren för kraftiga stötar och vibrationer och tappa den inte.
- Använd inte enheten efter en kraftig stöt, till exempel om den har tappats i golvet.
- Blås inte upp manschetten när den inte är lindad runt armen.
- Använd inte enheten medan USB-kabeln är ansluten.
- Det rekommenderas att prestandan kontrolleras efter reparation eller underhåll genom att testa kraven inom gränserna för fel på manschettens tryckindikering och luftläckage (testa minst vid 50 mmHg och 200 mmHg). Kontakta tillverkaren eller distributören för auktoriserad servicepersonal.
- Förvara enheten, manschetten och adaptern på en ren och torr plats, skydda den mot extrem fukt, värme, ludd, damm och direkt solljus. Placera aldrig tunga föremål på den.
- Se till att manschettens gummislang inte kläms, sträcks eller viks under förvaring.
- Kassera tillbehör, löstagbara delar och enheten enligt lokala riktlinjer.
- Anslut inte denna utrustning till annan utrustning och använd inte tillbehör, löstagbara delar eller material som inte beskrivs i bruksanvisningen. Användning av andra delar och komponenter än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig funktion.

- Håll dig borta från aktiv HF-kirurgisk utrustning och RF-skärmade rum i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög.
- Användning av denna utrustning i anslutning till eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Varningar

- Applicera inte manschetten på en arm som har en intravenös dropp eller en blodtransfusion ansluten.
- Vika, sträck, komprimera eller deformera inte slangen under mätningen, eftersom manschettens tryck kan öka kontinuerligt, vilket kan hindra blodflödet och orsaka skador.
- Att mäta blodtrycket för ofta kan störa blodcirkulationen och orsaka skador.
- Applicera inte manschetten på områden av kroppen där huden är känslig eller skadad. Kontrollera manschettens placering ofta för att se om det finns irritation.
- Placera inte manschetten på armen på en person vars artärer eller vener genomgår medicinsk behandling, t.ex. intravaskulär åtkomst eller intravaskulär terapi eller en arteriovenös (A-V) shunt, eftersom detta kan störa blodcirkulationen och orsaka skador.
- Placera inte manschetten på armen på samma sida som en mastektomi (särskilt när lymfkörtlar har avlägsnats). Det rekommenderas att ta mätningar på den icke drabbade sidan.
- Placera inte manschetten på samma arm som en annan övervakningsenhet är placerad på. En eller båda enheterna kan tillfälligt sluta fungera om du försöker använda dem samtidigt.
- Kontrollera (till exempel genom att observera den berörda lemmen) att enhetens funktion inte leder till långvarig försämring av patientens blodcirkulation.
- I det sällsynta fallet att ett fel gör att manschetten förblir helt uppblåst under mätningen, ska du omedelbart lossa och ta bort manschetten. Långvarigt högt tryck på armen (manschettryck > 300 mmHg eller konstant tryck > 15 mmHg i mer än 3 minuter) kan leda till blåmärken och missfärgning av huden.
- Använd inte denna enhet samtidigt med högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning.
- Denna enhet får inte användas i syrehaltiga miljöer, är inte avsedd för användning med brandfarliga anestesimedel och är inte avsedd för användning tillsammans med brandfarliga ämnen.
- Rör inte batteriernas/adapterns utgång och användaren samtidigt.
- Strömsladden betraktas som en frånkopplingsanordning för att isolera denna utrustning från elnätet.
- Placera inte utrustningen så att den är svår att nå eller koppla bort.
- Använd inte enheten i en svår miljö med extrem temperatur, fuktighet eller direkt solljus.
- Använd inte denna enhet om du är allergisk mot polyester, nylon eller plast.
- Använd endast tillbehör som godkänts av tillverkaren. Användning av icke godkända tillbehör kan orsaka skador på enheten och skada användarna.
- Om du upplever obehag under mätningen, till exempel smärta i armen eller andra besvär, tryck omedelbart på strömbrytaren för att släppa ut luften ur manschetten.
- Använd inte enheten under underhåll eller service.
- Luftslangen utgör en risk för strypning. Dessutom utgör små delar av produkten och batterierna en kvävningsrisk om de sväljs. De ska därför alltid förvaras utom räckhåll för spädbarn/barn.
- Sensorns försämrade funktion eller löshet kan minska enhetens prestanda eller orsaka andra problem.
- Enheten stängs automatiskt av efter 30 sekunder om ingen användarinteraktion detekteras.
- Denna enhet är inte avsedd för användning i miljöer som klassificeras som kategori AP eller kategori APG.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

- Potentiella allergiska reaktioner kan uppstå på grund av hudirritation.
- Förvara utrustningen utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur efter varje användning.
- USB-kabeln kan orsaka strypning.
- Öppna/demontera inte produkten för att byta batteri. Vid laddning visar enheten batteriprocenten om användaren slår på enheten.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Withings BPM Vision, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan detta leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
- Aktivera enheten minst en gång var tredje månad för att undvika batteriläckage.
- Användare får inte låta SIP/SOP och patienten komma i kontakt samtidigt.
- Om en allvarlig incident inträffar, kontakta omedelbart tillverkaren och lokala myndigheter.
- Kontakta tillverkaren om du behöver hjälp med installation, användning eller underhåll av enheten eller för att rapportera oväntad drift eller händelser.
- När det gäller applicering av manschetten och dess tryck på någon lem där intravaskulär åtkomst eller terapi, eller en arteriovenös (A-V) shunt finns, på grund av tillfällig störning av blodflödet och kan leda till skada på patienten.
- Alla blodtrycksmätningar kan påverkas av mätplatsen, patientens position (stående, sittande, liggande), motion eller patientens fysiologiska tillstånd.
- Den automatiska blodtrycksmätarens prestanda kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och höjd över havet. Följ tillverkarens anvisningar för användning av produkten.

Allmän användning

Denna blodtrycksmätare är avsedd att användas i hemmiljö och är inte avsedd för självbruk i offentliga miljöer. Den är avsedd för icke-invasiv mätning och övervakning av arteriellt blodtryck.
Patienten är en avsedd användare eller operatör, liksom medicinsk personal och lekmän. Mätningarna kan påverkas av extrema temperaturer, luftfuktighet och höjd. BPM Vision har kliniskt validerats på vänster arm. Du kan dock fortfarande mäta ditt blodtryck genom att applicera manschetten på din högra arm om din vänstra arm inte tål det.
Självdiagnos av mätresultat och självbehandling är farligt. Personer med allvarliga blodflödesproblem eller blodsjukdomar bör konsultera en läkare innan de använder blodtrycksmätaren. Uppblåsning av manschetten kan orsaka inre blödningar. Operativa faktorer (vanliga arytmier såsom förmaksflimmer eller för tidiga ventrikulära slag; åderförkalkning; implantation av elektriska apparater; intravaskulär behandling; arteriovenös shunt; mastektomi; diabetes; ålder; graviditet; preeklampsi eller njursjukdom; patientens rörelser, darrningar, skakningar) kan påverka den automatiska blodtrycksmätarens prestanda och/eller blodtrycksmätningen.
Om du tar mediciner, rådfråga din läkare för att fastställa rätt tidpunkt för att mäta ditt blodtryck.
Detta är en precisionsmätare som kan användas av lekmän, men som ändå bör hanteras med försiktighet.
Om instrumentet utsätts för långvarig exponering för ludd, damm eller solljus kan dess livslängd förkortas eller skadas. En skadad manschett
eller sensor kan leda till felaktiga mätningar.
USB-porten ska endast användas för att ladda enheten.
För att ladda batteriet, använd den medföljande strömsladden (ingår) och en 5V 1A strömförsörjningsenhet (ingår ej).
Delar som kommer i kontakt med huden: manschett, slang.

Tekniska specifikationer

Produktnamn: Withings BPM Vision
Produktbeskrivning: Digital automatisk blodtrycksmätare
Modell: WPM07
Referens: WPM07-08
Blodtrycksmätningsmetod: Oscillometrisk metod med manschett
Manschettuppblåsning: Automatisk uppblåsning
Trycksensor: Mätarsensor
Mätområde (tryck): Nominellt tryckområde för manschetten. 0 till 285 mmHg, diastoliskt 40 till 130 mmHg, systoliskt 60 till 230 mmHg
Mätområde (puls): 40 till 199 slag/min
Trycksensorns noggrannhet: Inom +- 3 mmHg eller 2 % av avläsningen
Sensor: Halvledartrycksensor
Armtyp: Används på vänster arm
Strömkälla: 3,7 V/2500 mAh inbyggt uppladdningsbart li-polymerbatteri. Drift med nätadapter: 5 V-1 A. Använd endast nätadapter som är godkänd av tillverkaren
Totalvikt: 548 g
Nettovikt (utan manschett): 336 g
Mått: 208 x 82 x 40 mm
Tillbehör: USB-C-laddningskabel
Trådlös överföring: BLE, Wi-Fi
Typ av användning/återanvändning: flera patienter, flera användningar
Driftsförhållanden: 5 till 40 °C, 15 till 90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande, men utan krav på ett partialtryck för vattenånga över 50 hPa), atmosfärstryck 70 kPa–106 kPa, höjd: 2000 m
Förvarings- och transportförhållanden: -20 till 60 °C, 10 till 93 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande, men kräver inte ett partialtryck för vattenånga högre än 50 hPa), atmosfärisk tryck 50 kPa–106 kPa
Strömförsörjning: Intern strömförsörjning via litiumjonbatteri
Tillämpad delnivå: Typ BF (flytande kropp)
IP-skyddsnivå: IP22
Driftläge: Intermittent drift
Enhetsklassificering: Batteridriven Driftläge: Internt drivna ME-enheter
AC-adapterdriven drift: Klass II ME-utrustning
Förväntad batteritid: 6 månader vid normal användning och god täckning
Typisk driftstid: 5 minuter
Programvaruversion: 121
FCC-ID: XNAWPM07

Livslängd: 3 år eller 10 000 mätningar (kan variera beroende på användningsförhållanden). Manschett: 10 000 gånger. Observera att den angivna livslängden på 3 år för Withings blodtrycksmätare representerar en minimilivslängd under standardtestade förhållanden. Withings produkter är konstruerade för att hålla länge: våra blodtrycksmätare tillverkas med omsorg och förses med kontinuerliga trådlösa firmwareuppdateringar för att undvika föråldring. Därför kommer våra hälsoprodukter, vid korrekt skötsel och användning, sannolikt att fungera pålitligt under mycket längre tid än den minimala livslängden.

Trådlös information

Läge	Frekvensband (MHz)	Maximal uteffekt (dBm)
BLE	2402–2480	8
WLAN	2412–2484	20

Efter användning

Rengöring

För bästa resultat, följ instruktionerna nedan.
1. Rengöringsprocess:
Steg 1: Se till att stänga av och koppla ur enheten innan rengöring.
Steg 2: Använd en mjuk trasa fuktad med tvålvatten för att först rengöra manschetten och använd sedan en mjuk trasa fuktad med rent vatten för att ta bort tvålrester tills det inte finns några synliga rester av föroreningar. Var försiktig så att ingen vätska tränger in i manschetten.
Steg 3: Torka av manschetten med en torr, mjuk trasa för att ta bort kvarvarande fukt.
Steg 4: Torka manschetten på en väl ventilerad plats efter rengöring.

2. Desinfektionsprocess:
Steg 1: Se till att stänga av och koppla ur enheten före desinfektion.
Steg 2: Använd en mjuk trasa fuktad med 70 % isopropanol för att desinficera manschetten i cirka 10 minuter. Var noga med att undvika att vätska tränger in i manschetten.
Steg 3: Använd en ren, torr trasa eller handduk för att torka bort desinfektionsmedlet tills det inte finns några synliga rester.
Steg 4: Torka manschetten på en väl ventilerad plats efter desinfektion.

Förslag:
Rengörings- och desinfektionsfrekvens:
Vid användning av samma patient flera gånger rekommenderas att rengöra enhetens yta en gång i månaden eller när det behövs.
Vid användning av flera patienter rekommenderas att rengöra enheten varje gång före och efter användning.
Underhållsprocedurer ska utföras enligt anvisningarna.

Förvaring

- Förvara enheten, manschetten och adaptern på en ren och torr plats. Undvik exponering för extrem fukt, värme, ludd, damm och direkt solljus. Placera inte tunga föremål på enheten.
- Se till att slangen inte kläms eller sträcks under förvaring.
- Om förvaringsförhållandena skiljer sig från de användningsförhållanden som anges i detta dokument, flytta BPM Vision till en lämplig plats och vänta 30 minuter innan du slår på den och gör en mätning.

Underhåll

Om du inte kan lösa problemet med hjälp av felsökningsinstruktionerna, begär service från din återförsäljare. Tillverkaren tillhandahåller på begäran kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som kan hjälpa tillverkarens personal eller auktoriserade representant med reparationen. Använd inte enheten medan du utför underhållsåtgärder.

Europa – EU-försäkran om överensstämmelse

Withings intygar härmed att enheten Withings BPM Vision uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta krav i tillämpliga EU-direktiv och förordningar. Den fullständiga texten till EU:s försäkran om överensstämmelse finns på: withings.com/compliance

Säkerhet och prestanda

Väsentlig prestanda

Noggrannhet vid mätning av blodtryck och puls
Mätområde /
Systoliskt tryck: 60–230 mmHg
Diastoliskt tryck: 40–130 mmHg
Puls: 40–199 slag/minut

Nominellt manschettryck /
0–299 mmHg (0–39,9 kPa)

Noggrannhet /
Statiskt tryck: 5 °C–40 °C inom ±3 mmHg
Pulsvärde: ±5 %
Klinisk validering: Medelvärdesskillnad inom ±5 mmHg;
Standardavvikelse ≤8 mmHg

RF-uttalande

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med följande EMC-information:
- Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol .
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet. Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning i närliggande elektronisk utrustning.
- Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostäder och miljöer som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
- Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig funktion.
- Enheten bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning, och om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör man kontrollera att den fungerar normalt i den konfiguration den kommer att användas i.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska utsläpp		
Withings BPM Vision är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Withings BPM Vision bör se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Withings BPM Vision använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer

RE-utsläpp CISPR11	Klass B	sannolikt inte att orsaka någon störning i närliggande elektronisk utrustning.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Withings BPM Vision är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostäder och miljöer som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Spänningsvariationer/ Flickerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Deklaration – elektromagnetiska emissioner och immunitet

Deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Withings BPM Vision är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Withings BPM Vision ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol .
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Den huvudsakliga elkvaliteten bör vara liknande den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	1 kV differentialläge 2 kV gemensamt	linje(r) till linje(r): ±1 kV 100 kHz repetitionsfre	Den huvudsakliga elkvaliteten bör vara liknande den i en typisk kommersiell miljö eller

	läge	kvens	sjukhusmiljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % spänningsfall i UT) under 0,5 cykel, -40 % UT (60 % dipp i UT) för 5 cykler, -70 % UT (30 % dipp i UT) under 25 cykler, -5 % UT (95 % dipp i UT) i 5 sekunder	N/A	Elkvaliteten bör motsvara den som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av utrustningen eller systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att utrustningen eller systemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Magnetfält med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Uttalande från Federal Communications Commission (FCC)

Denna enhet uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna.
Användningen är föremål för följande två villkor:
(1) denna enhet får inte orsaka skadlig störning, och (2) denna enhet måste acceptera all störning som mottas, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift.

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 i FCC:s regler. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadlig störning av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagningen, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:
-Rikta om eller flytta mottagarantennen.
-Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
-Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
-Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

VARNING:
Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren av denna enhet kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Varning om RF-exponering
Denna enhet uppfyller myndigheternas krav för exponering för radiovågor. Denna enhet är konstruerad och tillverkad för att inte överskrida de gränsvärden för exponering för radiofrekvensenergi (RF) som fastställts av Federal Communications Commission i USA. Exponeringsstandarden använder en måttenhet som kallas specifik absorptionshastighet, eller SAR. Den SAR-gräns som fastställts av FCC är 1,6 W/kg.
Tester för SAR utförs med hjälp av standardarbetspositioner som godkänts av FCC, där EUT sänder med den angivna effektnivån i olika kanaler.

FCC har beviljat en utrustningsauktorisation för denna enhet, där alla rapporterade SAR-nivåer har utvärderats som överensstämmande med FCC:s riktlinjer för RF-exponering. SAR-information om denna enhet finns registrerad hos FCC och kan hittas under avsnittet Display Grant på https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm efter att ha sökt på FCC ID: XNAWPM07.

SAR

Denna produkt uppfyller EU:s krav avseende begränsning av exponering av personer för radiofrekvensenergi (RF) som avges av telekommunikations- och radioenheter, eftersom den är konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den inte överskrider de exponeringsgränser som anges av Europeiska kommissionen. Den tillåtna SAR-gränsen för allmänheten är 2,0 W/kg. Denna gräns garanterar en tillräcklig säkerhetsmarginal som skyddar alla personer oavsett ålder och hälsotillstånd.

Avfall

Tillämpning av EU-direktiv 2012/19/EU om begränsning av användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter och om avfallshantering.
När enhetens livslängd är slut måste användaren lämna in den till en insamlingscentral för elektriskt och elektroniskt avfall eller återlämna den till återförsäljaren
vid köp av en ny utrustning. Genom att avyttra produkten separat förhindras eventuella negativa konsekvenser för miljö och hälsa som kan uppstå vid felaktig avyttring. Det möjliggör också återvinning av material som produkten består av, vilket sparar energi och resurser och undviker negativa effekter på miljö och hälsa. Vid felaktig avyttring av utrustningen av användaren kommer administrativa påföljder att tillämpas i enlighet med gällande standarder.

Utrustningen och dess delar måste avyttras på lämpligt sätt, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

USA: Enheten och dess delar måste kasseras på lämpligt sätt, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Garanti

Din BPM Vision-blodtrycksmätare garanteras vara fri från material- och tillverkningsfel under en period av två (2) år från mottagandedatumet.

Säkerhet

Vid behov kan användare återställa enhetens konfigurationer genom att följa proceduren för fabriksåterställning som finns tillgänglig via Withings hjälpcenter.
Du kan prenumerera på vår statuswebbsida (status.withings.io) för att få meddelanden om incidenter eller pågående underhåll.
Mer information om hur Withings skyddar dina data finns på Withings säkerhetswebbsida (www.withings.com/us/en/data-security).
Om du inte längre använder enheten rekommenderar vi att du återställer den till fabriksinställningarna för att ta bort de personuppgifter som lagras i enheten.

Nedan följer en översikt över kommunikationen mellan din BPM Vision-blodtrycksmätare och Withings servrar.
Firmwareuppdateringar:
Användare kan automatiskt få ytterligare programuppdateringar via Wi-Fi-anslutning. Om enheten är konfigurerad i BLE (Bluetooth Low Energy) får användarna ett meddelande via Withings-appen om att uppdatera firmware. Användarna kan se den aktuella installerade firmware i enhetens inställningsmeny (tillgänglig via huvudmenyn).

Om uppdateringen av enheten misslyckas kan enheten fortfarande användas.

Beskrivning av utrustningssymboler

Tillverkarens namn och adress

Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Modellnummer

Katalognummer

Uppfyller FCC-bestämmelserna.
FCC-ID: XNAWPM07

Begränsning av atmosfärstryck

Fuktighetsbegränsning

Temperaturbegränsning

Serienummer

Unikt enhets-ID

Medicinsk utrustning

Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE): kasta inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall; lämna den till elektronisk återvinning. Enheten och dess delar måste kasseras på lämpligt sätt, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Det anmälda organets nummer

Följ bruksanvisningen

Läs bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen

Håll torrt

Försiktighet krävs vid användning av enheten

MR Osäker – För att identifiera en artikel som medför oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer i MR-miljön

Likström

Tillämpad deltyp BF

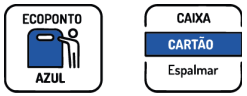
IP22 Klassificering för vatteninträngning och partiklar

Info Sortering + Triman-logotyp (fransk AGEC-lag)

Instruktioner för avfallshantering på italienska.

EU REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

CH REP Auktoriserad representant i Schweiz



Förpackningsåtervinning Portugal

Förpackningsåtervinning Spanien

Distribuerad av:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Amerikas förenta stater

Importör i Europeiska unionen:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANKRIKE
+33141460460

Auktoriserad representant för Schweiz:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

คู่มือผลิตภัณฑ์ - ไทย

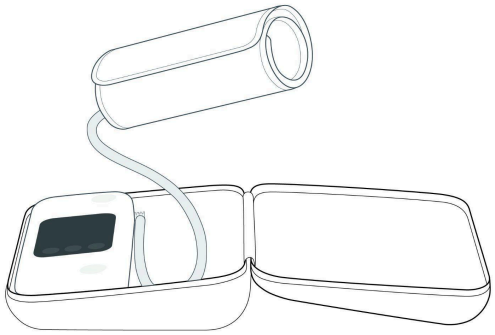
ขอบคุณที่เลือก BPM Vision
คู่มือนี้อธิบายวิธีการใช้ BPM Vision ของคุณ
ใช้กับผู้ใช้ที่อยู่ในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป

เนื้อหาในกล่อง..... 2
ประกาศสำคัญ.....2
คำแถลงการณ์ไม่รับผิดชอบ..... 2
ทำความรู้จักกับวิสัยทัศน์ของ BPM..... 3
ตั้งค่าอุปกรณ์ของคุณ..... 3
วิธีวัดความดันโลหิต - แนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด..... 3
เมนูการตั้งค่า.....5
การแสดงสีผลลัพธ์.....5
สหรัฐอเมริกา/แคนาดา..... 5
สหภาพยุโรปและประเทศอื่น ๆ..... 6
การแก้ไขปัญหา..... 6
ข้อมูลการกำกับดูแลและประกาศสำคัญ..... 7
ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญ..... 7
การใช้ตามที่ตั้งใจไว้.....7
ความปลอดภัยทั่วไปและข้อควรระวัง.....7
การใช้งานทั่วไป.....11
ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค.....12
ข้อมูลไร้สาย.....12
หลังการใช้งาน..... 13
ยุโรป - คำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป.....13
ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ..... 13
การกำจัด..... 17
การรับประกัน.....17
ความปลอดภัย.....17
คำอธิบายสัญลักษณ์อุปกรณ์.....17

เนื้อหาในกล่อง

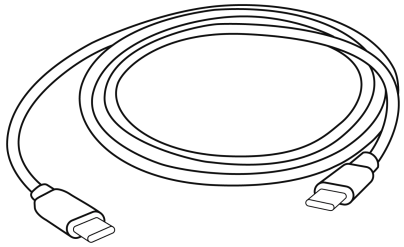
กล่อง BPM Vision ของคุณประกอบด้วย:

- BPM Vision (มาพร้อมปลอกแขนขนาด 22-42 ซม. / 9-16.5 นิ้ว)



หมายเหตุ: ปลอกแขนขนาด *40-52 ซม. / 15.7-20.5* นิ้ว มีจำหน่ายแยกสำหรับ *BPM Vision*

- สาย USB (สำหรับชาร์จเท่านั้น)



หมายเหตุ: ให้ใช้เฉพาะหน่วยจ่ายไฟที่สอดคล้องกับมาตรฐาน *IEC 60601-1* หรือ *IEC 62368-1* และได้รับการรับรองโดยหน่วยงานมาตรฐานแห่งชาติ *(NCBs)* ที่เกี่ยวข้องเพื่อการใช้งานอย่างปลอดภัย

- คู่มือเริ่มต้นอย่างรวดเร็วและคู่มือผลิตภัณฑ์

ประกาศสำคัญ

ก่อนใช้ Withings BPM Vision โปรดทบทวนข้อมูลในคู่มือนี้ คุณยังสามารถค้นหาคู่มือนี้ทางออนไลน์ได้ที่: https://www.withings.com/guides
เก็บเอกสารนี้ไว้เพื่อใช้อ้างอิงในอนาคต
คำแนะนำการติดตั้งสามารถพบได้ในคู่มือเริ่มต้นอย่างรวดเร็วที่จัดมาให้พร้อมกับคู่มือผลิตภัณฑ์นี้ กรุณาติดต่อ Withings เมื่อต้องการความช่วยเหลือในการตั้งค่า การใช้งาน หรือการบำรุงรักษาอุปกรณ์ หรือเพื่อรายงานการทำงานหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ กรุณารายงานให้ Withings และหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศที่คุณพำนักทราบ

คำแถลงการณ์ไม่รับผิดชอบ

ข้อมูลในคู่มือนี้อาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
เพื่อใช้ BPM Vision ของคุณ คุณจำเป็นต้องมีอุปกรณ์ iOS (15.0 หรือสูงกว่า) หรือ Android (9.0 หรือสูงกว่า) สำหรับการติดตั้ง หลังจากนั้น คุณสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ได้โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์มือถืออยู่กับคุณ ด้วยการเชื่อมต่อ Wi-Fi และ Bluetooth® สำหรับการเชื่อมต่อ Bluetooth คุณจะต้องใช้โทรศัพท์ของคุณเพื่อซิงค์ผลลัพธ์ของคุณเพื่อดูในแอปพลิเคชัน Withings

ทำความรู้จักกับวิสัยทัศน์ของ BPM

1. กระเป๋าใส่เครื่อง
2. สายรัดข้อมือแบบยืดหยุ่นและเป่าลม
3. ขั้วต่อสายรัดข้อมือ
4. พอร์ต USB-C – สำหรับชาร์จเท่านั้น
5. ปุ่มเปิด/ปิด (หรือปุ่มเปิด/ปิดเครื่อง)
6. ปุ่มฟังก์ชัน 3 ปุ่ม
7. หน้าจอ LCD

ตั้งค่าอุปกรณ์ของคุณ

กรุณาทำตามคำแนะนำการติดตั้งที่ให้ไว้ในคู่มือเริ่มต้นอย่างรวดเร็ว

วิธีวัดความดันโลหิต - แนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด

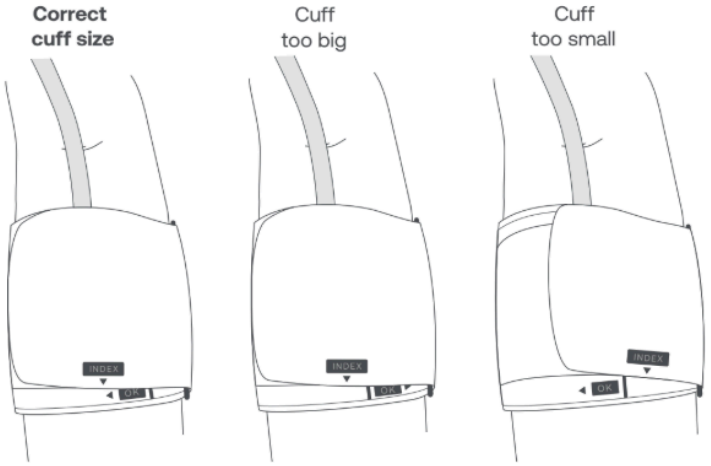
1. นั่งสบาย ๆ โดยไม่ไขว่ห้างขา วางเท้าทั้งสองราบกับพื้น ให้แขนและหลังได้รับการรองรับอย่างเหมาะสม ถอดเครื่องประดับทั้งหมดออกจากแขนซ้าย สำหรับเสื้อแขนยาว ให้พับแขนเสื้อขึ้นโดยไม่รัดแน่น เพื่อให้ปลายแขนเสื้ออยู่ตรงตำแหน่งที่เหมาะสมบนแขนเปลือยของคุณ
พักเป็นเวลา 5 นาทีก่อนการวัด

อย่าวัดขนาดทันทีหลังจากอาบน้ำหรืออาบน้ำร้อน ดื่มแอลกอฮอล์หรือกาแฟ สูบบุหรี่ ออกกำลังกาย หรือรับประทานอาหาร

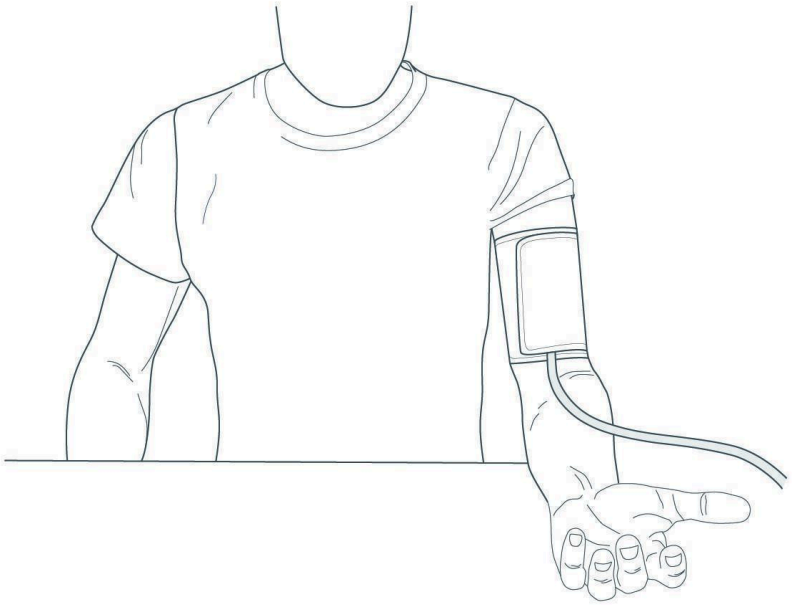
2. สายรัดควรกระชับพอดีแต่ไม่แน่นเกินไป คุณควรสามารถสอดนิ้วหนึ่งนิ้วระหว่างสายรัดกับแขนของคุณได้ จัดตำแหน่งเครื่องหมายหลอดเลือดแดง (Φ) ในสายรัดให้ตรงกับหลอดเลือดแดงหลักของคุณ ตามภาพวาดบนสายรัด ขอบล่างของสายรัดแขนควรอยู่ประมาณ 1 นิ้ว / 2.5 ซม. เหนือรอยพับของข้อศอก

รับขนาดข้อมือที่เหมาะสม
ตรวจสอบว่าปลอกแขนของคุณพอดีหรือไม่: ลูกศร "index" ที่พิมพ์อยู่ด้านในของปลอกแขนควรชี้ระหว่างแถบ "OK" ทั้งสองแถบ

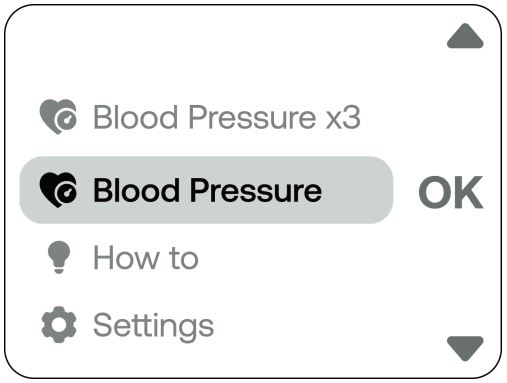
หากปลอกแขนใหญ่เกินไป: อุปกรณ์นี้อาจไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ของคุณ
หากปลอกแขนมีขนาดเล็กเกินไป: กรุณาเยี่ยมชมเว็บไซต์ของ Withings และสั่งซื้อปลอกแขนขนาดใหญ่ขึ้น เสียบท่อของปลอกแขนใหม่ในตำแหน่งเดียวกับปลอกแขนเดิม ขั้นตอนการวัดจะยังคงเหมือนเดิมกับปลอกแขนใหม่นี้



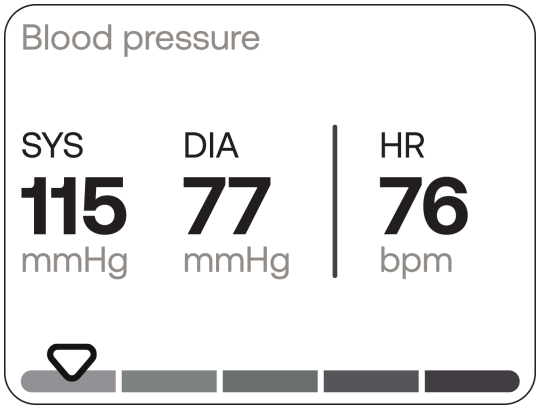
3. วางแขนซ้ายของคุณบนโต๊ะโดยให้ฝ่ามือหงายขึ้น แขนของคุณควรวางอยู่บนโต๊ะอย่างสบาย



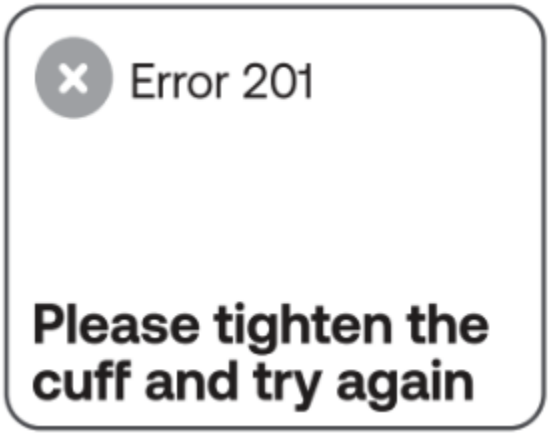
4. กดปุ่มเปิด/ปิด (ON/OFF) สั้น ๆ เพื่อเปิดเครื่อง BPM Vision ของคุณ กดปุ่มกลางเพื่อเริ่มการวัดอย่างง่าย อย่าพูดหรือเคลื่อนไหวในระหว่างการวัด ในระหว่างการวัด คุณสามารถกดปุ่มเปิด/ปิด (ON/OFF) ได้ตลอดเวลาเพื่อหยุดการขยายตัวของสายรัดแขน
คุณยังสามารถเริ่มชุดการวัด 3 ครั้งได้โดยเลือกตัวเลือก "ความดันโลหิต x3" ขณะที่คุณกำลังนำทางในเมนูการวัด



5. หลังจากการวัดที่สำเร็จแล้ว ความดันโลหิตซิสโตลิก ความดันโลหิตไดแอสโตลิก และอัตราการเต้นของหัวใจของคุณจะแสดงบนหน้าจอของเครื่อง



6. หากเกิดข้อผิดพลาดระหว่างหรือหลังการวัด โปรดดูคำแนะนำที่แสดงบนหน้าจอ คุณยังสามารถค้นหาวิธีแก้ไขปัญหาโดยละเอียดเพิ่มเติมได้ที่หน้า 6



เมนูการตั้งค่า

คุณสามารถเข้าถึงเมนูการตั้งค่าได้โดยการนำทางในเมนูหลักและเลือก "การตั้งค่า" ด้วยปุ่มที่อยู่หน้าคำสั่ง "ตกลง"
เมนูนี้ประกอบด้วยคุณลักษณะดังต่อไปนี้:
การรีเซ็ตโรงงาน:
การรีเซ็ตโรงงาน BPM Vision จะช่วยให้คุณลบข้อมูลทั้งหมดที่เก็บไว้บนเครื่องได้
ข้อมูล:
โดยการเลือกสิ่งนี้ คุณจะสามารถเข้าถึงหมายเลขซีเรียลของอุปกรณ์หรือ "ที่อยู่ MAC" เวอร์ชันเฟิร์มแวร์ และระดับแบตเตอรี่ได้
อัปเดต:
รายการนี้ช่วยให้คุณสามารถเริ่มการอัปเดตอุปกรณ์ด้วยตนเองได้
X3 ดีเลย์ (60):
รายการนี้ช่วยให้คุณเลือกเวลาในการวัดระหว่างสองครั้งในโหมด "ความดันโลหิต x3" ค่าเริ่มต้นคือ 60 วินาที
ย้อนกลับ:
เลือกสิ่งนี้เพื่อออกจากเมนู

การแสดงสีผลลัพธ์

หมายเหตุ: การจำแนกประเภทความดันโลหิตอาจแตกต่างกันไปตามภูมิภาค หากคุณอยู่ในสหภาพยุโรปหรืออยู่นอกสหรัฐอเมริกา/แคนาดา โปรดดูส่วน "สีของไฟ LED: สหภาพยุโรปและประเทศอื่นๆ"
กรุณาไปที่ support.withings.com สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจำแนกประเภทการวัดความดันโลหิต

สหรัฐอเมริกา/แคนาดา

(การจำแนกความดันโลหิตอาจแตกต่างกันไปตามภูมิภาค. อ่านย่อหน้านี้หากคุณอยู่ในสหรัฐอเมริกาหรือแคนาดา.)
เคอร์เซอร์ความดันโลหิตบน BPM Vision อาจแสดงสีต่างๆ บนแถบสีผลลัพธ์ขึ้นอยู่กับผลความดันโลหิตของคุณ:

สี	ระดับความดันโลหิตสูง	ค่าซิสโตลิก (มิลลิเมตรปรอท)	ค่าไดแอสโตลิก (มิลลิเมตรปรอท)
สีเขียว	ปกติ	<120	และ <80
สีเหลือง	ยกระดับ	120-129	และ <80
สีส้ม	ความดันโลหิตสูงระยะที่ 1	130-139	หรือ 80-89
สีแดง	ความดันโลหิตสูงระยะที่ 2	≥140	หรือ ≥90
สีแดงเข้ม	ความดันโลหิตสูงขั้นรุนแรง (กรุณาติดต่อแพทย์ของท่าน)	≥180	หรือ ≥120

สหภาพยุโรปและประเทศอื่น ๆ

(การจำแนกความดันโลหิตอาจแตกต่างกันไปตามภูมิภาค กรุณาอ่านย่อหน้านี้หากคุณอยู่ในสหภาพยุโรปหรืออยู่นอกสหรัฐอเมริกา/แคนาดา)
เคอร์เซอร์ความดันโลหิตบน BPM Vision อาจแสดงสีต่างๆ บนแถบสีผลลัพธ์ขึ้นอยู่กับค่าความดันโลหิตของคุณ:

สี	ระดับความดันโลหิตสูง	ค่าซิสโตลิก (มิลลิเมตรปรอท)	ค่าไดแอสโตลิก (มิลลิเมตรปรอท)
สีเขียว	เหมาะสมที่สุด	<120	และ <80
	ปกติ	120-129	หรือ 80-84
สีเหลือง	สูงปกติ	130-139	หรือ 85-89
สีส้ม	ความดันโลหิตสูงระดับ 1	140-159	หรือ 90-99
สีแดง	ความดันโลหิตสูงระดับ 2	160-179	หรือ 100-109
สีแดงเข้ม	ความดันโลหิตสูงระดับ 3	≥180	หรือ ≥110

การแก้ไขปัญหา

ปัญหา	โซลูชัน
ไม่สามารถดำเนินการลดแรงดันอากาศได้ หรือแรงดันอากาศไม่สามารถเพิ่มขึ้นได้	ตรวจสอบการเชื่อมต่อของอากาศและตำแหน่งของผ้าพันแขน ให้ผ้าพันแขนถูกต้อง และวัดความดันโลหิตอีกครั้ง หากปัญหาไม่หายไป กรุณาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ Withings
ภายใต้สถานการณ์ปกติ การวัดที่ได้จากที่บ้านอาจแตกต่างจากการวัดที่ได้จากสถานพยาบาล	1. ความแปรผันเกิดจากสภาพแวดล้อมที่แตกต่างกัน 2. ความดันโลหิตมีการเปลี่ยนแปลงตามสภาพทางสรีรวิทยาหรือจิตวิทยาของบุคคลที่ถูกวัด

แบตเตอรี่: ไอคอนแบตเตอรี่เปล่าจะปรากฏบนหน้าจอในกรณีที่แบตเตอรี่ของอุปกรณ์ต่ำเกินไป กรุณาชาร์จ BPM Vision โดยใช้สายชาร์จที่ให้มา ก่อนทำการวัดใหม่ คุณไม่สามารถใช้เครื่องได้ในขณะที่กำลังชาร์จ

รายการนี้จะช่วยคุณได้หากคุณได้รับข้อความแสดงข้อผิดพลาดใด ๆ ต่อไปนี้
ข้อผิดพลาด 201: ปลอกแขนไม่แน่นพอ กรุณาดูแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการจัดตำแหน่ง BPM Vision
ข้อผิดพลาด 202: มีการตรวจพบการพูดหรือการเคลื่อนไหวระหว่างการวัด โปรดลองทำการวัดใหม่และตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด
ข้อผิดพลาด 203: ไม่พบอัตราการเต้นของหัวใจ กรุณาลองวัดใหม่และปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด
ข้อผิดพลาด 204: เกิดข้อผิดพลาดในการคำนวณความดันโลหิต กรุณาลองวัดค่าใหม่อีกครั้งและโปรดปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด
ข้อผิดพลาด 205: ค่าที่วัดได้อยู่นอกช่วงที่ BPM Vision ได้รับการรับรองให้วัดได้ (ระหว่าง 40 ถึง 199bpm สำหรับอัตราการเต้นของหัวใจ, ระหว่าง 60 ถึง 230mmHg สำหรับความดันโลหิตซิสโตลิก, หรือระหว่าง 40 ถึง 130mmHg สำหรับความดันโลหิตไดแอสโตลิก)
ข้อผิดพลาด 206: การวัดถูกหยุดด้วยตนเอง
ข้อผิดพลาด 301: ปลอกแขนไม่ขยายตัวอย่างถูกต้อง กรุณาลองวัดค่าใหม่หลังจากรัดปลอกแขนให้แน่น และโปรดปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด
ข้อผิดพลาด 302: ปลอกแขนไม่พองตัว กรุณาลองวัดใหม่หลังจากรัดปลอกแขนให้แน่น และโปรดปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด
ข้อผิดพลาด 303: BPM Vision ไม่สามารถเริ่มการวัดได้ กรุณาลองทำการวัดใหม่และตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด

หากคุณได้รับข้อความแสดงข้อผิดพลาดใด ๆ ที่ระบุไว้ด้านล่าง กรุณาไปที่ https://support.withings.com
ข้อผิดพลาด 100
ข้อผิดพลาด 101
ข้อผิดพลาด 102
ข้อผิดพลาด 103
ข้อผิดพลาด 104
ข้อผิดพลาด 105
ข้อผิดพลาด 108
ข้อผิดพลาด 109
ข้อผิดพลาด 221

ต้องการความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือไม่?

ไปเยี่ยมชม: https://support.withings.com

ข้อมูลการกำกับดูแลและประกาศสำคัญ

กรุณาอ่านส่วนนี้อย่างละเอียดก่อนใช้ BPM Vision

ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญ

โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องนี้หากคุณมีภาวะดังต่อไปนี้: ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะทั่วไป เช่น ภาวะหัวใจห้องบนเต้นพลิ้วหรือหัวใจห้องล่างเต้นก่อนกำหนด; ภาวะหลอดเลือดแข็ง; การฝังอุปกรณ์ไฟฟ้า; กำลังรับการรักษาภายในหลอดเลือด; มีท่อเชื่อมระหว่างหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ; ได้รับการผ่าตัดเต้านม; โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย; กำลังตั้งครรภ์; ภาวะครรภ์เป็นพิษ

การใช้ตามที่ตั้งใจไว้

BPM Vision เป็นเครื่องวัดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของชีพจรแบบดิจิทัล ออกแบบมาเพื่อใช้ในผู้ใหญ่ (อายุอย่างน้อย 18 ปี) ที่มีขนาดรอบแขนตั้งแต่ 8¾ ถึง 16½ นิ้ว (22 ถึง 42 ซม.) หรือ 15¾ ถึง 20½ นิ้ว (40 ถึง 52 ซม.) เท่านั้น ออกแบบมาเพื่อใช้ภายในอาคารเท่านั้น

ความปลอดภัยทั่วไปและข้อควรระวัง

การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้

หากคุณมีเครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้า หรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ฝังในร่างกายอื่น ๆ กรุณารักษาระยะห่างอย่างน้อย 6 นิ้ว หรือ 15 เซนติเมตร ระหว่าง BPM Vision กับอุปกรณ์ที่ฝังในร่างกายของคุณ เพื่อลดความเสี่ยงจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หากมีข้อสงสัย โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ทุกครั้ง

ข้อควรระวัง

- อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ภายในบ้านเท่านั้น และไม่เหมาะสำหรับการใช้ด้วยตนเองในพื้นที่สาธารณะ
- อุปกรณ์นี้สามารถพกพาได้ แต่ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ในระหว่างการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
- ห้ามใช้เครื่องวัดความดันโลหิตเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดนอกจากการวัดความดันโลหิต
- อุปกรณ์นี้ไม่เหมาะสำหรับการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องในกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์หรือการผ่าตัด
- อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อวัดและติดตามความดันโลหิตในหลอดเลือดแดงแบบไม่รุกล้ำ ไม่เหมาะสำหรับใช้กับส่วนปลายของร่างกายอื่นนอกจากแขน และไม่เหมาะสำหรับวัตถุประสงค์อื่นใดนอกจากการวัดความดันโลหิต
- อุปกรณ์นี้สำหรับผู้ใหญ่เท่านั้น ห้ามใช้กับทารกแรกเกิดหรือเด็กทารก ห้ามใช้กับเด็กและวัยรุ่น เว้นแต่ได้รับคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์
- ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องนี้หากคุณมีภาวะดังต่อไปนี้: ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะทั่วไป เช่น หัวใจเต้นเร็วผิดปกติหรือภาวะหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะ; โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย; การตั้งครรภ์; ภาวะครรภ์เป็นพิษ; การฝังอุปกรณ์ไฟฟ้า; การรักษาหลอดเลือดภายใน; การผ่าตัดหลอดเลือดแดงหรือการตัดเต้านม โปรดทราบว่าภาวะเหล่านี้อาจส่งผลต่อการวัดค่าได้ นอกเหนือจากการเคลื่อนไหว การสั่น หรือความหนาวสั่นของผู้ป่วย
- ห้ามใช้เครื่องมือนี้เพื่อการวินิจฉัยหรือการรักษาปัญหาสุขภาพหรือโรคใด ๆ กรุณาปรึกษาแพทย์ของคุณก่อนว่าค่าความดันโลหิตหรืออัตราการเต้นของชีพจรสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจทางการแพทย์ได้หรือไม่ กรุณาทราบว่า การตัดสินใจทางการแพทย์สามารถทำได้โดยแพทย์เท่านั้น หากไม่ทำอาจนำไปสู่การรักษาที่ล่าช้าหรือสถานการณ์อันตรายอื่น ๆ
- หากคุณกำลังรับประทานยา ให้ปรึกษาแพทย์เพื่อกำหนดเวลาที่เหมาะสมในการวัดความดันโลหิตของคุณ
- อุปกรณ์นี้สามารถใช้ได้เฉพาะตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ในคู่มือนี้เท่านั้น ผู้ผลิตจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ เป็นผลสืบเนื่อง หรือพิเศษใด ๆ ที่เกิดจากการใช้งานผิดวิธีหรือการใช้งานที่ไม่เหมาะสม
- กรุณาใช้เครื่องมือภายใต้สภาพแวดล้อมที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งาน. หากไม่ทำตาม อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและอายุการใช้งานของเครื่องมือ.
- อุปกรณ์อาจใช้เวลาถึง 30 นาทีในการอุ่นหรือเย็นลงจากอุณหภูมิจัดเก็บต่ำสุด/สูงสุดก่อนพร้อมใช้งาน
- เครื่องวัดความดันโลหิต, อะแดปเตอร์ของมัน, และผ้าพันแขนเหมาะสำหรับการใช้ในสภาพแวดล้อมของผู้ป่วย
- ห้ามซักปลอกแขนด้วยเครื่องซักผ้าหรือเครื่องล้างจาน
- ห้ามแช่เครื่องวัดความดันโลหิตและปลอกแขนในน้ำ
- ห้ามให้เครื่องสัมผัสกับเครื่องสำอาง เช่น โลชั่นหรือครีมกันแดด
- อุปกรณ์นี้มีชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่ไวต่อการเสียหาย. เพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดในการวัด ให้หลีกเลี่ยงการวัดความดันโลหิตใกล้กับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่แรง สัญญาณรบกวนที่แผ่รังสี หรือสัญญาณไฟฟ้าที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว/สัญญาณระเบิด.
- อุปกรณ์สื่อสารไร้สาย เช่น อุปกรณ์เครือข่ายภายในบ้านไร้สาย โทรศัพท์มือถือ โทรศัพท์ไร้สายและฐานของมัน เครื่องวิทยุสื่อสาร อาจก่อให้เกิดการรบกวนที่อาจส่งผลต่อความแม่นยำของการวัด ควรรักษาระยะห่างอย่างน้อย 1 ฟุต (30 ซม.) จากอุปกรณ์ดังกล่าวในระหว่างการวัด
- เครื่องวัดความดันโลหิตนี้ออกแบบมาเพื่อใช้โดยผู้ป่วยเท่านั้น
- เมื่อได้รับค่าความดันโลหิตที่ไม่คาดคิด โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุนลูกค้า
- ผู้ป่วยเป็นผู้ดำเนินการตามเจตนา
- Withings BPM Vision ถูกออกแบบมาเพื่อใช้โดยผู้ใช้ทั่วไป

ประกาศ

คุณสามารถใช้เครื่องมือนี้เพื่อวัดค่าของคุณเองได้ ไม่จำเป็นต้องมีผู้ดำเนินการจากบุคคลที่สาม
อะแดปเตอร์ถูกระบุให้เป็นส่วนหนึ่งของอุปกรณ์ ME ตามคำขอของเจ้าหน้าที่บริการที่ได้รับอนุญาต แผนผังวงจร รายการชิ้นส่วน คำอธิบาย และขั้นตอนการสอบเทียบจะจัดเตรียมโดยผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย อายุการใช้งานที่คาดหวังของปลอกแขนอาจแตกต่างกันไปตามความถี่ในการซัก สภาพผิว และสภาพการจัดเก็บ โปรดรายงานต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิก / องค์การอาหารและยา (FDA) ที่ท่านตั้งอยู่เกี่ยวกับเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้

คำเตือน

- ห้ามพยายามซ่อมแซมเครื่องด้วยตนเองหากเกิดการทำงานผิดปกติ ให้ดำเนินการซ่อมแซมเฉพาะศูนย์บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- ห้ามกระแทกหรือสั่นแรงกับเครื่องวัดความดันโลหิต และห้ามทำเครื่องตก

- ห้ามใช้เครื่องหลังจากได้รับแรงกระแทกอย่างรุนแรง เช่น การทำเครื่องตกบนพื้น
- ห้ามสูบลมปลอกแขนเมื่อไม่ได้พันรอบแขนของคุณ
- ห้ามใช้เครื่องมือขณะสาย USB เสียบอยู่
- ขอแนะนำให้ตรวจสอบประสิทธิภาพหลังการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษา โดยการทดสอบข้อกำหนดซ้ำภายในขอบเขตของค่าความคลาดเคลื่อนในการแสดงผลความดันของสายรัดและการรั่วไหลของอากาศ (ทดสอบอย่างน้อยที่ 50 มม.ปรอท และ 200 มม.ปรอท) กรุณาติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายเพื่อขอรับบริการจากช่างเทคนิคที่ได้รับอนุญาต
- เก็บอุปกรณ์ของคุณ, สายรัดข้อมือ และอะแดปเตอร์ไว้ในที่สะอาดและแห้ง ป้องกันจากความชื้นสูง, ความร้อน, ขน, ฝุ่น และแสงแดดโดยตรง ห้ามวางวัตถุที่มีน้ำหนักมากบนอุปกรณ์เด็ดขาด
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อยางของสายรัดข้อมือไม่ถูกบีบ ดึง หรือบิดงอในระหว่างการเก็บรักษา
- กำจัดอุปกรณ์เสริม ชิ้นส่วนที่ถอดออกได้ และอุปกรณ์ตามแนวทางปฏิบัติในท้องถิ่น
- ห้ามเชื่อมต่ออุปกรณ์นี้กับอุปกรณ์อื่นหรือใช้กับอุปกรณ์เสริม ชิ้นส่วนที่ถอดออกได้ หรือวัสดุที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งาน การใช้ชิ้นส่วนและส่วนประกอบอื่นที่ไม่ได้รับการระบุหรือจัดหาโดยผู้ผลิตอุปกรณ์นี้อาจส่งผลให้เกิดการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงของอุปกรณ์นี้ และอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ
- อย่าอยู่ใกล้เครื่องมือผ่าตัด HF ที่กำลังทำงานและห้องที่มีการป้องกัน RF ของระบบ ME สำหรับการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) ซึ่งมีความเข้มของการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าสูง
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องมือนี้ใกล้กับหรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจทำให้การทำงานผิดปกติได้ หากจำเป็นต้องใช้งานร่วมกัน ควรสังเกตเครื่องมือนี้และอุปกรณ์อื่นอย่างใกล้ชิดเพื่อให้แน่ใจว่าทำงานเป็นปกติ

คำเตือน

- ห้ามสวมสายรัดที่แขนที่มีสายให้น้ำเกลือหรือสายให้เลือดอยู่
- ห้ามบิด พับ ดึง หนีบ หรือทำให้ท่อบิดเบี้ยวในระหว่างการวัด เนื่องจากความดันที่ปลอกอาจเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจขัดขวางการไหลเวียนของเลือดและก่อให้เกิดอันตรายได้
- การวัดความดันโลหิตบ่อยเกินไปอาจรบกวนการไหลเวียนของเลือดและก่อให้เกิดการบาดเจ็บได้
- ห้ามสวมปลอกแขนบริเวณผิวหนังที่บอบบางหรือมีบาดแผล ตรวจสอบบริเวณที่สวมปลอกแขนเป็นประจำเพื่อดูอาการระคายเคือง
- ห้ามวางปลอกแขนบนแขนของบุคคลที่กำลังได้รับการรักษาหลอดเลือดแดงหรือหลอดเลือดดำ เช่น การเข้าถึงหลอดเลือดหรือการรักษาภายในหลอดเลือด หรือมีสายสวนหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ (A-V shunt) เนื่องจากอาจรบกวนการไหลเวียนของเลือดและก่อให้เกิดอันตรายได้
- ห้ามวางปลอกแขนบนแขนที่อยู่ด้านเดียวกันกับบริเวณที่ผ่าตัดเต้านมออก (โดยเฉพาะเมื่อมีการตัดต่อมน้ำเหลือง) แนะนำให้วัดที่แขนอีกข้างที่ไม่ได้รับผลกระทบ
- ห้ามพันสายรัดที่ปลายแขนเดียวกันกับที่ติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดอื่นอยู่ อุปกรณ์ทั้งสองอาจหยุดทำงานชั่วคราวหากคุณพยายามใช้งานพร้อมกัน
- โปรดตรวจสอบ (เช่น โดยการสังเกตแขนหรือขาที่เกี่ยวข้อง) ว่าอุปกรณ์นี้ไม่ทำให้การไหลเวียนของเลือดของผู้ป่วยบกพร่องเป็นเวลานาน
- ในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดทำให้ปลอกแขนยังคงขยายตัวเต็มที่ระหว่างการวัด ให้คลายและถอดปลอกแขนออกทันที การกดดันสูงเป็นเวลานานที่แขน (ความดันปลอกแขน>300 mmHg หรือความดันคงที่>15 mmHg เป็นเวลามากกว่า 3 นาที) อาจทำให้เกิดรอยฟกช้ำและผิวหนังเปลี่ยนสีได้
- ห้ามใช้เครื่องมือนี้ร่วมกับอุปกรณ์ผ่าตัดความถี่สูง (HF) ในเวลาเดียวกัน
- อุปกรณ์นี้ไม่ใช้ร่วมกับสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนสูง ไม่ใช้ร่วมกับยาชาที่ติดไฟได้ ไม่ใช้ร่วมกับสารที่ติดไฟได้
- ห้ามสัมผัสขั้วแบตเตอรี่หรืออะแดปเตอร์และตัวผู้ใช้พร้อมกัน
- สายไฟถือเป็นอุปกรณ์ตัดการเชื่อมต่อสำหรับแยกอุปกรณ์นี้ออกจากแหล่งจ่ายไฟหลัก
- อย่าจัดวางอุปกรณ์ในตำแหน่งที่ยากต่อการเข้าถึงหรือถอดออก
- ห้ามใช้งานอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่รุนแรง เช่น อุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไป ความชื้นสูง หรือแสงแดดโดยตรง
- ห้ามใช้เครื่องมือนี้หากคุณแพ้โพลีเอสเตอร์, ไนลอน, หรือพลาสติก.
- ใช้เฉพาะอุปกรณ์เสริมที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตเท่านั้น การใช้อุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับการอนุมัติอาจทำให้เครื่องเสียหายและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้
- หากคุณรู้สึกไม่สบายในระหว่างการวัด เช่น ปวดที่แขนหรือมีอาการอื่น ๆ ให้กดปุ่ม Power ทันทีเพื่อปล่อยอากาศออกจากผ้าพันแขน
- ห้ามใช้เครื่องมือขณะกำลังซ่อมบำรุงหรือให้บริการ

- ท่ออากาศมีความเสี่ยงต่อการรัดคอ นอกจากนี้ ชิ้นส่วนขนาดเล็กของผลิตภัณฑ์และแบตเตอรี่อาจเป็นอันตรายจากการสำลักหากกลืนเข้าไป ดังนั้น ควรเก็บให้ห่างจากทารก/เด็กเสมอ
- การเสื่อมสภาพหรือความหลวมของเซ็นเซอร์อาจลดประสิทธิภาพของอุปกรณ์หรือก่อให้เกิดปัญหาอื่นๆ
- อุปกรณ์จะปิดตัวเองโดยอัตโนมัติหลังจาก 30 วินาที หากไม่มีการโต้ตอบจากผู้ใช้
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่จัดอยู่ในประเภท AP หรือประเภท APG
- ห้ามดัดแปลงอุปกรณ์นี้
- อาจเกิดปฏิกิริยาแพ้ได้เนื่องจากผิวหนังระคายเคือง
- เก็บให้พ้นมือเด็ก สัตว์เลี้ยง และแมลงทุกครั้งหลังการใช้งาน
- อาจเกิดการรัดคอได้จากสาย USB
- ห้ามเปิดหรือถอดชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์เพื่อเปลี่ยนแบตเตอรี่ เมื่อทำการชาร์จอุปกรณ์จะแสดงเปอร์เซ็นต์แบตเตอรี่หากผู้ใช้เปิดอุปกรณ์
- อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก) ควรใช้ห่างจากส่วนใดส่วนหนึ่งของ Withings BPM Vision ไม่ต่ำกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) รวมถึงสายเคเบิลที่ระบุโดยผู้ผลิต มิฉะนั้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง
- เปิดใช้งานอุปกรณ์อย่างน้อยหนึ่งครั้งทุกสามเดือนเพื่อป้องกันการรั่วไหลของแบตเตอรี่
- ผู้ใช้ต้องไม่ยอมให้ SIP/SOPs และผู้ป่วยมาสัมผัสกันในเวลาเดียวกัน
- ในกรณีเกิดเหตุร้ายแรงขึ้น กรุณาติดต่อผู้ผลิตและหน่วยงานท้องถิ่นทันที
- กรุณาติดต่อผู้ผลิตเมื่อต้องการความช่วยเหลือ การติดตั้ง การใช้งาน หรือการบำรุงรักษาอุปกรณ์ หรือเพื่อรายงานการทำงานหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
- เกี่ยวกับการใช้สายรัดและแรงดันบนแขนขาใด ๆ ที่มีการเข้าถึงหรือการรักษาในหลอดเลือด หรือมีการใช้ท่อเชื่อมระหว่างหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ (A-V shunt) เนื่องจากอาจเกิดการรบกวนการไหลเวียนของเลือดชั่วคราว และอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้
- ค่าความดันโลหิตใด ๆ อาจได้รับผลกระทบจากตำแหน่งที่วัด, ท่าทางของผู้ป่วย (ยืน, นั่ง, นอน), การออกกำลังกาย, หรือสภาพทางสรีรวิทยาของผู้ป่วย
- การทำงานของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติอาจได้รับผลกระทบจากอุณหภูมิ ความชื้น และระดับความสูงที่รุนแรง กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการใช้ผลิตภัณฑ์

การใช้งานทั่วไป

เครื่องวัดความดันโลหิตนี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมภายในบ้านเท่านั้น และไม่เหมาะสำหรับการใช้งานด้วยตนเองในพื้นที่สาธารณะ เครื่องนี้ใช้สำหรับการวัดและติดตามความดันโลหิตในหลอดเลือดแดงแบบไม่รุกล้ำ ผู้ป่วยเป็นผู้ใช้หรือผู้ปฏิบัติงานตามเจตนารมณ์ รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์และบุคคลทั่วไป การวัดอาจได้รับผลกระทบจากอุณหภูมิ ความชื้น และความสูงที่รุนแรง BPM Vision ได้รับการตรวจสอบทางคลินิกแล้วบนแขนซ้าย อย่างไรก็ตาม คุณยังสามารถวัดความดันโลหิตได้โดยการใช้ผ้าพันแขนที่แขนขวา หากแขนซ้ายของคุณไม่สามารถทนได้
การวินิจฉัยผลการวัดด้วยตนเองและการรักษาด้วยตนเองเป็นอันตราย ผู้ที่มีปัญหาการไหลเวียนของเลือดรุนแรงหรือมีโรคเกี่ยวกับเลือดควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องวัดความดันโลหิต การบีบปลอกแขนให้แน่นเกินไปอาจทำให้เกิดเลือดออกภายในได้ ปัจจัยการปฏิบัติงาน (ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่พบบ่อย เช่น ภาวะหัวใจห้องบนเต้นพลิ้วหรือภาวะหัวใจห้องล่างเต้นก่อนกำหนด; ภาวะหลอดเลือดแข็งตัว; การฝังอุปกรณ์ไฟฟ้า; การรักษาภายในหลอดเลือด; การทำทางเบี่ยงหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ; การตัดเต้านม; โรคเบาหวาน; อายุ; การตั้งครรภ์; ภาวะครรภ์เป็นพิษหรือโรคไต; การเคลื่อนไหวของผู้ป่วย การสั่น การหนาวสั่น) อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติและ/หรือค่าความดันโลหิตที่อ่านได้
หากคุณกำลังรับประทานยา ให้ปรึกษาแพทย์เพื่อกำหนดเวลาที่เหมาะสมในการวัดความดันโลหิตของคุณ
นี่คือเครื่องมือวัดความแม่นยำที่อาจเข้าใจได้โดยผู้ใช้ทั่วไป แต่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
การสัมผัสอุปกรณ์กับขุยผ้า ฝุ่น หรือแสงแดดเป็นเวลานานอาจทำให้อายุการใช้งานลดลงหรือเกิดความเสียหายได้ ปลอกแขนที่เสียหายหรือเซ็นเซอร์อาจนำไปสู่การวัดค่าที่ไม่ถูกต้อง
พอร์ต USB ควรใช้สำหรับการชาร์จอุปกรณ์เท่านั้น
เพื่อชาร์จแบตเตอรี่ ให้ใช้สายไฟที่ให้มา (รวมอยู่) และหน่วยจ่ายไฟ 5V 1A (ไม่รวมอยู่)
ชิ้นส่วนที่สัมผัสกับผิวหนัง: สายรัด, ท่อ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ชื่อสินค้า: Withings BPM Vision
รายละเอียดสินค้า: เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบดิจิทัล
รุ่น: WPM07
อ้างอิง: WPM07-08
วิธีการวัดความดันโลหิต: วิธีวัดความดันด้วยเครื่องวัดแบบข้อมือ
การขยายตัวของปลอกแขน: การขยายตัวอัตโนมัติ
เซ็นเซอร์วัดแรงดัน: เซ็นเซอร์เกจ
ช่วงการวัด (ความดัน): ช่วงความดันของสายรัดที่กำหนด 0 ถึง 285 มม. ปรอท, ความดันไดแอสโตลิก 40 ถึง 130 มม.ปรอท, ความดันซิสโตลิก 60 ถึง 230 มม.ปรอท
ช่วงการวัด (ชีพจร): 40 ถึง 199 ครั้ง/นาที
ความแม่นยำของเซ็นเซอร์ความดัน: ภายใน +- 3 mmHg หรือ 2% ของค่าที่อ่านได้
เซ็นเซอร์: เซมิคอนดักเตอร์เซ็นเซอร์ความดัน
ประเภทแขน: ใช้ที่แขนซ้าย
แหล่งพลังงาน: แบตเตอรี่ลิเธียมโพลิเมอร์แบบชาร์จไฟได้ในตัว 3.7V/2500mAh. โหมดที่ใช้กับอะแดปเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับ: 5V-1A. กรุณาใช้อะแดปเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับที่ได้รับการรับรองจากผู้ผลิต
น้ำหนักรวม: 548 กรัม
น้ำหนักสุทธิ (ไม่รวมปลอก): 336 กรัม
ขนาด: 208 x 82 x 40 มม.
อุปกรณ์เสริม: สายชาร์จ USB-C
การส่งสัญญาณไร้สาย: BLE, Wi-Fi
ประเภทการใช้งาน/การนำกลับมาใช้ใหม่: ใช้ซ้ำได้หลายผู้ป่วย
เงื่อนไขการใช้งาน: 5 ถึง 40°C, 15 ถึง 90% RH (ไม่เกิดการควบแน่น แต่ไม่ต้องการความดันไอน้ำเกิน 50hPa), บรรยากาศ 70kPa~106kPa, ความสูง: 2000 เมตร
เงื่อนไขการเก็บรักษาและการขนส่ง: -20 ถึง 60°C, 10 ถึง 93% RH (ไม่เกิดการควบแน่น แต่ไม่ต้องการความดันไอน้ำเกิน 50hPa), บรรยากาศ 50Kpa~106kpa
ขับเคลื่อนด้วย: ขับเคลื่อนด้วยแบตเตอรี่ลิเธียมไอออนภายใน
ระดับการใช้งาน: ประเภท BF (ตัวลอย)
ระดับการป้องกัน IP: IP22
โหมดการทำงาน: การทำงานเป็นช่วงๆ
การจำแนกประเภทอุปกรณ์: อุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ โหมดการทำงาน: อุปกรณ์ ME ที่ใช้พลังงานภายใน
โหมดที่ใช้พลังงานจากอะแดปเตอร์ AC: อุปกรณ์ Class II ME
ระยะเวลาการใช้งานแบตเตอรี่ที่คาดไว้: 6 เดือนภายใต้การใช้งานปกติและการครอบคลุมที่ดี
เวลาทำงานโดยทั่วไป: 5 นาที
เวอร์ชันซอฟต์แวร์: 121
FCC ID: XNAWPM07

อายุการใช้งาน: 3 ปี หรือ 10,000 ครั้ง (อาจเปลี่ยนแปลงตามเงื่อนไขการใช้งาน) ผ้าพันแขน: 10,000 ครั้ง
โปรดทราบว่าอายุการใช้งานผลิตภัณฑ์ 3 ปีที่ระบุสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตของ Withings เป็นเพียงอายุการใช้งานขั้นต่ำภายใต้เงื่อนไขการทดสอบมาตรฐานเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ของ Withings ได้รับการออกแบบให้ใช้งานได้ยาวนาน: เครื่องวัดความดันโลหิตของเราผลิตขึ้นอย่างพิถีพิถัน และมีการอัปเดตเฟิร์มแวร์ผ่านอากาศอย่างต่อเนื่องเพื่อหลีกเลี่ยงการล้าสมัย นี่คือเหตุผลที่เมื่อดูแลและใช้งานอย่างเหมาะสม ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพของเราจึงมีแนวโน้มที่จะให้บริการคุณได้อย่างน่าเชื่อถือเป็นระยะเวลานานกว่าอายุการใช้งานขั้นต่ำของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลไร้สาย

โหมด	ความถี่ (MHz)	กำลังส่งสูงสุด (dBm)
บีแอลอี	2402-2480	8
เครือข่ายไร้สายภายในอาคาร	2412-2484	20

หลังการใช้งาน

การทำความสะอาด

เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพที่ดีที่สุด โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านล่าง
1. กระบวนการทำความสะอาด:
ขั้นตอนที่ 1: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดและถอดปลั๊กอุปกรณ์ก่อนทำความสะอาด
ขั้นตอนที่ 2: ใช้ผ้าขนหนูนุ่มชุบน้ำสบู่ให้เปียกทำความสะอาดข้อมือก่อน จากนั้นใช้ผ้าขนหนูนุ่มชุบน้ำสะอาดให้เปียกเช็ดน้ำสบู่ให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่หลงเหลืออยู่ และให้ระวังอย่าให้น้ำหรือของเหลวไหลเข้าไปในข้อมือ
ขั้นตอนที่ 3: ใช้ผ้าแห้งและนุ่มเช็ดที่ข้อมือ เพื่อขจัดความชื้นที่เหลืออยู่
ขั้นตอนที่ 4: ปล่อยให้ปลอกแห้งในที่ที่มีการระบายอากาศดีหลังจากทำความสะอาด

2. กระบวนการฆ่าเชื้อ:
ขั้นตอนที่ 1: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดและถอดปลั๊กอุปกรณ์ก่อนการฆ่าเชื้อ
ขั้นตอนที่ 2: ใช้ผ้าสะอาดชุบด้วยไอโซโพรพานอล 70% เช็ดทำความสะอาดสายรัดเป็นเวลาประมาณ 10 นาที โดยต้องระมัดระวังไม่ให้ของเหลวซึมเข้าไปในสายรัด
ขั้นตอนที่ 3: ใช้ผ้าสะอาดแห้งหรือผ้าเช็ดให้สะอาดเช็ดน้ำยาฆ่าเชื้อจนไม่มีคราบให้เห็น
ขั้นตอนที่ 4: ปล่อยให้ปลอกข้อมือแห้งในที่ที่มีการระบายอากาศดีหลังจากฆ่าเชื้อแล้ว

ข้อเสนอแนะ:
ความถี่ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ:
สำหรับการใช้งานหลายครั้งโดยผู้ป่วยคนเดียว แนะนำให้ทำความสะอาดผิวหน้าของอุปกรณ์ทุกเดือนหรือเมื่อใดก็ตามที่จำเป็น
สำหรับการใช้งานหลายผู้ป่วยหลายครั้ง แนะนำให้ทำความสะอาดอุปกรณ์ทุกครั้งก่อนและหลังการใช้งาน
ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการบำรุงรักษาตามที่ระบุไว้

การจัดเก็บ

- เก็บอุปกรณ์ สายรัด และอะแดปเตอร์ไว้ในที่สะอาดและแห้ง หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับความชื้น ความร้อน ฝุ่นผง ฝุ่นละออง และแสงแดดโดยตรง อย่าวางวัตถุที่มีน้ำหนักมากบนอุปกรณ์
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อไม่ถูกบีบหรือยืดในระหว่างการเก็บรักษา
- หากสภาพการจัดเก็บแตกต่างจากสภาพการใช้งานที่ระบุไว้ในเอกสารนี้ โปรดย้าย BPM Vision ไปยังตำแหน่งที่เหมาะสมและรอ 30 นาที ก่อนเปิดเครื่องและทำการวัด

การบำรุงรักษา

หากคุณไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้โดยใช้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา ให้ขอบริการจากตัวแทนจำหน่ายของคุณ ผู้ผลิตจะจัดเตรียมแผนผังวงจร รายการชิ้นส่วน คำอธิบาย คำแนะนำในการปรับเทียบ หรือข้อมูลอื่น ๆ ตามคำขอ เพื่อช่วยเหลือเจ้าหน้าที่ของผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในการซ่อมแซม ห้ามใช้อุปกรณ์ขณะดำเนินการตามขั้นตอนการบำรุงรักษา

ยุโรป - คำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป

Withings ขอประกาศว่าอุปกรณ์ Withings BPM Vision เป็นไปตามข้อกำหนดที่จำเป็นและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคำสั่งและข้อบังคับของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้อง ข้อความฉบับเต็มของประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรปสามารถดูได้ที่: withings.com/compliance

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพที่จำเป็น

ความถูกต้องของการวัดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของชีพจร

ช่วงการวัด /
ความดันซิสโตลิก: 60-230 มิลลิเมตรปรอท
ความดันไดแอสโตลิก: 40-130 มม.ปรอท
ชีพจร: 40-199 ครั้ง/นาที

แรงดันข้อมือที่วัดได้ /
0-299 มม.ปรอท (0-39.9 กิโลปาสคาล)

ความถูกต้อง /
ความดันสถิต: 5°C-40°C ภายใน ±3mmHg
ค่าพัลส์: ±5%
การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก: ความแตกต่างเฉลี่ยอยู่ภายใน ±5 มม. ปรอท;
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ≤8 มม.ปรอท

คำแถลง RF

อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ต้องการการระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับ EMC และต้องติดตั้งและนำมาใช้งานตามข้อมูล EMC ที่ให้ไว้ในต่อไปนี้:
- อาจเกิดการรบกวนในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้

- อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและเคลื่อนที่ (เช่น โทรศัพท์มือถือ) อาจส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์
- การใช้เครื่องประดับและสายไฟที่ไม่ได้รับการระบุไว้ อาจทำให้เกิดการปล่อยสัญญาณรบกวนเพิ่มขึ้นหรือลดความต้านทานต่อสัญญาณรบกวนได้ อุปกรณ์นี้ใช้พลังงาน RF สำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยสัญญาณ RF ของอุปกรณ์จึงมีปริมาณน้อยมาก และไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
- อุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้งานในทุกสถานที่ รวมถึงสถานที่พักอาศัยและสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะที่จ่ายไฟให้กับอาคารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการอยู่อาศัย
- อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและเคลื่อนที่ ควรใช้งานในระยะห่างจากส่วนใด ๆ ของอุปกรณ์ รวมถึงสายเคเบิล ไม่ใกล้กว่าระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่สอดคล้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ
- อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุม การรบกวนคลื่นความถี่วิทยุที่แผ่กระจาย การใช้อุปกรณ์เสริม ตัวแปลงสัญญาณ และสายเคเบิลที่ไม่ได้รับการระบุหรือจัดหาโดยผู้ผลิตอุปกรณ์นี้ อาจส่งผลให้เกิดการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือลดความทนทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์นี้ และอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ
- อุปกรณ์นี้ไม่ควรใช้ใกล้หรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น และหากจำเป็นต้องใช้ใกล้หรือวางซ้อน ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าการทำงานเป็นปกติในลักษณะการติดตั้งที่จะใช้งานจริง

คำแนะนำและการประกาศของผู้ผลิต - การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
Withings BPM Vision ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ Withings BPM Vision ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบการปล่อยมลพิษ	**การปฏิบัติตามข้อกำหนด**	**สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า — คำแนะนำ**
การปล่อยมลพิษ CE CISPR11	กลุ่มที่ 1	Withings BPM Vision ใช้พลังงาน RF เฉพาะสำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยคลื่น RF จึงมีระดับต่ำมากและไม่ก่อให้เกิดการรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง
การปล่อยก๊าซเรือนกระจก CISPR11	ชั้น B	
การแผ่คลื่นฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	ไม่สามารถใช้ได้	เครื่องวัดความดันโลหิต Withings BPM Vision เหมาะสำหรับใช้ในทุกสถานที่ รวมถึงสถานที่พักอาศัยและสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับระบบไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะที่จ่ายไฟให้กับอาคารที่ใช้เพื่อที่อยู่อาศัย
แรงดันไฟฟ้าผันผวน/ การปล่อยแสงกะพริบ IEC 61000-3-3	ไม่สามารถใช้ได้	

ประกาศ - การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าและความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ประกาศ - ความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า			
Withings BPM Vision ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ Withings BPM Vision ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	**ระดับการทดสอบ IEC 60601**	**ระดับการปฏิบัติตาม**	**สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ**
ทดสอบการนำคลื่นความถี่วิทยุ IEC 61000-4-6	3 โวลต์ RMS 150 กิโลเฮิรตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิรตซ์	ไม่เกี่ยวข้อง	ไม่เกี่ยวข้อง
การแผ่รังสี RF IEC 61000-4-3	3 โวลต์ต่อเมตร 80 เมกะเฮิรตซ์ ถึง 2.5 กิกะเฮิรตซ์	ไม่เกี่ยวข้อง	อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและเคลื่อนที่ ควรใช้งานห่างจากส่วนใด ๆ ของอุปกรณ์หรือระบบ รวมถึงสายเคเบิล ไม่ใกล้กว่าระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่เหมาะกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	ติดต่อ: ±8 กิโลโวลต์ อากาศ: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	ติดต่อ: ±8 kV อากาศ: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นถูกปกคลุมด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ควรอยู่ที่อย่างน้อย 30%
การเกิดเหตุการณ์ชั่วครู่ไฟฟ้า / การระเบิด IEC 61000-4-4	2 กิโลโวลต์ สำหรับสายไฟฟ้า 1 กิโลโวลต์ สำหรับสายสัญญาณขาเข้า/ขาออก	ไม่เกี่ยวข้อง	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรมีความคล้ายคลึงกับสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
การเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว IEC 61000-4-5	โหมดความต่างศักย์ 1 กิโลโวลต์ 2 กิโลโวลต์ โหมดร่วม	สาย (เส้น) ถึงสาย (เส้น): ±1 kV ความถี่ในการทำซ้ำ 100 กิโลเฮิรตซ์	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรมีความคล้ายคลึงกับสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
แรงดันไฟฟ้าตก, การขัดจังหวะสั้น ๆ และความแปรปรวนของแรงดันไฟฟ้าในสายจ่ายไฟเข้า IEC 61000-4-11	-5% UT (ลดลง 95% ใน UT) เป็นเวลา 0.5 รอบ, -40% UT (ลดลง 60% ใน UT) เป็นเวลา 5 รอบ -70% UT(30% dip in UT) เป็นเวลา 25 รอบ, -5% UT (ลดลง 95% ของ UT) เป็นเวลา 5 วินาที	ไม่เกี่ยวข้อง	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามมาตรฐานของสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้เครื่องจักรหรือระบบต้องการให้ทำงานต่อเนื่องในระหว่างที่เกิดการขัดข้องของระบบไฟฟ้าหลัก ขอแนะนำให้ใช้เครื่องจักรหรือระบบดังกล่าวได้รับพลังงานจากแหล่งจ่ายไฟที่ไม่ขาดตอนหรือแบตเตอรี

ความถี่ไฟฟ้า (50/60 เฮิรตซ์) สนามแม่เหล็ก IEC 61000-4-8	30 แอมแปร์ต่อเมตร 50 เฮิรตซ์ หรือ 60 เฮิรตซ์	30 แอมแปร์ต่อเมตร 50 เฮิรตซ์ และ 60 เฮิรตซ์	สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่เป็นลักษณะเฉพาะของสถานที่ทั่วไปในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป

คณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร (FCC) แถลงการณ์

อุปกรณ์นี้ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่วนที่ 15 ของกฎ FCC การใช้งานอยู่ภายใต้เงื่อนไขสองข้อดังต่อไปนี้:
(1) อุปกรณ์นี้อาจไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตราย และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนที่ได้รับทุกกรณี รวมถึงการรบกวนที่อาจทำให้การทำงานไม่พึงประสงค์

อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและพบว่าสอดคล้องกับขีดจำกัดสำหรับอุปกรณ์ดิจิทัลประเภท B ตามข้อกำหนดส่วนที่ 15 ของกฎ FCC ขีดจำกัดเหล่านี้ถูกออกแบบมาเพื่อให้การป้องกันที่เหมาะสมต่อการรบกวนที่เป็นอันตรายในการติดตั้งภายในที่อยู่อาศัย อุปกรณ์นี้สร้าง ใช้ และสามารถแผ่พลังงานคลื่นความถี่วิทยุ และหากไม่ติดตั้งและใช้งานตามคำแนะนำ อาจก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการสื่อสารทางวิทยุ อย่างไรก็ตาม ไม่มีการรับประกันว่าการรบกวนจะไม่เกิดขึ้นในการติดตั้งเฉพาะ หากอุปกรณ์นี้ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ ซึ่งสามารถตรวจสอบได้โดยการปิดและเปิดอุปกรณ์ ผู้ใช้ควรพยายามแก้ไขการรบกวนโดยใช้วิธีการหนึ่งหรือหลายวิธีดังต่อไปนี้:
-ปรับทิศทางหรือย้ายตำแหน่งเสาอากาศรับสัญญาณ
-เพิ่มระยะห่างระหว่างอุปกรณ์กับตัวรับสัญญาณ
-เชื่อมต่ออุปกรณ์เข้ากับเต้ารับบนวงจรไฟฟ้าที่แตกต่างจากวงจรที่เชื่อมต่อกับเครื่องรับ
-ปรึกษาตัวแทนจำหน่ายหรือช่างเทคนิควิทยุ/โทรทัศน์ที่มีประสบการณ์เพื่อขอความช่วยเหลือ

คำเตือน:
การเปลี่ยนแปลงหรือการดัดแปลงใด ๆ ที่ไม่ได้รับการอนุมัติอย่างชัดแจ้งจากผู้รับมอบอำนาจของอุปกรณ์นี้อาจทำให้สิทธิ์ของผู้ใช้งานในการใช้อุปกรณ์นี้สิ้นสุดลง

คำเตือนการสัมผัสคลื่นวิทยุ
อุปกรณ์นี้สอดคล้องกับข้อกำหนดของรัฐบาลเกี่ยวกับการสัมผัสกับคลื่นวิทยุ อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบและผลิตเพื่อให้ไม่เกินขีดจำกัดการปล่อยพลังงานสำหรับความถี่วิทยุ (RF) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการกลางกำกับดูแลการสื่อสารของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา
มาตรฐานการสัมผัสใช้หน่วยวัดที่เรียกว่าอัตราการดูดซับเฉพาะ หรือ SAR ขีดจำกัด SAR ที่กำหนดโดย FCC คือ 1.6 วัตต์ต่อกิโลกรัม
การทดสอบค่า SAR ดำเนินการโดยใช้ตำแหน่งการใช้งานมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับจาก FCC โดยที่อุปกรณ์ตัวอย่าง (EUT) ส่งสัญญาณที่ระดับกำลังที่กำหนดในช่องสัญญาณที่แตกต่างกัน
คณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร (FCC) ได้อนุมัติการรับรองอุปกรณ์สำหรับอุปกรณ์นี้แล้ว โดยระดับ SAR ที่รายงานทั้งหมดได้รับการประเมินว่าสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติด้านการสัมผัสคลื่นความถี่วิทยุของ FCC ข้อมูล SAR ของอุปกรณ์นี้ได้ถูกจัดเก็บไว้กับ FCC และสามารถดูได้ภายใต้ส่วน Display Grant ที่ https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm โดยค้นหาด้วย FCC ID: XNAWPM07

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ (SAR)

ผลิตภัณฑ์นี้สอดคล้องกับข้อกำหนดของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการจำกัดการสัมผัสของบุคคลต่อพลังงานความถี่วิทยุ (RF) ที่ปล่อยออกมาจากอุปกรณ์โทรคมนาคมและวิทยุ เนื่องจากได้รับการออกแบบและผลิตในลักษณะที่ไม่เกินขีดจำกัดการสัมผัสที่ระบุโดยคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป ขีดจำกัด SAR ที่อนุญาตสำหรับประชากรทั่วไปคือ 2.0 วัตต์/กิโลกรัม ขีดจำกัดนี้รับประกันระยะขอบความปลอดภัยที่เพียงพอซึ่งปกป้องบุคคลทุกคนโดยไม่คำนึงถึงอายุและสภาพสุขภาพ

การกำจัด

การบังคับใช้คำสั่งของสหภาพยุโรป 2012/19/EU เพื่อลดการใช้สารอันตรายในอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ และการกำจัดขยะ
เมื่อสิ้นสุดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ ผู้ใช้ต้องส่งมอบอุปกรณ์ไปยังศูนย์รวบรวมขยะไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ หรือส่งคืนไปยังร้านค้าปลีกเก็บไว้เมื่อซื้ออุปกรณ์ใหม่ การกำจัดผลิตภัณฑ์แยกต่างหากจะช่วยป้องกันผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมและสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการกำจัดที่ไม่เหมาะสม นอกจากนี้ยังช่วยให้สามารถนำวัสดุที่ประกอบเป็นผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ใหม่เพื่อประหยัดพลังงานและทรัพยากร และหลีกเลี่ยงผลกระทบเชิงลบต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ ในกรณีที่มีการกำจัดอุปกรณ์โดยผู้ใช้ในทางที่ผิดจะมีการดำเนินการทางปกครองตามมาตรฐานปัจจุบัน อุปกรณ์และชิ้นส่วนต่างๆ ต้องได้รับการกำจัดอย่างเหมาะสมตามข้อบังคับระดับประเทศหรือระดับภูมิภาค

สหรัฐอเมริกา: อุปกรณ์และชิ้นส่วนต้องได้รับการกำจัดอย่างเหมาะสม ตามข้อบังคับของชาติหรือภูมิภาค

การรับประกัน

เครื่องวัดความดันโลหิต BPM Vision ของคุณมีการรับประกันว่าปราศจากข้อบกพร่องของวัสดุและการผลิตเป็นระยะเวลาสอง (2) ปีนับจากวันที่ได้รับสินค้า

ความปลอดภัย

หากจำเป็น ผู้ใช้สามารถกู้คืนการตั้งค่าอุปกรณ์ได้โดยทำตามขั้นตอนการรีเซ็ตค่าโรงงาน ซึ่งมีให้ผ่านศูนย์ช่วยเหลือของ Withings
คุณสามารถสมัครรับข้อมูลสถานะของเราได้ที่หน้าเว็บสถานะ (status.withings.io) เพื่อรับการแจ้งเตือนหากมีเหตุการณ์หรือการบำรุงรักษาที่กำลังดำเนินการอยู่
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีที่ Withings ปกป้องข้อมูลของคุณสามารถพบได้ผ่านหน้าเว็บความปลอดภัยของ Withings (www.withings.com/us/en/data-security)

หากคุณไม่ใช้เครื่องนี้อีกต่อไป เราขอแนะนำให้คุณทำการรีเซ็ตเครื่องเป็นค่าโรงงานเพื่อลบข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บไว้ในเครื่อง

โปรดดูด้านล่างสำหรับภาพรวมของการสื่อสารระหว่างเครื่องวัดความดันโลหิต BPM Vision ของคุณกับเซิร์ฟเวอร์ของ Withings
การอัปเดตเฟิร์มแวร์:
ผู้ใช้สามารถรับการอัปเดตซอฟต์แวร์เพิ่มเติมได้โดยอัตโนมัติผ่านการเชื่อมต่อ Wi-Fi หากอุปกรณ์ถูกตั้งค่าไว้ในโหมด BLE (Bluetooth Low Energy) ผู้ใช้จะได้รับแจ้งเตือนผ่านแอปพลิเคชัน Withings ให้ทำการอัปเดตเฟิร์มแวร์ ผู้ใช้สามารถตรวจสอบเวอร์ชันเฟิร์มแวร์ที่ติดตั้งอยู่ในปัจจุบันได้ในเมนูการตั้งค่าของอุปกรณ์ (สามารถเข้าถึงได้ผ่านเมนูหลัก) หากการอัปเดตของอุปกรณ์ล้มเหลว อุปกรณ์ยังคงสามารถใช้งานได้ตามปกติ

คำอธิบายสัญลักษณ์อุปกรณ์

ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่

วันที่ผลิต (ปี-เดือน-วัน)

หมายเลขรุ่น

หมายเลขแคตตาล็อก

เป็นไปตามข้อกำหนดของ FCC
FCC ID: XNAWPM07

ข้อจำกัดของความดันบรรยากาศ

ข้อจำกัดของความชื้น

ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ

หมายเลขประจำเครื่อง

ตัวระบุอุปกรณ์เฉพาะ

เครื่องมือทางการแพทย์

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายและให้ปรึกษาคำแนะนำในการใช้

อุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่เสียแล้ว (WEEE): ห้ามทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับขยะมูลฝอยทั่วไป กรุณานำไปทิ้งที่ศูนย์รีไซเคิลอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ อุปกรณ์นี้และชิ้นส่วนต่างๆ ต้องได้รับการกำจัดอย่างเหมาะสมตามข้อบังคับของกฎหมายระดับประเทศหรือภูมิภาค

หมายเลขของหน่วยงานที่ได้รับการแจ้ง

ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานหรือคำแนะนำการใช้งานอิเล็กทรอนิกส์

ให้แห้ง

จำเป็นต้องระมัดระวังเมื่อใช้งานอุปกรณ์

MR ไม่ปลอดภัย - เพื่อระบุสิ่งของที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้ต่อผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ หรือบุคคลอื่นภายในสภาพแวดล้อม MR

กระแสตรง

ประยุกต์ใช้ประเภทชิ้นส่วน BF

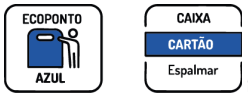
การจัดประเภทการรั่วซึมของน้ำและอนุภาค

การจัดเรียงข้อมูล + โลโก้ Triman (กฎหมาย AGEC ของฝรั่งเศส)

คำแนะนำสำหรับการกำจัดในภาษาอิตาลี

ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิตเซอร์แลนด์



การรีไซเคิลบรรจุภัณฑ์ โปรตุเกส

การรีไซเคิลบรรจุภัณฑ์ในสเปน

จัดจำหน่ายโดย:
บริษัท Withings Inc
225 ถนนแฟรงคลิน, บอสตัน
MA 02110, สหรัฐอเมริกา

ผู้นำเข้าในสหภาพยุโรป:
วิทิงส์,
2 ถนน Maurice Hartmann,
92130 อิสซี-เล-มูแล็ง,
ฝรั่งเศส
+33141460460

ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตสำหรับสวิตเซอร์แลนด์:
เอ็มดีเอสเอส ซียีเอ็มบีเอช
ลอเรนเซนฟอร์ชทาด 61
5000 อาราว
สวิตเซอร์แลนด์

EU REP

เอ็มดีเอสเอส จีเอ็มบีเอช
ชิสก์กราเบน 41, 30175 ฮันโนเวอร์, เยอรมนี

Ürün Kılavuzu - Türkçe

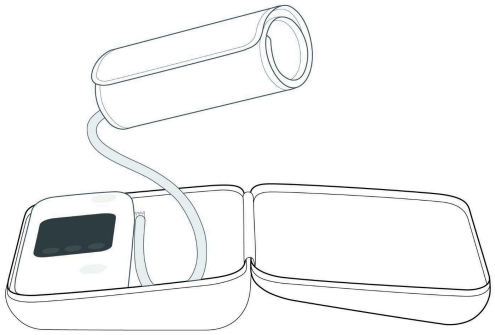
BPM Vision'ı tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.
Bu kılavuz, BPM Vision ürününüzün nasıl kullanılacağını açıklamaktadır.
Bu kılavuz, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği'nde bulunan kullanıcılar için geçerlidir.

Kutu İçeriği.....2
Önemli uyarı.....2
Sorumluluk Reddi.....2
BPM Vision'ı tanıyın.....3
Cihazınızı kurun.....3
Kan basıncı ölçümü nasıl yapılır - En iyi uygulamalar.....3
Ayarlar menüsü.....5
Sonuçların renk göstergesi.....6
ABD/Kanada.....6
AB ve diğer ülkeler.....6
Sorun Giderme.....6
Yasal bilgiler ve önemli uyarı.....8
Önemli güvenlik bilgileri.....8
Kullanım amacı.....8
Genel güvenlik ve önlemler.....8
Genel kullanım.....11
Teknik özellikler.....11
Kablosuz bilgi.....12
Kullanımdan sonra.....12
Avrupa - AB uygunluk beyanı.....13
Güvenlik ve performans.....13
Atık.....17
Garanti.....17
Güven.....17
Ekipman sembolü açıklaması.....17

Kutu İçeriği

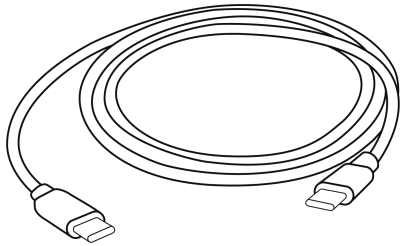
BPM Vision kutunuzun içeriği şöyledir:

- BPM Vision (22-42 cm / 9-16,5 inç manşet ile birlikte verilir)



Not: BPM Vision için 40-52 cm / 15,7-20,5 inç manşet ayrı olarak satılmaktadır.

- USB kablosu (sadece şarj için)



Not: Güvenli çalışma için yalnızca IEC 60601-1 veya IEC 62368-1 ile uyumlu ve ilgili NCB'ler tarafından onaylanmış güç kaynağı üniteleri kullanın.

- Hızlı başlangıç kılavuzu ve ürün kılavuzu

Önemli uyarı

Withings BPM Vision'ı kullanmadan önce bu kılavuzdaki bilgileri inceleyin. Bu kılavuzu şu adreste de bulabilirsiniz: https://www.withings.com/guides
Bu belgeleri ileride başvurmak üzere saklayın.
Kurulum talimatları, bu Ürün Kılavuzu ile birlikte verilen Hızlı Başlangıç Kılavuzunda mevcuttur. Cihazın kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda yardıma ihtiyacınız olduğunda veya beklenmedik işlemler veya olaylar bildirmek için lütfen Withings ile iletişime geçin. Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Withings'e ve ikamet ettiğiniz ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir.

Sorumluluk Reddi

Bu kılavuzdaki bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. BPM Vision'ı kullanmak için, iOS (15.0 veya üstü) veya Android (9.0 veya üstü) cihazınızda yüklemeniz gerekir. Bundan sonra, Wi-Fi ve Bluetooth® bağlantıları sayesinde ürünü mobil cihazınız yanınızda olmadan da kullanabilirsiniz. Bluetooth bağlantısı için, sonuçlarınızı Withings Uygulamasında görebilmek için telefonunuzla senkronize etmeniz gerekir.

BPM Vision'ı tanıyın

1. Taşıma çantası
2. Esnek şişirilebilir kol bandı
3. Kol bandı konektörü
4. USB-C girişi - yalnızca şarj için
5. Güç düğmesi (veya AÇMA/KAPAMA düğmesi)
6. 3 bağlamsal düğme
7. LCD ekran

Cihazınızı kurun

Hızlı Başlangıç Kılavuzunda verilen kurulum talimatlarını izleyin.

Kan basıncı ölçümü nasıl yapılır - En iyi uygulamalar

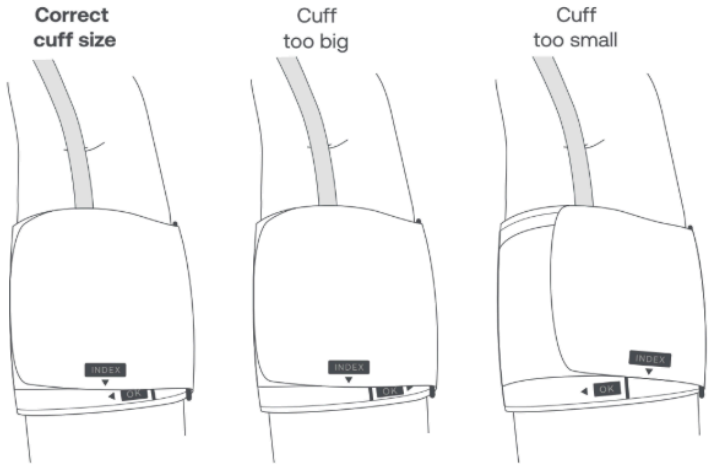
1. Bacaklarınızı çaprazlamadan rahatça oturun, ayaklarınızı yere düz bir şekilde koyun, kollarınızı ve sırtınızı uygun şekilde destekleyin. Sol kolunuzdaki tüm takıları çıkarın. Uzun kollu gömlekler için, manşeti çıplak kolunuza uygun şekilde yerleştirmek için kolunuzu sıkmadan kıvırın.
Ölçümden önce 5 dakika dinlenin.

Duş veya banyodan, alkol veya kahve içtikten, sigara içtikten, egzersiz yaptıktan veya yemek yedikten hemen sonra ölçüm yapmayın.

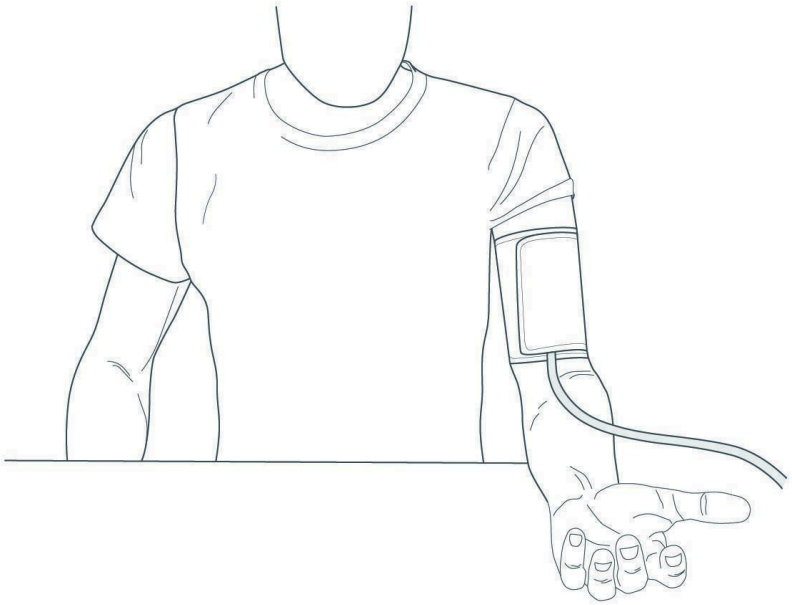
2. Manşet sıkı olmalı ancak çok sıkı olmamalıdır. Manşet ile kolunuz arasına bir parmağınızı sokabilmelisiniz. Manşet üzerindeki çizime göre, manşet üzerindeki arter göstergesini (Φ) ana arterinizle hizalayın. Kol manşetinin alt kenarı, dirseğinizin kıvrımının yaklaşık 1 inç / 2,5 cm yukarısına yerleştirilmelidir.

UYGUN MANŞET BOYUTUNU SEÇİN

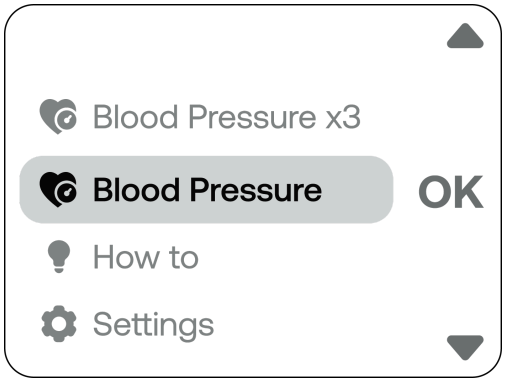
Manşetin uygun olup olmadığını kontrol edin: Manşetin iç kısmında basılı olan "endeks" oku, iki "OK" çubuğu arasında olmalıdır.
Manşet çok büyükse: Bu cihaz sizin durumunuza uygun olmayabilir.
Manşet çok küçükse: Lütfen Withings web sitesini ziyaret edin ve daha büyük bir manşet sipariş edin. Yeni manşetin tüpünü diğer manşetle aynı yere takın. Ölçüm adımları bu yeni manşetle de aynı kalacaktır.



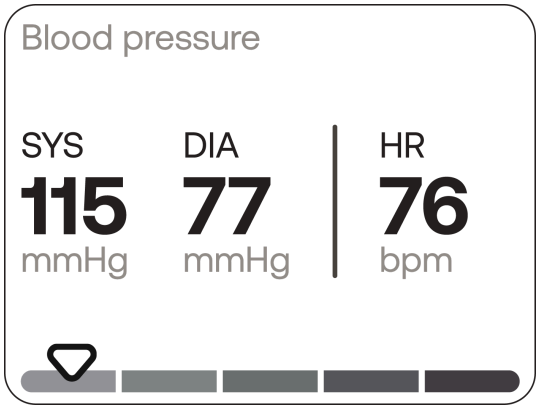
3. Sol kolunuzu avuç içi yukarı bakacak şekilde masanın üzerine koyun. Kolunuz masanın üzerinde rahat bir şekilde durmalıdır.



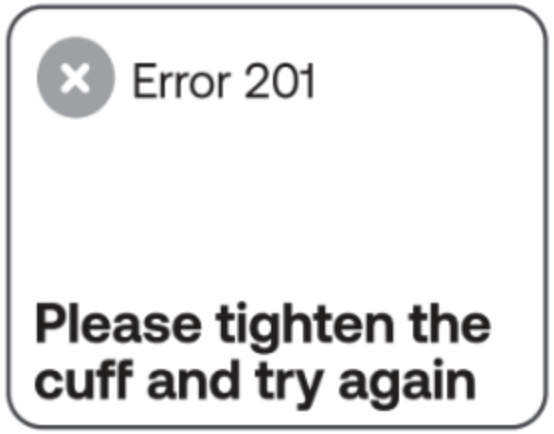
4. BPM Vision'ı açmak için ON/OFF düğmesine kısa süre basın. Basit bir ölçüm başlatmak için orta düğmeye basın. Ölçüm sırasında konuşmayın veya hareket etmeyin. Ölçüm sırasında istediğiniz zaman ON/OFF düğmesine basarak kol manşetinin şişirilmesini durdurabilirsiniz.
Ölçüm menüsünde "Kan Basıncı x3" seçeneğini seçerek 3 ölçüm serisi başlatabilirsiniz.



5. Ölçüm başarıyla tamamlandıktan sonra, sistolik kan basıncınız, diyastolik kan basıncınız ve kalp atış hızınız monitör ekranında görüntülenir.



6. Ölçüm sırasında veya sonrasında bir hata mesajı görüntülenirse, lütfen ekranda görüntülenen talimatlara bakın. Daha ayrıntılı sorun giderme bilgilerini 6. sayfada bulabilirsiniz.



Ayarlar menüsü

Ana menüde gezinerek ve "OK" komutunun önündeki düğmeyle "Ayarlar"ı seçerek ayarlar menüsüne erişebilirsiniz.
Bu menü aşağıdaki özelliklerden oluşur:
FABRİKA AYARLARINA SIFIRLA:
BPM Vision'ı fabrika ayarlarına sıfırlamak, cihazda depolanan tüm verileri silmenizi sağlar.
BİLGİ:
Bu öğeyi seçerek, cihazın seri numarası veya "MAC adresi", ürün yazılımı sürümü ve pil seviyesine erişebilirsiniz.
GÜNCELLEME:
Bu öğe, cihazın manuel güncellemesini başlatmanızı sağlar.
X3 GECİKMESİ (60):
Bu öğe, "Kan Basıncı x3" modunda iki ölçüm arasındaki süreyi seçmenizi sağlar. Varsayılan değer 60 saniyedir.
GERİ:
Menüden çıkmak için bu öğeyi seçin.

Sonuçların renk göstergesi

Not: Kan basıncı sınıflandırmaları bölgeye göre değişebilir. AB veya ABD/KANADA dışında iseniz, "LED renkleri: AB ve diğer ülkeler" bölümüne bakın.
Kan basıncı ölçüm sınıflandırması hakkında daha fazla bilgi için lütfen support.withings.com adresini ziyaret edin.

ABD/Kanada

(Kan basıncı sınıflandırmaları coğrafi bölgeye göre değişebilir. ABD veya Kanada'da bulunuyorsanız bu paragrafı okuyun.
BPM Vision'daki Kan Basıncı imleci, kan basıncı sonuçlarınıza bağlı olarak sonuç renk çubuğunda aşağıdaki renkleri gösterebilir:

Renk	**Hipertansiyon seviyesi**	**Sistolik değer (mmHg)**	**Diyastolik değer (mmHg)**
Yeşil	Normal	<120	Ve <80
Sarı	Yüksek	120-129	Ve <80
Turuncu	1. aşama yüksek tansiyon	130	Veya 80-89
Kırmızı	2. aşama yüksek tansiyon	≥140	Veya ≥90
Koyu kırmızı	Şiddetli hipertansiyon (lütfen doktorunuza başvurun)	≥180	Veya ≥120

AB ve diğer ülkeler

(Kan basıncı sınıflandırmaları coğrafi bölgeye göre değişebilir. AB veya ABD/Kanada dışında yaşıyorsanız bu paragrafı okuyun)
BPM Vision'daki Kan Basıncı imleci, kan basıncı sonuçlarınıza bağlı olarak sonuç renk çubuğunda aşağıdaki renkleri gösterebilir:

Renk	**Hipertansiyon seviyesi**	**Sistolik değer (mmHg)**	**Diyastolik değer (mmHg)**
Yeşil	Optimal	<120	Ve <80
	Normal	120-129	Veya 80-84
Sarı	Yüksek normal	130-139	Veya 85-89
Turuncu	1. derece hipertansiyon	140	Veya 90-99
Kırmızı	2. derece hipertansiyon	160-179	Veya 100-109
Koyu kırmızı	3. derece hipertansiyon	≥180	Veya ≥110

Sorun Giderme

Sorun	**Çözüm**

Şişirme işlemi gerçekleştirilemiyor veya hava basıncı yükselmiyor	Hava bağlantısını ve manşet konumunu kontrol edin, manşeti doğru şekilde sabitleyin ve kan basıncını tekrar ölçün. Sorun devam ederse, lütfen Withings Müşteri Desteği ile iletişime geçin.
Normal koşullar altında, evde yapılan ölçümler tıbbi ortamda yapılan ölçümlerden farklılık gösterebilir	1. Bu fark, farklı ortamlardan kaynaklanmaktadır 2. Kan basıncı, ölçüm yapılan kişinin fizyolojik veya psikolojik durumuna göre değişir

Pil: Cihazın pili çok zayıfsa, ekranda boş pil simgesi görünür. Yeni bir ölçüm yapmadan önce, verilen şarj kablosunu kullanarak BPM Vision'ı şarj edin. Şarj olurken cihazı kullanamazsınız.

Aşağıdaki hata mesajlarından herhangi birini alırsanız, bu liste size yardımcı olacaktır.
HATA 201: Manşet doğru şekilde sıkılmamış. BPM Vision'ı nasıl konumlandıracağınız hakkında daha fazla bilgi için en iyi uygulamalara bakın.
HATA 202: Ölçüm sırasında konuşma veya hareket algılandı. Lütfen yeni bir ölçüm yapmayı deneyin ve en iyi uygulamaları izlediğinizden emin olun.
HATA 203: Kalp atış hızı algılanmadı. Lütfen yeni bir ölçüm yapmayı deneyin ve en iyi uygulamaları izlediğinizden emin olun.
HATA 204: Kan basıncını hesaplarken hata oluştu. Lütfen yeni bir ölçüm yapmayı deneyin ve en iyi uygulamaları izlediğinizden emin olun.
HATA 205: Ölçülen değerler, BPM Vision'ın ölçüm için onaylandığı aralıkların dışındadır (kalp atış hızı için 40 ile 199 bpm arasında, sistolik basınç için 60 ile 230 mmHg arasında veya diyastolik basınç için 40 ile 130 mmHg arasında).
HATA 206: Ölçüm manuel olarak durdurulmuştur.
HATA 301: Manşet doğru şekilde şişmiyor. Manşeti sıkılaştırdıktan sonra yeni bir ölçüm yapmayı deneyin ve yönergeleri izlediğinizden emin olun.
HATA 302: Manşet şişmiyor. Manşeti sıkılaştırdıktan sonra yeni bir ölçüm yapmayı deneyin ve yönergeleri izlediğinizden emin olun.
HATA 303: BPM Vision ölçümü başlatamadı. Lütfen yeni bir ölçüm yapmayı deneyin ve en iyi uygulamaları izlediğinizden emin olun.

Aşağıda listelenen hata mesajlarından herhangi birini alırsanız, lütfen https://support.withings.com adresini ziyaret edin.
HATA 100
HATA 101
HATA 102
HATA 103
HATA 104
HATA 105
HATA 108
HATA 109
HATA 221

Daha fazla yardıma mı ihtiyacınız var?
Şu adresi ziyaret edin: https://support.withings.com

Yasal bilgiler ve önemli uyarı

BPM Vision'ı kullanmadan önce bu bölümü dikkatlice okuyun.

Önemli güvenlik bilgileri

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, bu monitörü kullanmadan önce doktorunuza danışın: atriyal fibrilasyon veya ventriküler erken atımlar gibi yaygın aritmiler; arteriyoskleroz; elektrikli cihazların implantasyonu; intravasküler tedavi görme; arteriyovenöz şant; mastektomi; periferik arter hastalığı; hamilelik; preeklampsi.

Kullanım amacı

BPM Vision, kan basıncını ve nabız hızını ölçmek için tasarlanmış dijital bir monitördür. Cihaz, kol çevresi 8¾ ila 16½ inç (22 ila 42 cm) veya 15¾ ila 20½ inç (40 ila 52 cm) olan yetişkinler (en az 18 yaş) için tasarlanmıştır. Yalnızca iç mekanlarda kullanım içindir.

Genel güvenlik ve önlemler

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir .
Kalp pili, defibrilatör veya başka bir elektrikli implantınız varsa, elektromanyetik parazit riskini azaltmak için BPM Vision ile implant cihazınız arasında en az 6 inç veya 15 cm mesafe bırakın.

Şüphe durumunda, kullanmadan önce daima doktorunuza danışın.

Önlem

- Bu cihaz iç mekanlarda, evde kullanım için tasarlanmıştır ve kamuya açık alanlarda kendi kendine kullanım için uygun değildir.
- Bu cihaz taşınabilir olmakla birlikte, hasta nakli sırasında kullanım için tasarlanmamıştır.
- Kan basıncı ölçüm cihazını kan basıncı ölçümü dışında başka bir amaçla kullanmayın.
- Bu cihaz, tıbbi acil durumlarda veya ameliyatlar sırasında sürekli izleme için uygun değildir.
- Bu cihaz, arteriyel kan basıncının non-invazif ölçümü ve izlenmesi için tasarlanmıştır. Kol dışındaki uzuvlarda veya kan basıncı ölçümü dışında herhangi bir amaçla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu cihaz yetişkinler içindir. Bu cihazı yenidoğanlarda veya bebeklerde kullanmayın. Tıbbi bir uzman tarafından aksi belirtilmedikçe, çocuklarda ve ergenlerde kullanmayın.
- Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, bu monitörü kullanmadan önce doktorunuza danışın: erken ventriküler atımlar veya atriyal fibrilasyon gibi yaygın aritmiler; periferik arter hastalığı; hamilelik; preeklampsi; elektrikli cihazların implantasyonu; intravasküler tedavi görme; arteriyovenöz şant veya mastektomi. Bu durumların herhangi birinin, hastanın hareketi, titremesi veya titremesine ek olarak ölçüm okumalarını etkileyebileceğini lütfen unutmayın.
- Bu cihazı herhangi bir sağlık sorunu veya hastalığın teşhis veya tedavisi için kullanmayın. Kan basıncı veya nabız ölçümlerinin klinik eylemlerin belirlenmesinde girdi olarak kullanılıp kullanılamayacağını önce doktorunuza danışın. Klinik eylemlerin sadece doktor tarafından belirlenebileceğini, aksi takdirde tedavinin gecikmesine veya diğer tehlikeli durumlara yol açabileceğini lütfen unutmayın.
- İlaç kullanıyorsanız, kan basıncınızı ölçmek için uygun zamanı belirlemek üzere doktorunuza danışın.
- Bu cihaz yalnızca bu kılavuzda açıklanan kullanım amacı için kullanılabilir, üretici, yanlış kullanım veya kötüye kullanımdan kaynaklanan tesadüfi, dolaylı veya özel hasarlardan sorumlu değildir.

- Cihazı kullanım kılavuzunda belirtilen ortamda kullanın. Aksi takdirde, cihazın performansı ve ömrü etkilenir ve azalır.
- Cihazın kullanıma hazır hale gelmesi için minimum/maksimum saklama sıcaklığından ısınması/soğuması 30 dakikaya kadar sürebilir.
- Tansiyon aleti, adaptörü ve manşeti hastanın ortamında kullanıma uygundur.
- Manşeti çamaşır makinesinde veya bulaşık makinesinde yıkamayın.
- Kan basıncı monitörünü ve kol manşetini suya batırmayın.
- Cihazın losyon veya güneş kremi gibi kozmetik ürünlerle temas etmesine izin vermeyin.
- Cihaz hassas elektronik bileşenler içerir. Ölçüm hatalarını önlemek için, güçlü elektromanyetik alan yayılan parazit sinyali veya elektriksel hızlı geçici/patlama sinyali yakınında kan basıncı ölçümleri yapmaktan kaçının.
- Kablosuz ev ağı cihazları, cep telefonları, kablosuz telefonlar ve bunların baz istasyonları, telsizler gibi kablosuz iletişim cihazları, ölçümlerin doğruluğunu etkileyebilecek parazite neden olabilir. Ölçüm sırasında bu tür cihazlardan en az 30 cm uzaklıkta olunmalıdır.
- Kan Basıncı Monitörü, hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Beklenmedik bir kan basıncı ölçümü elde edildiğinde, lütfen müşteri desteğine başvurun.
- Hasta, cihazın kullanımına yönelik kişidir.
- Withings BPM Vision, uzman olmayan kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarı

Bu cihazı kendi ölçümlerinizi yapmak için kullanabilirsiniz, üçüncü şahıs bir operatöre gerek yoktur.
Adaptör, ME EKİPMANININ bir parçası olarak belirtilmiştir. Yetkili servis personelinin talebi üzerine, devre şemaları, bileşen parçaları listeleri, açıklamalar ve kalibrasyon prosedürleri üretici veya distribütör tarafından sağlanacaktır. Manşetin beklenen ömrü, yıkama sıklığına, cilt durumuna ve saklama koşullarına göre değişebilir. Bu cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay hakkında lütfen üreticiye ve bulunduğunuz üye devletin yetkili makamına / FDA'ya bildirin.

Dikkat

- Cihaz arızalandığında kendi başınıza onarmaya çalışmayın. Onarımları yalnızca yetkili servis merkezlerine yaptırın.
- Kan basıncı monitörüne güçlü darbeler ve titreşimler uygulamayın veya düşürmeyin.
- Cihazı yere düşürmek gibi şiddetli bir darbe aldıktan sonra kullanmayın.
- Kol manşeti kolunuza sarılmamışken şişirmeyin.
- USB kablosu takılıyken cihazı kullanmayın.
- Onarım ve bakımdan sonra, manşet basıncı göstergesinin hata sınırları ve hava kaçağı (en az 50 mmHg ve 200 mmHg'de test) gerekliliklerini yeniden test ederek performansın kontrol edilmesi önerilir. Yetkili servis personeli için lütfen üretici veya distribütörle iletişime geçin.
- Cihazınızı, manşeti ve adaptörü temiz ve kuru bir yerde saklayın, aşırı nem, ısı, tüy, toz ve doğrudan güneş ışığından koruyun. Üzerine asla ağır nesneler koymayın.
- Saklama sırasında manşetin lastik tüpünün sıkışmadığından, gerilmediğinden veya bükülmediğinden emin olun.
- Aksesuarları, çıkarılabilir parçaları ve cihazı yerel yönergelere göre atın.
- Bu ekipmanı başka ekipmanlarla birbirine bağlamayın veya kullanım talimatlarında belirtilmeyen aksesuarlar, çıkarılabilir parçalar veya malzemeler kullanmayın. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlanan parçalar ve bileşenler dışında parçalar ve bileşenler kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının

artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- EM parazitlerinin yoğun olduğu manyetik rezonans görüntüleme için ME sisteminin aktif HF cerrahi ekipmanı ve RF korumalı odasının yakınında bulunmayın.
- Bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya üstüne yerleştirilerek kullanılması, düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipmanların normal çalıştığı kontrol edilmelidir.

Uyarılar

- Kolluk, intravenöz damar yolu veya kan transfüzyonu takılı olan kola uygulanmamalıdır.
- Ölçüm sırasında tüpü bükmeyin, katlamayın, germeyin, sıkıştırmayın veya başka şekilde deforme etmeyin, çünkü manşet basıncı sürekli artabilir ve bu da kan akışını engelleyerek yaralanmalara neden olabilir.
- Kan basıncı ölçümlerini çok sık yapmak kan dolaşımını bozabilir ve yaralanmalara neden olabilir.
- Cilt hassas veya hasarlı olan vücut bölgelerine manşeti takmayın. Manşetin takıldığı bölgede tahriş olup olmadığını sık sık kontrol edin.
- Arterleri veya damarları tıbbi tedavi gören, yani intravasküler erişim veya intravasküler tedavi veya arteriyovenöz (A-V) şant uygulanan kişilerin koluna manşeti takmayın, çünkü bu kan dolaşımını bozabilir ve yaralanmalara neden olabilir.
- Manşeti, mastektomi yapılan kolun aynı tarafına (özellikle lenf düğümleri alınmışsa) takmayın. Etkilenmemiş tarafta ölçüm yapmanız önerilir.
- Manşeti, başka bir izleme cihazının uygulandığı kola sarmayın. Aynı anda kullanmaya çalışırsanız, cihazlardan biri veya her ikisi de geçici olarak çalışmayı durdurabilir.
- Cihazın çalışmasının hastanın kan dolaşımında uzun süreli bozulmaya neden olmadığından emin olun (örneğin, ilgili uzvu gözlemleyerek).
- Nadiren, ölçüm sırasında manşetin tamamen şişkin kalmasına neden olan bir arıza meydana gelirse, manşeti hemen gevşetin ve çıkarın. Kola uzun süre yüksek basınç uygulanması (manşet basıncı >300 mmHg veya 3 dakikadan fazla süreyle sabit basınç >15 mmHg) morarma ve cilt renginde değişikliklere neden olabilir.
- Bu cihazı yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanla aynı anda kullanmayın.
- Bu cihaz, oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmaz, yanıcı anesteziklerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır, yanıcı maddelerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Pillerin/adaptörün çıkışına ve kullanıcıya aynı anda dokunmayın.
- Güç kablosu, bu ekipmanı şebeke kaynağından izole etmek için kullanılan bağlantı kesme cihazı olarak kabul edilir.
- Ekipmanı ulaşılması veya bağlantısının kesilmesi zor olacak şekilde yerleştirmeyin.
- Cihazı aşırı sıcaklık, nem veya doğrudan güneş ışığı gibi zorlu koşullarda çalıştırmayın.
- Polyester, naylon veya plastiğe alerjiniz varsa bu cihazı kullanmayın.
- Yalnızca üretici tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın. Onaylanmamış aksesuarların kullanılması cihaza zarar verebilir ve kullanıcıları yaralayabilir.
- Ölçüm sırasında kol ağrısı veya başka şikayetler gibi rahatsızlık hissederseniz, derhal Güç düğmesine basarak manşetten havayı boşaltın.
- Cihaz bakım veya servis sırasında kullanmayın.
- Hava tüpü boğulma riski oluşturur. Ayrıca, ürünün küçük parçaları ve piller yutulduğunda boğulma tehlikesi oluşturur. Bu nedenle, her zaman bebeklerden/çocuklardan uzak tutulmalıdır.
- Sensörün bozulması veya gevşemesi, cihazın performansını düşürebilir veya başka sorunlara neden olabilir.
- Kullanıcı etkileşimi algılanmazsa cihaz 30 saniye sonra otomatik olarak kapanır.
- Bu cihaz, Kategori AP veya Kategori APG olarak sınıflandırılan ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

- Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cilt tahrişi nedeniyle potansiyel alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.
- Her kullanımdan sonra çocuklardan, evcil hayvanlardan ve haşerelerden uzak tutun.
- USB kablosu nedeniyle boğulma tehlikesi olabilir.
- Pilini değiştirmek için ürünü açmayın/parçalarına ayırmayın. Şarj sırasında, kullanıcı cihazı açarsa cihaz pil yüzdesini görüntüler.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) Withings BPM Vision'ın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı düşebilir.
- Pil sızıntısını önlemek için cihazı en az üç ayda bir kez etkinleştirin.
- Kullanıcılar, SIP/SOP'lerin ve hastanın aynı anda temas etmesine izin vermemelidir.
- Ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen derhal üreticiye ve yerel yetkililere başvurun.
- Cihazın kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda yardıma ihtiyaç duyduğunuzda veya beklenmedik bir çalışma veya olay bildirmek istediğinizde lütfen üreticiye başvurun.
- Kan akışını geçici olarak engelleyerek hastaya zarar verebileceğinden, intravasküler erişim veya tedavi uygulanan ya da arteriyovenöz (A-V) şant bulunan herhangi bir uzuvda manşetin uygulanması ve basınçlandırılması konusunda dikkatli olun.
- Herhangi bir kan basıncı ölçümü, ölçüm yeri, hastanın pozisyonu (ayakta, oturur, yatık), egzersiz veya hastanın fizyolojik durumundan etkilenebilir.
- Otomatik tansiyon aletinin performansı aşırı sıcaklık, nem ve rakımdan etkilenebilir. Ürünü kullanırken lütfen üreticinin talimatlarına uyun.

Genel kullanım

Bu kan basıncı monitörü ev ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kamuya açık alanlarda kendi kendine kullanım için tasarlanmamıştır. Arteriyel kan basıncının non-invazif ölçümü ve izlenmesi için tasarlanmıştır. Hasta, tıbbi personel ve meslekten olmayan kişiler, bu ürünün hedef kullanıcıları veya operatörleridir.
Ölçümler aşırı sıcaklık, nem ve rakımdan etkilenebilir. BPM Vision, sol kolda klinik olarak onaylanmıştır. Ancak, sol kolunuz bunu kaldıramıyorsa, manşeti sağ kolunuza uygulayarak da kan basıncınızı ölçebilirsiniz.
Ölçüm sonuçlarının kendi kendine teşhisi ve kendi kendine tedavi tehlikelidir. Ciddi kan akışı sorunları veya kan bozuklukları olan kişiler, tansiyon aletini kullanmadan önce bir doktora danışmalıdır.
Manşetin şişirilmesi iç kanamaya neden olabilir. Operasyonel faktörler (atriyal fibrilasyon veya ventriküler erken atımlar gibi yaygın aritmiler; arteriyoskleroz; elektrikli cihazların implantasyonu; intravasküler tedavi görme; arteriyovenöz şant; mastektomi; diyabet; yaş; hamilelik; preeklampsi veya böbrek hastalığı; hasta hareketi, titreme, ürperme) otomatik tansiyon aletinin performansını ve/veya kan basıncı ölçümünü etkileyebilir.
İlaç kullanıyorsanız, kan basıncınızı ölçmek için uygun zamanı belirlemek üzere doktorunuza danışın.
Bu, sıradan kullanıcılar tarafından da anlaşılabilen hassas bir ölçüm cihazıdır, ancak yine de dikkatli kullanılmalıdır.
Cihazı uzun süre tüy, toz veya güneş ışığına maruz bırakmak, ömrünü kısaltabilir veya hasara neden olabilir. Hasarlı manşet veya sensör, yanlış ölçümlere neden olabilir.
USB bağlantı noktası yalnızca cihazı şarj etmek için kullanılmalıdır. Pili şarj etmek için, ürünle birlikte verilen güç kablosunu (dahil) ve 5V 1A güç kaynağı ünitesini (dahil değildir) kullanın.
Ciltle temas eden parçalar: manşet, tüp.

Teknik özellikler

Ürün adı: Withings BPM Vision
Ürün açıklaması: Dijital otomatik tansiyon aleti
Model: WPM07
Referans: WPM07-08

Kan basıncı ölçüm yöntemi: Manşet osilometrik yöntem
Manşet şişirme: Otomatik şişirme
Basınç sensörü: Ölçer sensörü
Ölçüm aralığı (basınç): Manşet basıncının nominal aralığı. 0 ila 285 mmHg, diyastolik 40 ila 130 mmHg, sistolik 60 ila 230 mmHg
Ölçüm aralığı (nabız): 40 ila 199 atım/dk
Basınç sensörü doğruluğu: +- 3 mmHg veya okunan değerin %2'si içinde
Sensör: Yarı iletken basınç sensörü
Kol tipi: Sol kolda kullanın
Güç kaynağı: 3,7 V/2500 mAh dahili şarj edilebilir li-polimer pil. AC adaptörle çalıştırma modu: 5 V-1 A. Lütfen üretici tarafından onaylanmış AC adaptörünü kullanın
Toplam ağırlık: 548 g
Net ağırlık (manşet hariç): 336 g
Boyutlar: 208 x 82 x 40 mm
Aksesuarlar: USB-C şarj kablosu
Kablosuz iletim: BLE, Wi-Fi
Kullanım/yeniden kullanım türü: birden fazla hasta için birden fazla kullanım
Çalışma koşulları: 5 ila 40°C, %15 ila %90 bağıl nem (yoğuşmasız, ancak 50 hPa'dan fazla su buharı kısmi basıncı gerektirmeyen), atmosferik 70 kPa~106 kPa, rakım: 2000 m
Saklama ve taşıma koşulları: -20 ila 60°C, %10 ila %93 bağıl nem (yoğuşmasız, ancak 50 hPa'dan fazla su buharı kısmi basıncı gerektirmeyen), atmosferik 50 kPa~106 kPa
Güç kaynağı: Dahili olarak lityum iyon pil ile çalışır
Uygulanan parça seviyesi: Tip BF (Gövde Yüzer)
IP Koruma seviyesi: IP22
Çalışma modu: Aralıklı Çalışma
Cihaz Sınıflandırması: Pil ile Çalışan Mod: Dahili olarak çalışan ME ekipmanı
AC Adaptörle Çalıştırılan Mod: Sınıf II ME Ekipmanı
Beklenen pil ömrü: Normal kullanım ve iyi kapsama altında 6 ay
Tipik çalışma süresi: 5 dakika
Yazılım sürümü: 121
FCC Kimliği: XNAWPM07

Hizmet ömrü: 3 yıl veya 10.000 ölçüm (kullanım koşullarına göre değişebilir). Manşet: 10.000 kez.
Withings Tansiyon Aletlerinin belirtilen 3 yıllık ürün ömrü, standart test koşulları altında minimum ömrü temsil eder. Withings ürünleri uzun ömürlü olacak şekilde tasarlanmıştır: Tansiyon Aletlerimiz özenle üretilmiştir ve eskimeyi önlemek için sürekli kablosuz yazılım güncellemeleri ile donatılmıştır. Bu nedenle, uygun bakım ve kullanım ile sağlık ürünlerimiz minimum ürün ömründen çok daha uzun süre güvenilir bir şekilde hizmet verecektir.

Kablosuz bilgi

Mod	Frekans Bandı (MHz)	Maksimum Çıkış Gücü (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Kullanımdan sonra

Temizlik

En iyi performansı elde etmek için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin.
1. Temizleme Süreci:
Adım 1: Temizlemeden önce cihazı kapatıp fişini prizden çektiğinizden emin olun.

Adım 2: Önce sabunlu suyla ıslatılmış yumuşak bir bezle manşeti temizleyin, ardından temiz suyla ıslatılmış yumuşak bir bezle görünür kir kalıntıları kalmayıncaya kadar sabun kalıntılarını temizleyin. Manşete sıvı girmesine dikkat edin.
Adım 3: Kalan nemi gidermek için manşeti kuru yumuşak bir bezle silin.
Adım 4: Temizledikten sonra manşeti iyi havalandırılan bir yerde kurutun.

2. Dezenfeksiyon Süreci:
Adım 1: Dezenfeksiyondan önce cihazı kapatıp fişini çekin.
Adım 2: %70 izopropanol ile ıslatılmış yumuşak bir bez kullanarak manşeti yaklaşık 10 dakika boyunca dezenfekte edin. Manşete sıvı girmesini önlemek için dikkatli olun.
Adım 3: Temiz ve kuru bir bez veya havlu kullanarak, görünür kalıntı kalmayıncaya kadar dezenfektanı silin.
Adım 4: Dezenfeksiyondan sonra manşeti iyi havalandırılan bir yerde kurutun.

Öneri:
Temizlik ve Dezenfeksiyon Sıklığı:
Tek hasta için çoklu kullanımda, cihaz yüzeyinin ayda bir veya gerektiğinde temizlenmesi önerilir.
Birden fazla hasta için çoklu kullanımda, cihazın her kullanımdan önce ve sonra temizlenmesi önerilir.
Bakım prosedürleri talimatlara göre uygulanmalıdır.

Saklama

- Cihazı, manşeti ve adaptörü temiz ve kuru bir yerde saklayın. Aşırı nem, ısı, tüy, toz ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını önleyin. Cihazın üzerine ağır nesneler koymayın.
- Saklama sırasında tüpün sıkışmadığından veya gerilmediğinden emin olun.
- Saklama koşulları bu belgede belirtilen kullanım koşullarından farklıysa, lütfen BPM Vision'ı uygun bir yere taşıyın ve 30 dakika bekledikten sonra açıp ölçüm yapın.

Bakım

Sorun giderme talimatlarını kullanarak sorunu çözemiyorsanız, satıcınızdan servis talep edin. Üretici, talep üzerine devre şemaları, bileşen parçaları listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları veya üreticinin personeli veya yetkili temsilcisinin onarımda yardımcı olacak diğer bilgileri sağlayacaktır. Bakım adımlarını gerçekleştirirken cihazı kullanmayın.

Avrupa - AB uygunluk beyanı

Withings, Withings BPM Vision cihazının geçerli AB Direktifleri ve Yönetmeliklerinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder. AB Uygunluk Beyanının tam metni şu adreste bulunabilir: withings.com/compliance

Güvenlik ve performans

Temel performans

Kan basıncı ve nabız hızı ölçümünün doğruluğu
Ölçüm aralığı /
Sistolik basınç: 60-230 mmHg
Diyastolik basınç: 40-130 mmHg
Nabız: 40-199 atım/dakika

Nominal manşet basıncı /

0-299 mmHg (0-39,9 kPa)

Doğruluk /
Statik Basınç: 5°C-40°C ±3mmHg içinde
Nabız değeri: ±%5
Klinik doğrulama: ±5 mmHg içinde ortalama fark;
Standart sapma ≤8 mmHg

RF Beyanı

Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve aşağıda verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır:
- Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir .
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (ör. cep telefonları) Tıbbi Elektrikli Ekipmanları etkileyebilir.
- Belirtilenler dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir. Cihaz, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.
- Cihaz, ev tipi tesisler ve ev amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamu düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı tesisler dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın bir mesafede, kablolar dahil cihazın herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Cihaz, diğer ekipmanların yanında veya üstüne istiflenerek kullanılmamalıdır. Yanında veya üstüne istiflenerek kullanılması gerekliyse, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığı doğrulanmalıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Withings BPM Vision, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Withings BPM Vision'ın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik ortam — kılavuz**
CE emisyonları CISPR11	Grup 1	Withings BPM Vision, yalnızca dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.
RE emisyonları CISPR11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanmaz	Withings BPM Vision, evler ve ev amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı tesisler dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanım için
Gerilim dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanmaz	

		uygundur.

Beyan - elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık

Beyan - elektromanyetik bağışıklık			
Withings BPM Vision, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Withings BPM Vision'ın müşterisi veya kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uygunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Yok	Yok
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	Yok	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, vericinin frekansına uygun denklemden hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın bir mesafede, kablolar dahil olmak üzere ekipmanın veya sistemin herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir .

Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	Temas: ±8 kV Hava: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Temas: ±8 kV Hava: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici / patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için 2 kV Giriş/çıkış hatları için 1 kV	Yok	Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakine benzer olmalıdır.
Aşırı gerilim IEC 61000-4-5	1 kV diferansiyel mod 2 kV ortak mod	hat(lar)dan hat(lara): ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakine benzer olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	-5% UT (UT'de %95 düşüş) 0,5 döngü için, -5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş), -70% UT (UT'de %30 düşüş) 25 döngü için, -5% UT (UT'de %95 düşüş) 5 saniye boyunca	Yok	Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi ile aynı olmalıdır. Ekipman veya sistem kullanıcısı, ana güç kesintileri sırasında kesintisiz çalışmayı gerektiriyorsa, ekipman veya sistemin kesintisiz güç kaynağı veya bataryadan beslenmesi önerilir.

Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz ve 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Federal İletişim Komisyonu (FCC) Beyanı

Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Bölümüne uygundur. Çalıştırma, aşağıdaki iki koşula tabidir:
(1) bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere, aldığı tüm parazitleri kabul etmelidir.

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. kısmına göre B Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, konut kurulumlarında zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak için tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulup kullanılmadığında radyo iletişiminde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu ekipman, radyo veya televizyon alımında zararlı parazite neden oluyorsa (bu, ekipmanı kapatıp açarak belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:
-Alıcı anteni yeniden yönlendirin veya yerini değiştirin.
-Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
-Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın.
-Satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışarak yardım alın.

DİKKAT:
Bu cihazın lisans sahibi tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

RF Maruziyeti Uyarısı
Bu cihaz, radyo dalgalarına maruz kalma konusunda hükümetin gerekliliklerini karşılar. Bu cihaz, ABD Hükümeti Federal İletişim Komisyonu tarafından belirlenen radyo frekansı (RF) enerjisine maruz kalma emisyon sınırlarını aşmayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir.
Maruz kalma standardı, Özgül Soğurma Oranı veya SAR olarak bilinen bir ölçü birimi kullanır. FCC tarafından belirlenen SAR sınırı 1,6 W/kg'dır.
SAR testleri, FCC tarafından kabul edilen standart çalışma konumları kullanılarak, EUT'nin farklı kanallarda belirtilen güç seviyesinde iletim yapmasıyla gerçekleştirilir.
FCC, bildirilen tüm SAR seviyelerinin FCC RF maruziyet yönergelerine uygun olduğu değerlendirilerek bu cihaz için Ekipman Yetkilendirmesi vermiştir. Bu cihazla ilgili SAR bilgileri FCC'de kayıtlıdır ve https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm adresinde FCC ID: XNAWPM07 arandıktan sonra Ekran Yetkilendirme bölümünde bulunabilir.

SAR

Bu ürün, Avrupa Birliği Komisyonu tarafından belirtilen maruz kalma sınırlarını aşmayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiş olduğundan, telekomünikasyon ve radyo cihazları tarafından yayılan radyo frekansı enerjisine (RF) maruz kalma kısıtlamaları ile ilgili AB gerekliliklerine uygundur. Genel nüfus için izin verilen SAR sınırı 2,0 W/Kg'dır. Bu sınır, yaş ve sağlık durumuna bakılmaksızın tüm kişileri koruyan geniş bir güvenlik marjı sağlar.

Atık

Elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımının azaltılması ve atıkların bertarafı için 2012/19/EU sayılı Avrupa direktifinin yürürlüğe girmesi.
Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, kullanıcı cihazı elektrikli ve elektronik atık toplama merkezine teslim etmeli veya yeni bir cihaz satın alırken perakendeciye iade etmelidir
mağazasına iade etmelidir. Ürünün ayrı olarak bertaraf edilmesi, uygun olmayan bertaraf işlemlerinden kaynaklanabilecek olası olumsuz çevre ve sağlık sonuçlarını önler. Ayrıca, enerji ve kaynak tasarrufu sağlamak ve çevre ve sağlık üzerinde olumsuz etkiler yaratmamak için ürünün bileşenlerinin geri kazanılmasını sağlar. Kullanıcı tarafından cihazların uygunsuz şekilde bertaraf edilmesi durumunda, mevcut standartlara uygun olarak idari yaptırımlar uygulanacaktır. Cihaz ve parçaları, ulusal veya bölgesel düzenlemelere uygun olarak uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Amerika Birleşik Devletleri: Cihaz ve parçaları, ulusal veya bölgesel düzenlemelere uygun olarak uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Garanti

BPM Vision tansiyon aletinizin, teslim alındığı tarihten itibaren iki (2) yıl süreyle malzeme ve işçilik kusurları bulunmayacağı garanti edilmektedir.

Güven

Gerekirse, kullanıcılar Withings Yardım Merkezi'nden erişilebilen fabrika ayarlarına sıfırlama prosedürünü izleyerek cihaz yapılandırmalarını geri yükleyebilirler.
Bir olay veya bakım işlemi devam ediyorsa bildirim almak için durum web sayfamıza (status.withings.io) abone olabilirsiniz.

Withings'in verilerinizi nasıl koruduğu hakkında daha fazla bilgiyi Withings'in güvenlik web sayfasında (www.withings.com/us/en/data-security) bulabilirsiniz.
Cihazı artık kullanmıyorsanız, cihazda depolanan kişisel verileri silmek için cihazınızı fabrika ayarlarına sıfırlamanızı öneririz.

BPM Vision tansiyon aletiniz ile Withings sunucuları arasındaki iletişim hakkında genel bilgiyi aşağıda bulabilirsiniz.
Firmware güncellemeleri:
Kullanıcılar, Wi-Fi bağlantısı üzerinden otomatik olarak ek yazılım güncellemeleri alabilirler. Cihaz BLE (Bluetooth Low Energy) olarak yapılandırılmışsa, kullanıcılar Withings Uygulaması üzerinden yazılımı güncellemeleri için bir bildirim alırlar. Kullanıcılar, cihazın ayarlar menüsünde (ana menüden erişilebilir) şu anda yüklü olan yazılımı görebilirler. Cihazın güncellemesi başarısız olursa, cihaz kullanılabilir durumda kalır.

Ekipman sembolü açıklaması

Üreticinin adı ve adresi

Üretim tarihi (YYYY-MM-DD)

Model numarası

Katalog numarası

FCC düzenlemelerine uygundur.
FCC Kimlik Numarası: XNAWPM07

Atmosferik basınç sınırlaması

Nem sınırlaması

Sıcaklık sınırlaması

SN Seri numarası

UDI Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

MD Tıbbi cihaz

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın

Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE): Bu ürünü ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın; elektronik geri dönüşüm merkezine götürün. Cihaz ve parçaları, ulusal veya bölgesel yönetmeliklere uygun olarak uygun şekilde atılmalıdır.

CE 0123 Onaylanmış Kuruluş Numarası

Kullanım talimatlarını izleyin

Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın

Kuru tutun

Cihazı kullanırken dikkatli olun

MR Güvenli Değil - MR ortamında hasta, sağlık personeli veya diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir öğeyi tanımlamak için

Doğru akım

Uygulanan Parça Tipi BF

IP22 Su girişi ve partikül madde sınıflandırması

Bilgi Sıralama + Triman Logosu (Fransız AGEC Yasası)

İtalyanca atık bertaraf talimatları.

EU REP Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci

CH REP İsviçre Yetkili Temsilcisi

Ambalaj geri dönüşümü Portekiz

Ambalaj geri dönüşümü İspanya

Dağıtımcı:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Amerika Birleşik Devletleri

Avrupa Birliği'ndeki ithalatçı:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANSA
+33141460460

İsviçre Yetkili Temsilcisi:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
İsviçre

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya

AW_IFU_WPM08_ALL_INT_WEB_A

Withings BPM Vision. December 2025. All rights reserved. support.withings.com

GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China