

CZ

Withings BPM Core - WPM04

NÁVOD K POUŽITÍ

DĚKUJEME VÁM, ŽE JSTE SI VYBRALI WITHINGS BPM CORE

Tato příručka v dalších jazycích je k dispozici na adrese: www.withings.com/guides

Přehled

Manžeta

Tlačítko

USB zásuvka

Digitální stetoskop

Elektrody

Rychlý start z vašeho smartphonu

Navštivte ze svého smartphonu nebo tabletu web go.withings.com a podle pokynů si nainstalujte aplikaci Health Mate.

V aplikaci postupujte podle pokynů k instalaci Withings BPM Core.

Jak provádět měření

Před každým měřením dodržujte tyto požadavky:

Používejte výrobek na horní části levé paže.

Před měřením si 5 minut odpočiňte

Posadte se do pohodlné polohy, s nezkříženými nohama, s chodidly rovně na podlaze, s opřenou paží a zády.

Během měření nemluvte ani se nehýbejte

Můžete na sobě mít jednu vrstvu oblečení, ale nemělo by zakrývat vaši levou ruku. Elektrody by měly být v kontaktu s kůží.

Měření provádějte v klidném a tichém prostředí

Jak provádět měření

Omotejte manžetu kolem levé paže. Trubice by měla být umístěna proti vnitřní části paže.

Stetoskop by měl být umístěn tak, aby jeho plochá plocha byla v kontaktu s vaším hrudníkem. Elektrody by měly být v kontaktu s kůží na vaší levé paži.

Jak provádět měření

První částí je měření krevního tlaku. Položte ruku na stůl a držte ji ve stejné úrovni, jako máte srdce. Stiskem tlačítka spustíte BPM Core. Na displeji se zobrazí „START“. Opětovným stiskem tlačítka zahájíte měření.

Když výrobek ukáže zobrazený piktogram, musíte položit ruku na kovovou trubici a stetoskop na hrudník.

Abyste zajistili přesné měření, upravte polohu paže.

Jak provádět měření

Na konci měření jsou výsledky zobrazeny na displeji a přes Wi-Fi nebo Bluetooth odeslány do aplikace. Pokud jste nepoložili ruku na elektrodu, BPM Core nezaznamenával signál EKG a stetoskopu a zobrazí pouze hodnoty krevního tlaku.

Když zahajujete měření, můžete si také zvolit „Start x3“ nebo „ECG“ (EKG) přejetím po pravé straně displeje. „Start x3“ spustí tři měření krevního tlaku v řadě. „ECG“ zaznamená pouze signál EKG a stetoskopu.

Obsah balení

Monitor krevního tlaku

Nabíjecí kabel

Návod k použití

Důležité informace

Požadavky

Abyste mohli BPM Core používat, potřebujete k jeho instalaci zařízení s operačním systémem iOS (10.0 nebo vyšším) nebo Android (6.0 a vyšším). Poté lze výrobek používat samostatně, a to díky připojení přes Wi-Fi a Bluetooth®.

Důležité bezpečnostní informace

Poradte se se svým lékařem během těhotenství, nebo pokud trpíte arytmií a arteriosklerózou.

Před použitím inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem si pozorně přečtěte tuto část.

Zamýšlené použití

BPM Core je digitální monitor určený k použití při měření krevního tlaku, srdečního tepu, k zaznamenávání jednoderačního EKG za účelem zjištění fibrilace síní a odhalení srdečních chorob chlopní (aortální stenózy, aortální regurgitace, mitrální stenózy).

Přístroj je určen k použití dospělými s obvodem paže mezi 22 cm a 42 cm (9 až 17 palců).

BPM Core je zdravotnický prostředek.

Pokud jsou uvedeny hodnoty hypertenze, AFib nebo VHD, kontaktujte svého lékaře.

Obecná bezpečnostní a preventivní opatření

Neohýbejte manžetu silou.

Nenafukujte manžetu, pokud není ovinuta kolem paže.

Nevystavujte monitor krevního tlaku silným otřesům a vibracím, ani jej neupustíte.

Neprovádějte měření po koupeli, pití alkoholických nápojů, kouření, cvičení nebo po jídle.

Neponořujte manžetu do vody.

Nepoužívejte s kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo jiným elektrickým implantátem.

Používejte pouze pro dospělé.

Nepoužívejte pro děti ani domácí zvířata.

Android je ochranná známka společnosti Google Inc.

iOS je ochranná známka společnosti Apple Inc.

Upozornění

Obecné použití

Vždy se poradte se svým lékařem. Stanovení diagnózy sebou samým na základě výsledků měření a samoléčení jsou nebezpečné. Lidé s vážnými problémy s průtokem krve nebo s onemocněními krve by se měli před použitím monitoru krevního tlaku poradit s lékařem. Nafukování manžety může způsobit vnitřní krvácení. Provozní faktory, jako jsou běžné arytmie, komorové předčasné stahy, arteriální skleróza, špatná perfuze, cukrovka, věk, těhotenství, preeklampsie nebo onemocnění ledvin mohou ovlivnit funkčnost automatického sfygmomanometru a/nebo měření krevního tlaku. Tento přístroj je přesným měřicím prostředkem, který může laický uživatel pochopit, ale přesto by s ním měl zacházet opatrně. Dlouhé vystavení přístroje žmolům, prachu nebo slunečnímu záření může zkrátit jeho životnost nebo jej poškodit. Poškozená manžeta nebo senzor mohou vést k nesprávným měřením. Port USB by se neměl používat.

Uživatel je určená obsluha.

Části přicházející do styku s pokožkou: manžeta a elektrody.

Měření mohou být ovlivněna extrémními teplotami, vlhkostí a nadmořskou výškou.

Nenechávejte monitor krevního tlaku bez dozoru s kojenci nebo osobami, které nemohou vyjádřit svůj souhlas.

Nepoužívejte monitor krevního tlaku k jiným účelům než k měření krevního tlaku.

Nedemontujte monitor krevního tlaku.

Nepoužívejte monitor krevního tlaku v pohybujícím se dopravním prostředku (auto, letadlo).

V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon.

Nepoužívejte přístroj s připojeným USB kabelem.

Nesprávný trvalý tlak manžety nebo příliš častá měření mohou narušit průtok krve a způsobit uživatelům vážné zranění. Zkontrolujte, zda používání přístroje nemá za následek dlouhodobé zhoršení krevního oběhu.

Nedávejte manžetu na poraněnou nebo lékařsky ošetřenou paži a podobně, protože to může způsobit další zranění.

V případě mastektomie by měla být manžeta použita na paži na straně, kde byla provedena.

Používání přístroje může dočasně způsobit výpadek funkce současně používaného zařízení na stejné končetině.

Po použití

Čištění

K čištění přístroje nepoužívejte přípravky na bázi lihu ani rozpouštědla

Čistěte přístroj měkkým a suchým hadříkem

Nečistoty na manžetě lze očistit navlhčeným hadříkem a mýdlem

Neoplachujte přístroj a manžetu velkým množstvím vody

Přístroj nerozebírejte, neodpojujte manžetu ani se nepokoušejte přístroj sami opravit. Pokud se vyskytne nějaký problém, obraťte se na distributora

Nepoužívejte přístroj v prostředí s extrémními teplotami nebo vlhkostí nebo na přímém slunečním světle

Přístrojem silně netřeste

Neponořujte přístroj ani žádnou z jeho součástí do vody

Nevystavujte přístroj silným otřesům, zejména pádům na zem

Skladování

Uchovávejte přístroj a součásti na čistém a bezpečném místě

Pokud se podmínky skladování liší od podmínek použití uvedených v tomto dokumentu, počkejte před provedením měření 30 minut.

Údržba

Pokud nemůžete vyřešit problémy s pomocí pokynů pro řešení problémů, požádejte o pomoc svého prodejce. Výrobce na vyžádání zpřístupní požadovaná schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, kalibrační pokyny nebo jiné informace, které pomohou pracovníkům výrobce nebo pověřenému zástupci při opravě. Obecně se doporučuje nechat zařízení zkontrolovat každé 2 roky, aby byla zajištěna jeho správná funkce a přesnost. Při provádění úkonů údržby přístroj nepoužívejte.

Chybová hlášení

Chybové hlášení

Příčiny

Protiopatření

Nelze provést měření. Zkuste to prosím znovu. Pokud se problém znovu objeví, kontaktujte zákaznický servis.

Chyba automatické kontroly hardwaru.

Nelze provést měření. Zkuste to prosím znovu. Pokud se problém znovu objeví, kontaktujte zákaznický servis.

Chyba připojení. Ukončete aplikaci a znovu připojte svůj monitor krevního tlaku.

Chyba komunikace mezi monitorem krevního tlaku a připojeným zařízením.

1. Stisknutím tlačítka monitoru krevního tlaku na 3 sekundy ho vypněte. Ukončete aplikaci a stisknutím tlačítka monitoru krevního tlaku ho zapněte.

2. Pokud se problém objeví znovu, kontaktujte zákaznický servis.

Před zahájením nového měření počkejte, až se manžeta zcela vypustí. Během měření zůstaňte v klidu.

Manžeta není před měřením vypuštěná.

Rušení hlukem.

Přílišné pohyby uživatele.

1. Před zahájením nového měření počkejte, až se manžeta zcela vypustí. Během měření zůstaňte v klidu.

2. Pokud se problém objeví znovu, kontaktujte zákaznický servis.

Chybová hlášení

Chybové hlášení

Příčiny

Protiopatření

Zkontrolujte, zda je monitor krevního tlaku na paži správně umístěn a zda je měření prováděno za dobrých podmínek.

Uživatel se pohybuje nebo není uvolněný nebo hovoří ...

Manžeta není správně utažena

Manžeta je rozbitá

Porucha pumpy nebo ventilu

Příliš vysoký tlak

Rušení hlukem

Uživatel se pohybuje nebo není uvolněný nebo hovoří ...

Zvláštní charakteristiky uživatele

Úroveň nabití baterie je příliš nízká

1. Zkontrolujte, že je monitor krevního tlaku na paži umístěn správně a že je měření prováděno za dobrých podmínek.

2. Nízká úroveň nabití baterie. Nabijte BPM Core pomocí kabelu micro USB.

3. Pokud má uživatel zvláštní charakteristiky, kontaktujte svého lékaře.

4. Pokud se problém objeví znovu, kontaktujte zákaznický servis.

Nízká úroveň nabití baterie.

Úroveň nabití baterie je příliš nízká.

Nabijte přístroj dodaným nabíjecím kabelem.

Odstraňování problémů

Problém

Řešení

Žádné výsledky pro měření EKG

Ujistěte se, že jsou všechny tři elektrody v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud ano, vyčistěte je hadříkem.

Nelze provést analýzu srdečních chorob chlopní

Zkontrolujte polohu stetoskopu, plochý povrch musí být v kontaktu s hrudníkem. Ujistěte se, že jste provedli požadovaný počet měření, abyste získali naměřené hodnoty

Nelze provést nafouknutí nebo nelze zvýšit tlak vzduchu

1. Zkontrolujte polohu manžety, manžetu správně utáhněte a zopakujte měření tlaku.

2. Zkontrolujte připojení monitoru krevního tlaku k zařízení se systémem iOS nebo Android.

Na přístroji se zobrazí ikona vybité baterie

Přístroj znovu nabijte dodaným kabelem

Nelze změřit krevní tlak a aplikace zobrazí chybové hlášení

1. Znovu utáhněte manžetu

2. Uvolněte se a posaďte se

3. Během měření mějte manžetu a srdce na stejné úrovni

4. Během měření mlčte a buďte v klidu

5. Pokud má pacient závažný problém se srdečním tepem, nemusí být krevní tlak naměřen správně

Za normálních okolností měření je doma naměřená hodnota odlišná od hodnoty naměřené ve zdravotnickém zařízení nebo se mezi sebou liší naměřené hodnoty

1. Rozdíl je způsoben různým prostředím

2. Krevní tlak se mění podle fyziologického nebo psychologického stavu lidského těla

3. Fibrilace síní nemusí být v rané fázi permanentní

4. Ukažte vámi zaznamenané hodnoty svému lékaři

Specifikace

Technické údaje

Popis výrobku:

Digitální automatický monitor krevního tlaku se snímačem EKG a zvuků srdce

Model:

WPM04

Metoda měření krevního tlaku:

Oscilometrická metoda s pomocí manžety

Nafukování manžety:

Automatické nafukování vzduchové pumpy při 15 mm Hg/s

Snímač tlaku:

Tlakový snímač

Měřicí rozsah (tlak):

0 až 285 mm Hg, diastolický 40 až 130 mm Hg, systolický 60 až 230 mm Hg

Měřicí rozsah (puls):

40 až 180 tepů/min

Přesnost (tlak):

Do ± 3 mm Hg nebo 2 % z naměřené hodnoty

Přesnost (tep):

Do ± 5 % z naměřené hodnoty

Snímač:

Polovodičový tlakový snímač

Provozní podmínky:

5 až 40 °C, relativní vlhkost 15 až 90 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmořská výška: 2000 m

Skladovací a přepravní podmínky:

-25 až 70 °C, relativní vlhkost 10 až 95 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmořská výška: 2000 m

Paže:

Použití na levé paži.

Napájecí zdroj:

Lithium-iontová baterie 3,6 V DC

Hmotnost:

Přibližně 430 g

Příslušenství:

Nabíjecí kabel, návod k použití

Životnost výrobku:

3 roky

Bezdrátový přenos:

Wi-Fi a BLE

Poznámka:

Specifikace podléhají změnám bez předchozího upozornění nebo povinnosti ze strany výrobce

Likvidace

Uplatnění evropských směrnic 2002/95/ES, 2002/96/ES a 2003/108/ES o omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a o likvidaci odpadu.

Tento symbol na přístroji nebo jeho obalu znamená, že na konci své životnosti nesmí být výrobek likvidován s domovním odpadem.

Na konci životnosti zařízení je uživatel povinen jej doručit do příslušných sběrných středisek pro elektrický a elektronický odpad, nebo vrátit prodejci při nákupu nového zařízení. Oddělená likvidace výrobku zabraňuje možným negativním důsledkům pro životní prostředí a zdraví, které vyplývají z nevhodné likvidace. Umožňuje také recyklaci materiálů, z nichž je vyroben, aby se dosáhlo významné úspory energie a zdrojů a zabránilo negativním dopadům na životní prostředí a zdraví. Nedodržení pravidel pro třídění nebo recyklaci odpadu při likvidaci zařízení uživatelem bude mít za následek uplatnění administrativního postihu v souladu s platnými právními předpisy. Přístroj a jeho součásti jsou označeny s ohledem na likvidaci, pokud je to vhodné, v souladu s národními nebo regionálními předpisy.

Verze 1.0 Duben 2019

Prohlášení FCC

Prohlášení Federální komunikační komise (FCC) 15.21

Jste upozorněni, že změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, by mohly zrušit oprávnění uživatele k provozování tohoto zařízení.

15.105(b)

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC.

Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při instalaci v domácnosti. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že k rušení nedojde v případě konkrétní instalace.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, které lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se uživateli, aby se pokusil o odstranění rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/televizního technika.

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- 1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a
- 2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli zachycené rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování zařízení.

Prohlášení FCC o vystavení vysokofrekvenčnímu záření:

Toto zařízení je v souladu s limity pro vystavení záření komise FCC stanovenými pro neřízené prostředí. Koneční uživatelé musí dodržovat specifické provozní pokyny, aby byly splněny požadavky na vystavení vysokofrekvenčnímu záření.

Tento vysílač nesmí být umístěn v blízkosti jiné antény nebo vysílače, případně pracovat společně s nimi. Toto zařízení vyhovuje kanadské průmyslové normě (normám) RSS pro bezlicenční přístroje. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat rušení, a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování zařízení.

Prohlášení o vystavení vysokofrekvenčnímu záření

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle níže uvedených informací o EMC. | K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. | Použití jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti | Toto zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovalo rušení blízkých elektronických přístrojů | Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech prostorách, včetně domácností a prostor, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy používané pro bytové účely | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenosti vypočtená z rovnice použitelné na frekvenci vysílače | Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je řízené vyzařované vysokofrekvenční rušení. Jakékoli jiné příslušenství, převodníky a kabely mohou mít za následek zvýšené vyzařování nebo sníženou odolnost a parametry EMC. | Zařízení nesmí být používáno v blízkosti jiného zařízení, umístěno na nebo pod jiné zařízení. Pokud je nezbytné takové použití nebo umístění, měly by být provedeny kontroly k ověření správného fungování v takové konfiguraci. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být nainstalovány a uvedeny do provozu podle níže uvedených informací o EMC. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. Použití jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška vyzařování

Shoda

Elektromagnetické prostředí – pokyny

CE emise CISPR11

Skupina 1

Inteligentní monitor krevního tlaku, s EKG a digitálním stetoskopem využívá vysokofrekvenční energii RF pouze pro svou vnitřní funkci.

Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsoboval rušení blízkých elektronických zařízení.

RE emise CISPR11

Třída B

Harmonické emise IEC 61000-3-2

Není relevantní

Inteligentní monitor krevního tlaku, s EKG a digitálním stetoskopem je vhodný pro použití ve všech prostorách, včetně domácností a těch prostor, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy používané pro bytové účely.

Kolísání napětí/Vyzařování blikání IEC 61000-3-3

Není relevantní

Prohlášení – elektromagnetické vyzařování a odolnost

pro zařízení a systémy, které nepodporují životní funkce a jsou určeny pro použití pouze ve stíněných místech

Prohlášení o odolnosti proti elektromagnetickému rušení pro inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti

Zkušební úroveň dle IEC 60601

Úroveň shody

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Vedené RF dle IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz až 80 MHz

Není relevantní

Vyzařované RF dle IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz až 2,5 GHz

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části

PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMU včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice použitelné na frekvenci vysílače. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.

Prohlášení – elektromagnetické vyzařování a odolnost

pro zařízení a systémy, které nepodporují životní funkce a jsou určeny pro použití pouze ve stíněných místech

Prohlášení – elektromagnetická odolnost

Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel inteligentního monitoru krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti

Zkušební úroveň dle IEC 60601

Úroveň shody

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Podlahy by měly být dřevěné, případně s betonovými nebo keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.

Rychlý elektrický přechodový proces dle IEC 61000-4-4

2 kV pro elektrická napájecí vedení

1 kV pro vstupní/výstupní vedení

Není relevantní

Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí dle IEC 61000-4-5

1 kV diferenciální režim

2 kV společný režim

Není relevantní

Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních dle

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95% pokles UT) po dobu 0,5 cyklu, -40 % UT

(60 % pokles UT) po dobu 5 cyklů, -70 % UT (30 % pokles UT) dobu 25 cyklů, -5 % UT

(95 % pokles UT) po dobu 5 s

Není relevantní

Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel PŘÍSTROJE nebo SYSTÉMU vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM byly napájeny nepřerušitelným zdrojem napájení nebo baterií.

Magnetické pole při síťovém kmitočtu (50/60 Hz) dle IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz nebo 60 Hz

30 A/m

50 Hz a 60 Hz

Magnetická pole při síťovém kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Záruka

Komerční dvouletá (2) záruka Withings pro Withings BPM Core | Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

Společnost Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francie (dále jen „Withings“) zaručuje, že hardwarový výrobek značky Withings (dále jen „Výrobek Withings“) je bez materiálových a výrobních vad při běžném používání v souladu s pokyny zveřejněnými společností Withings, a to po dobu DVOU (2) LET od data původního maloobchodního nákupu koncovým uživatelem – kupujícím („Záruční doba“). Zveřejněné pokyny společnosti Withings zahrnují informace obsažené v technických specifikacích, bezpečnostních pokynech nebo v průvodci rychlým spuštěním, ale nejsou na ně omezeny. Withings nezaručuje, že bude provoz Výrobku Withings nepřerušovaný nebo bezchybný. Společnost Withings není odpovědná za škody způsobené nedodržením pokynů týkajících se použití Výrobku Withings.

Odkaz na normy

Toto zařízení vyhovuje následujícím normativním dokumentům: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění Směrnice 2007/47/ES

EN ISO 13485: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů. Pokračování odkazů na normy | EN ISO 14971: Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. | IEC/EN 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost. | EN 1060-3: Neinvazivní tonometry, Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku. | EN 1060-4: Neinvazivní tonometry. Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů. | IEC/EN 60601-1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Pomocné normy: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče. | IEC 80601-2-30: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů. | EN 300 328: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Širokopásmové přenosové systémy; Zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace; Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice (2014/53/EU). |

EN 301 489-1: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky. | EN 301 489-17: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky | IEC/EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje: Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – vedlejší norma pro elektromagnetickou kompatibilitu | EN 55011: Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření. | FCC část B 15B: Elektromagnetická kompatibilita. | Pravidla FCC Část: 15.247 Kat.: DSS (Bluetooth) Pravidla FCC Část: 15.247 Kat.: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků — Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika. | EN ISO 10993-5: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků — Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro | EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže | IEC/EN 60601-1-6: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Pomocné normy: Použitelnost | ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Neinvazivní tonometry Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením | EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky | IEC 60601-2-47:2012: Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů | IEC 57:2012: Testování a podávání zpráv o výsledcích algoritmů měření srdečního rytmu a ST segmentu

CZ Společnost Withings SA tímto prohlašuje, že přístroj Withings BPM Core je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými požadavky směrnice 2014/53/EU.

Prohlášení o shodě lze nalézt na adrese: withings.com/compliance.

Výrobce

Vniknutí vody nebo předmětů

Suché skladovací prostředí

Skladovací teplota

Splňuje požadavky směrnice o odpadech elektrických a elektronických zařízeních

Použitý díl typu BF (manžeta)

Před použitím si přečtěte tento návod

Potřebujete pomoci?

Inteligentní monitor krevního tlaku s EKG a digitálním stetoskopem

V 1.0 – Duben 2019

Všechna práva vyhrazena.

SK

Withings BPM Core - WPM04

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

ĎAKUJEME VÁM, ŽE STE SI VYBRALI ZARIADENIE WITHINGS BPM CORE

V ďalších jazykoch je táto príručka k dispozícii na adrese: www.withings.com/guides

Prehľad

Manžeta

Tlačidlo

USB zásuvka

Digitálny stetoskop

Elektródy

Rýchly štart z vášho smartfónu

Navštívte zo svojho smartfónu alebo tabletu web go.withings.com a podľa pokynov si nainštalujte aplikáciu Health Mate.

V aplikácii postupujte podľa pokynov na inštaláciu zariadenia Withings BPM Core.

Ako vykonávať meranie

Pred každým meraním dodržujte tieto požiadavky:

Používajte výrobok na hornej časti ľavej paže.

Pred meraním si 5 minút odpočinite

Posaďte sa do pohodlnej polohy, s neskríženými nohami, s chodidlami rovno na podlahe, s opretou pažou a chrbtom.

Počas merania nehovorte ani sa nehýbte

Môžete na seba mať jednu vrstvu oblečenia, ale nemalo by zakrývať vašu ľavú ruku. Elektrody by mali byť v kontakte s pokožkou.

Meranie vykonávajte v pokojnom a tichom prostredí

Ako vykonávať meranie

Omotajte manžetu okolo ľavej paže. Trubica by mala byť umiestnená proti vnútornej časti paže.

Stetoskop by mal byť umiestnený tak, aby jeho plochá plocha bola v kontakte s vašim hrudníkom. Elektrody by mali byť v kontakte s pokožkou na vašej ľavej paži.

Ako vykonávať meranie

Prvou časťou je meranie krvného tlaku. Položte ruku na stôl a držte ju v rovnakej úrovni, ako máte srdce.

Stlačením tlačidla spustíte BPM Core. Na displeji sa zobrazí „START“. Opätovným stlačením tlačidla spustíte meranie.

Keď výrobok ukáže zobrazený piktogram, musíte položiť ruku na kovovú trubicu a stetoskop na hrudník. Aby ste zaistili presné meranie, upravte polohu paže.

Ako vykonávať meranie

Na konci merania sa výsledky zobrazia na displeji a cez Wi-Fi alebo Bluetooth odošlú do aplikácie. Ak ste nepoložili ruku na elektródu, BPM Core nezaznamenával signál EKG a stetoskopu a zobrazí iba hodnoty krvného tlaku.

Keď spúšťate meranie, môžete si taktiež zvoliť „Start x3“ alebo „ECG“ (EKG) prejdením po pravej strane displeja. „Start x3“ spustí tri merania krvného tlaku za sebou. „ECG“ zaznamená iba signál EKG a stetoskopu.

Obsah balenia

Monitor krvného tlaku

Nabíjací kábel

Návod na používanie

Dôležité informácie

Požiadavky

Aby ste mohli BPM Core používať, potrebujete na jeho inštaláciu zariadenie s operačným systémom iOS (10.0 alebo novším) alebo Android (6.0 a novším). Potom je možné výrobok používať samostatne, a to vďaka pripojeniu cez Wi-Fi a Bluetooth®.

Dôležité bezpečnostné informácie

Ak ste tehotná alebo ak trpíte arytmiou a arteriosklerózou, poraďte sa so svojím lekárom.

Pred použitím inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom si pozorne prečítajte túto časť.

Zamýšľané použitie

BPM Core je digitálny monitor určený na použitie pri meraní krvného tlaku, srdcového tepu, na zaznamenávanie jednoderivačného EKG s cieľom zistiť fibriláciu predsiení a odhaliť srdcové choroby chlopní (aortálnu stenózu, aortálnu regurgitáciu, mitrálnu stenózu).

Prístroj je určený pre dospelých s obvodom paže medzi 22 cm a 42 cm (9 až 17 palcov17 palcov).

BPM Core je zdravotnícky prostriedok.

Ak sú uvedené hodnoty hypertenzie, AFib alebo VHD, kontaktujte svojho lekára.

Všeobecné bezpečnostné a preventívne opatrenia

Neohýbajte manžetu silou.

Nenafukujte manžetu, ak nie je ovinutá okolo paže.

Nevystavujte monitor krvného tlaku silným otrasom a vibráciám ani ho nenechajte spadnúť.

Nemerajte si tlak po kúpeli, pití alkoholických nápojov, fajčení, cvičení alebo po jedle.

Neponárajte manžetu do vody.

Nepoužívajte s kardiosťimulátorom, defibrilátorom alebo iným elektrickým implantátom.

Používajte iba na dospelých.

Nepoužívajte na deťoch ani domácich zvieratách.

Android je ochranná známka spoločnosti Google Inc.

iOS je ochranná známka spoločnosti Apple Inc.

Upozornenie

Všeobecné použitie

Vždy sa poraďte so svojím lekárom. Stanovenie diagnózy sebou samým na základe výsledkov meraní a samoliečba sú nebezpečné. Ľudia s vážnymi problémami s prietokom krvi alebo s ochoreniami krvi by sa mali pred použitím monitora krvného tlaku poradiť s lekárom. Nafukovanie manžety môže spôsobiť vnútorné krvácanie. Prevádzkové faktory, ako sú bežné arytmie, komorové predčasné sťahy, arteriálna skleróza, zlá perfúzia, cukrovka, vek, tehotenstvo, preeklampsia alebo ochorenie obličiek, môžu ovplyvniť funkčnosť automatického sfygmomanometra a/alebo meranie krvného tlaku. Tento prístroj je presným meracím prostriedkom, ktorý môže laický používateľ pochopiť, ale napriek tomu by s ním mal zaobchádzať opatrne. Dlhé a časté vystavenie prístroja hrčkám z textilu, prachu alebo slnečnému žiareniu môže skrátiť jeho životnosť alebo ho poškodiť. Poškodená manžeta alebo senzor môžu viesť k nesprávnym meraniam. Port USB by sa nemal používať. Používateľ je určená obsluha.

Časti prichádzajúce do styku s pokožkou: manžeta a elektródy.

Merania môžu byť ovplyvnené extrémnymi teplotami, vlhkosťou a nadmorskou výškou.

Nenechávajte monitor krvného tlaku bez dozoru s dočatami alebo osobami, ktoré nemôžu vyjadriť svoj súhlas.

Nepoužívajte monitor krvného tlaku na iné účely než na meranie krvného tlaku.

Nedemontujte monitor krvného tlaku.

Nepoužívajte monitor krvného tlaku v pohybujúcom sa dopravnom prostriedku (auto, lietadlo).

V blízkosti prístroja nepoužívajte mobilný telefón.

Nepoužívajte prístroj s pripojeným USB káblom.

Nesprávny trvalý tlak manžety alebo príliš časté merania môžu narušiť prietok krvi a spôsobiť používateľom vážne zranenie. Skontrolujte, či používanie prístroja nemá za následok dlhodobé zhoršenie krvného obehu.

Nedávajte manžetu na poranenú alebo lekársky ošetrenú pažu a podobne, pretože to môže spôsobiť ďalšie zranenie.

V prípade mastektómie by mala byť manžeta použitá na pažu na strane, kde bola vykonaná.

Používanie prístroja môže dočasne spôsobiť výpadok funkcie súčasne používaného zariadenia na rovnakej končatine.

Po použití

Čistenie

Na čistenie prístroja nepoužívajte prípravky na báze liehu ani rozpúšťadlá

Čistite prístroj mäkkou a suchou handričkou

Nečistoty na manžete je možné očistiť navlhčenou handričkou a mydlom

Neoplachujte prístroj a manžetu veľkým množstvom vody

Prístroj nerozoberajte, neodpájajte manžetu ani sa nepokúšajte prístroj sami opraviť. Ak sa vyskytne nejaký problém, obráťte sa na distribútora

Nepoužívajte prístroj v prostredí s extrémnymi teplotami alebo vlhkosťou alebo na priamom slnečnom svetle

Prístrojom silno netraste

Neponárajte prístroj ani žiadnu z jeho súčastí do vody

Nevystavujte prístroj silným otrasom, najmä pádom na zem

Skladovanie

Uchovávajte prístroj a súčasti na čistom a bezpečnom mieste

Ak sa podmienky skladovania líšia od podmienok použitia uvedených v tomto dokumente, počkajte pred vykonaním merania 30 minút.

Údržba

Ak nemôžete vyriešiť problémy pomocou pokynov na riešenie problémov, požiadajte o pomoc svojho predajcu. Výrobca na vyžiadanie sprístupní požadované schémy zapojenia, zoznamy súčastí, popisy, kalibračné pokyny alebo iné informácie, ktoré pomôžu pracovníkom výrobcu alebo poverenému zástupcovi pri oprave. Všeobecne sa odporúča nechať zariadenie skontrolovať každé 2 roky, aby bola zaistená jeho správna funkcia a presnosť. Pri vykonávaní úkonov údržby prístroj nepoužívajte.

Chybové hlásenia

Chybové hlásenie

Príčiny

Protiopatrenie

Nie je možné vykonať meranie. Skúste to, prosím, znova. Ak sa problém znovu objaví, kontaktujte zákaznícky servis.

Chyba automatickej kontroly hardvéru.

Nie je možné vykonať meranie. Skúste to, prosím, znova. Ak sa problém znovu objaví, kontaktujte zákaznícky servis.

Chyba pripojenia. Ukončíte aplikáciu a znovu pripojte monitor krvného tlaku.

Chyba komunikácie medzi monitorom krvného tlaku a pripojeným zariadením.

1. Stlačením tlačidla monitora krvného tlaku na 3 sekundy ho vypnite. Ukončíte aplikáciu a stlačením tlačidla monitora krvného tlaku ho zapnite.

2. Ak sa problém objaví znovu, kontaktujte zákaznícky servis.

Pred začatím nového merania počkajte, až kým sa manžeta úplne vypustí. Počas merania zostaňte pokojní.

Manžeta nebola pred meraním vypustená.

Rušenie hlukom.

Prílišné pohyby používateľa.

1. Pred začatím nového merania počkajte, až kým sa manžeta úplne vypustí. Počas merania zostaňte pokojní.

2. Ak sa problém objaví znovu, kontaktujte zákaznícky servis.

Chybové hlásenia

Chybové hlásenie

Príčiny

Protipatrenie

Skontrolujte, či je monitor krvného tlaku na paži správne umiestnený a či meranie prebieha pri dobrých podmienkach.

Používateľ sa pohybuje, nie je uvoľnený alebo hovorí...

Manžeta nie je správne dotiahnutá

Manžeta je poškodená

Porucha pumpy alebo ventilu

Príliš vysoký tlak

Rušenie hlukom

Používateľ sa pohybuje, nie je uvoľnený alebo hovorí...

Zvláštne charakteristiky používateľa

Úroveň nabitia batérie je príliš nízka

1. Skontrolujte, že je monitor krvného tlaku na paži správne umiestnený a že meranie prebieha pri dobrých podmienkach.

2. Nízka úroveň nabitia batérie. Nabite BPM Core pomocou kábla micro USB.

3. Ak má používateľ zvláštne charakteristiky, kontaktujte svojho lekára.

4. Ak sa problém objaví znovu, kontaktujte zákaznícky servis.

Nízka úroveň nabitia batérie.

Úroveň nabitia batéria je príliš nízka.

Nabite prístroj dodaným nabíjacím káblom.

Odstraňovanie problémov

Problém

Riešenie

Žiadne výsledky pre meranie EKG

Uistite sa, že sú všetky tri elektródy v priamom kontakte s pokožkou. Ak áno, vyčistite ich handričkou.

Nie je možné vykonať analýzu srdcových chorôb chlopní

Skontrolujte polohu stetoskopu, plochý povrch musí byť v kontakte s hrudníkom. Uistite sa, že ste vykonali požadovaný počet meraní, aby ste získali namerané hodnoty

Nie je možné nafúknuť manžetu alebo nie je možné zvýšiť tlak vzduchu

1. Skontrolujte polohu manžety, manžetu správne dotiahnite a zopakujte meranie tlaku.

2. Skontrolujte pripojenie monitora krvného tlaku k zariadeniu so systémom iOS alebo Android.

Na prístroji sa zobrazí ikona vybitej batérie

Prístroj znovu nabite dodaným káblom

Nie je možné zmerať krvný tlak a aplikácia zobrazí chybové hlásenie

1. Znovu dotiahnite manžetu

2. Uvoľnite sa a posadzte sa

3. Počas merania majte manžetu a srdce na rovnakej úrovni

4. Počas merania mlčte a buďte pokojní

5. Ak má pacient závažný problém so srdcovým tepom, nemusí sa krvný tlak odmerať správne

Za normálnych okolností merania je doma nameraná hodnota odlišná od hodnoty nameranej v zdravotníckom zariadení alebo sa líšia namerané hodnoty medzi sebou

1. Rozdiel je spôsobený rôznym prostredím

2. Krvný tlak sa mení podľa fyziologického alebo psychologického stavu ľudského tela

3. Fibrilácia predsiení nemusí byť v ranej fáze permanentná

4. Ukážte vami zaznamenané hodnoty svojmu lekárovi

Špecifikácia

Technické údaje**Opis výrobku:**

Digitálny automatický monitor krvného tlaku so snímačom EKG a zvukov srdca

Model:

WPM04

Metóda merania krvného tlaku:

Oscilometrická metóda pomocou manžety

Nafukovanie manžety:

Automatické nafukovanie vzduchovej pumpy pri 15 mm Hg/s

Snímač tlaku:

Tlakový snímač

Merací rozsah (tlak):

0 až 285 mm Hg, diastolický 40 až 130 mm Hg, systolický 60 až 230 mm Hg

Merací rozsah (pulz):

40 až 180 tepov/min

Presnosť (tlak):

Do ± 3 mm Hg alebo 2 % z nameranej hodnoty

Presnosť (tep):

Do ± 5 % z nameranej hodnoty

Snímač:

Polovodičový tlakový snímač

Prevádzkové podmienky:

5 až 40 °C, relatívna vlhkosť 15 až 90 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorská výška: 2000 m

Skladovacie a prepravné podmienky:

-25 až 70 °C, relatívna vlhkosť 10 až 95 %, atmosférický tlak 86 kPa – 106 kPa, nadmorská výška: 2000 m

Paža:

Použitie na ľavej paži.

Napájací zdroj:

Lítiovo-iónová batéria 3,6 V DC

Hmotnosť:

Približne 430 g

Príslušenstvo:

Nabíjací kábel, návod na použitie

Životnosť výrobku:

3 roky

Bezdrôtový prenos:

Wi-Fi a BLE

Poznámka:

Špecifikácie podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia alebo povinnosti zo strany výrobcu

Likvidácia

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

Tento symbol na prístroji alebo jeho obale znamená, že na konci svojej životnosti sa nesmie výrobok likvidovať s domácim odpadom.

Na konci životnosti zariadenia je používateľ povinný doručiť ho do príslušných zberných stredísk pre elektrický a elektronický odpad alebo vrátiť predajcovi pri kúpe nového zariadenia. Oddelená likvidácia výrobku zabráňuje možným negatívnym dôsledkom na životné prostredie a zdravie, ktoré vyplývajú z nevhodnej likvidácie. Umožňuje taktiež recykláciu materiálov, z ktorých je vyrobený, aby sa dosiahla významná úspora energie a zdrojov a zabránilo negatívnym dopadom na životné prostredie a zdravie. Nedodržanie pravidiel pre triedenie alebo recykláciu odpadu pri likvidácii zariadenia používateľom bude mať za následok uplatnenie administratívneho postihu v súlade s platnými právnymi predpismi. Prístroj a jeho súčasti sú označené s ohľadom na likvidáciu, ak je to vhodné, v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Verzia 1.0 Apríl 2019

Vyhlásenie FCC

Vyhlásenie Federálnej komunikačnej komisie (FCC) 15.21

Ste upozornení, že zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.

15.105(b)

Toto zariadenie bolo testované a bolo uznané, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC.

Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu pri inštalácii v domácnosti. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Neexistuje však žiadna záruka, že k rušeniu nedôjde v prípade konkrétnej inštalácie.

Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, ktoré je možné zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúča sa používateľovi, aby sa pokúsil o odstránenie rušenia jedným alebo viacerými z nasledovných opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do zásuvky v inom obvode, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádiového/televízneho technika.

Toto zariadenie vyhovuje časti 15 pravidiel FCC. Jeho prevádzka podlieha nasledovným dvom podmienkam:

- 1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a
- 2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek zachytené rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

Vyhlásenie FCC o vystavení sa vysokofrekvenčnému žiareniu:

Toto zariadenie je v súlade s limitmi pre vystavenie sa žiareniu stanovenými komisiou FCC pre neriadené prostredie. Koneční používatelia musia dodržiavať špecifické prevádzkové pokyny, aby boli splnené požiadavky na vystavenie sa vysokofrekvenčnému žiareniu.

Tento vysielač nesmie byť umiestnený v blízkosti inej antény alebo vysielača, prípadne pracovať spoločne s nimi. Toto zariadenie vyhovuje kanadskej priemyselnej norme (normám) RSS pre bezlicenčné prístroje. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie, a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

Vyhlásenie o vystavení sa vysokofrekvenčnému žiareniu

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú zvláštne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilite. | K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadení označených | Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvniť lekárske elektrické prístroje. | Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva a káblov môže viesť k zvýšenému vyžarovaniu alebo k zníženej odolnosti | Toto zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto je jeho vysokofrekvenčné vyžarovanie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovalo rušenie blízkych elektronických prístrojov | Toto zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov, ktoré sú priamo pripojené k verejnej sieti nízkeho napätia zásobujúcej budovy používané na obytné účely | Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača | Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je riadené vyžarované vysokofrekvenčné rušenie. Akékoľvek iné príslušenstvo, prevodníky a káble môžu mať za následok zvýšenie vyžarovania alebo zníženú odolnosť a parametre elektromagnetickej kompatibility. | Zariadenie sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia, umiestniť na alebo pod iné zariadenie. Ak je nutné také použitie alebo umiestnenie, mali by byť vykonané kontroly s cieľom overiť správne fungovanie v takej konfigurácii. Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú zvláštne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilite. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvniť lekárske elektrické prístroje. Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva a káblov môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti prístroja.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška vyžarovania

Zhoda

Elektromagnetické prostredie – pokyny

CE emisie CISPR11

Skupina 1

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom využíva vysokofrekvenčnú energiu RF iba na svoju vnútornú funkciu.

Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsoboval rušenie blízkych elektronických zariadení.

RE emisie CISPR11

Trieda B

Harmonické emisie IEC 61000-3-2

Nie je relevantné

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je vhodný na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a tých priestorov, ktoré sú priamo pripojené k verejnej sieti nízkeho napätia zásobujúcej budovy používané na obytné účely.

Kolísanie napätia / Vyžarovanie blikania IEC 61000-3-3

Nie je relevantné

Vyhlásenie – elektromagnetické vyžarovanie a odolnosť

pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú životné funkcie a sú určené na použitie iba v tienených miestach

Vyhlásenie o odolnosti proti elektromagnetickému rušeniu pre inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška odolnosti

Skúšobná úroveň podľa IEC 60601

Úroveň zhody

Elektromagnetické prostredie – pokyny

Vedené RF podľa IEC 61000-4-6

3 Vrms

150 kHz až 80 MHz

Nie je relevantné

Vyžarované RF podľa IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz až 2,5 GHz

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti PRÍSTROJA alebo SYSTÉMU vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača. K rušenie môže dôjsť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom.

Vyhlásenie – elektromagnetické vyžarovanie a odolnosť

pre zariadenia a systémy, ktoré nepodporujú životné funkcie a sú určené na použitie iba v tienených miestach

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ inteligentného monitora krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.

Skúška odolnosti

Skúšobná úroveň podľa IEC 60601

Úroveň zhody

Elektromagnetické prostredie – pokyny

Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Dotyk: ± 8 kV

Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Podlahy by mali byť drevené, prípadne s betónovými alebo keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.

Rýchly elektrický prechodový proces podľa IEC 61000-4-4

2 kV pre elektrické napájacie vedenia

1 kV pre vstupné/výstupné vedenia

Nie je relevantné

Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Prepätie podľa IEC 61000-4-5

1 kV diferenciálny režim

2 kV spoločný režim

Nie je relevantné

Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupných napájacích vedeniach podľa

IEC 61000-4-11

-5 % UT (95 % pokles UT) počas 0,5 cyklu, -40 % UT

(60 % pokles UT) počas 5 cyklov, -70 % UT (30 % pokles UT) počas 25 cyklov, -5 % UT

(95 % pokles UT) počas 5 s

Nie je relevantné

Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ PRÍSTROJA alebo SYSTÉMU vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby ZARIADENIE alebo SYSTÉM boli napájané neprerušiteľným zdrojom napájania alebo batériou.

Magnetické pole pri sieťovom kmitočte (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8

30 A/m

50 Hz alebo 60 Hz

30 A/m

50 Hz a 60 Hz

Magnetické polia pri sieťovom kmitočte by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Záruka

Komerčná dvojročná (2) záruka spoločnosti Withings pre zariadenie Withings BPM Core | Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

Spoločnosť Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Francúzsko (ďalej len „Withings“) zaručuje, že hardvérový výrobok značky Withings (ďalej len „výrobok Withings“) je bez materiálových a výrobných chýb pri bežnom používaní v súlade s pokynmi zverejnenými spoločnosťou Withings, a to počas DVOCH (2) ROKOV od dátumu pôvodného maloobchodného nákupu koncovým používateľom – kupujúcim („Záručná lehota“). Zverejnené pokyny od spoločnosti Withings zahŕňajú informácie obsiahnuté v technických špecifikáciách, bezpečnostných pokynoch alebo v sprievodcovi rýchlym spustením, ale nie sú na ne obmedzené. Spoločnosť Withings nezaručuje, že bude prevádzka výrobku Withings neprerušovaná alebo bezchybná. Spoločnosť Withings nie je zodpovedná za škody spôsobené nedodržaním pokynov týkajúcich sa použitia výrobku Withings.

Odkaz na normy

Toto zariadenie vyhovuje nasledovným normatívnym dokumentom: SMERNICA RADY 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach v znení Smernice 2007/47/ES

EN ISO 13485: Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na regulačné účely.

Pokračovanie odkazov na normy | EN ISO 14971: Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach. | IEC/EN 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a nutnú funkčnosť. | EN 1060-3: Neinvazívne tonometre, Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie krvného tlaku. | EN 1060-4: Neinvazívne tonometre.

Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov. | IEC/EN 60601-1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nutnú funkčnosť – Pomocné normy: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti. | IEC 80601-2-30: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-30: Zvláštne požiadavky na základnú bezpečnosť a nutnú funkčnosť automatizovaných neinvazívnych sfygmomanometrov. | EN 300 328: Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Širokopásmové prenosové systémy; Zariadenia na prenos dát pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a používajúce techniku širokopásmovej modulácie; Harmonizovaná EN pokrývajúca základné požiadavky článku 3.2 Smernice (2014/53/EÚ). |

EN 301 489-1: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby; Časť 1: Spoločné technické požiadavky. | EN 301 489-17: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM); Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby; Časť 1: Spoločné technické požiadavky | IEC/EN 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje: Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky | EN 55011: Priemyselné, vedecké a zdravotnícke zariadenia – Charakteristiky vysokofrekvenčného rušenia – Medze a metódy merania. | FCC časť B 15B: Elektromagnetická kompatibilita. | Pravidlá FCC Časť: 15.247 Kat.: DSS (Bluetooth) Pravidlá FCC Časť: 15.247 Kat.: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: H Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika. | EN ISO 10993-5: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky cytotoxicity | EN ISO 10993-10: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky | IEC/EN 60601-1-6: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť | ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Neinvazívne tonometre Časť 2: Klinická skúška typu s automatizovaným meraním | EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky | IEC 60601-2-47:2012: Zdravotnícke elektrické prístroje – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ambulantných elektrokardiografických systémov | IEC 57:2012: Testovanie a podávanie správ o výsledkoch algoritmov meraní srdcového rytmu a ST segmentu

SK Spoločnosť Withings SA týmto vyhlasuje, že prístroj Withings BPM Core je v zhode so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ.

Vyhlásenie o zhode je možné nájsť na adrese: withings.com/compliance.

Výrobca

Vniknutie vody alebo predmetov

Suché skladovacie prostredie

Skladovacia teplota

Spĺňa požiadavky smernice o odpadoch elektrických a elektronických zariadeniach

Použitý diel typu BF (manžeta)

Pred použitím si prečítajte tento návod

Potrebuje pomoc?

Inteligentný monitor krvného tlaku s EKG a digitálnym stetoskopom

V 1.0 – Apríl 2019

Všetky práva vyhradené.