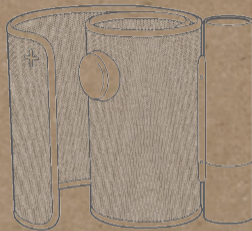


Withings BPM Core



INSTRUCTION MANUAL

BRUKSANVISNING

EN | SV

THANK YOU FOR CHOOSING WITHINGS BPM CORE

TACK FÖR ATT DU VÄLJER WITHINGS BPM CORE

This guide is available in additional languages at: www.withings.com/guides

SV Denna guide finns tillgänglig på ytterligare språk på: www.withings.com/guides

Overview

Översikt

3

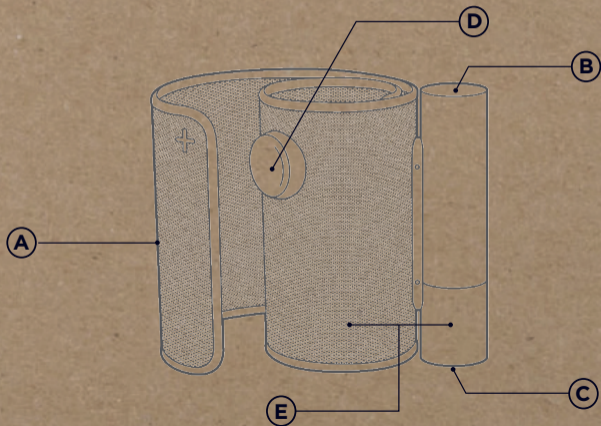
(A) Cuff
SV Manschett

(E) Electrodes
SV Elektroder

(B) Button
SV Knapp

(C) USB plug
SV USB-kontakt

(D) Digital stethoscope
SV Digitalt stetoskop



Quick start from your smartphone

Snabbstart från din smartphone

1

Visit go.withings.com from your smartphone or tablet, and follow the instructions to install the Health Mate app.

SV Besök go.withings.com från din smartphone eller surfplatta och följ instruktionerna för att installera Health Mate-appen.



2

In the app, follow the instructions to install Withings BPM Core.

SV I appen följer du instruktionerna för att installera Withings BPM Core.

Measurements possible

Möjliga mätningar

1

The BPM Core allows you to take two types of measurements:

- **Blood pressure which uses the cuff as a sensor.**
- **ECG and Stethoscope signal recording which uses the three electrodes (two inside the cuff, the other on the metal tube) and the stethoscope (the circular white sensor on the cuff).**

SV Med BPM Core kan du utföra två typer av mätningar:

- Blodtryck som använder manschetten som sensor.
- EKG och stetoskopsignalinspelning som använder de tre elektroderna (två inuti manschetten, den andra på metallröret) och stetoskopet (den cirkulära vita sensorn på manschetten).

Before the measurement

Före mätningen

4-7

1

Before each measurement, make sure that you:

- Use the product on the left upper arm
- Rest 5 minutes before the measurement
- Sit down in a comfortable position, legs uncrossed, feet flat on the floor, arm and back supported
- Do not speak or move during the measurement
- Wear only one layer of clothing but it should not cover your left arm. The electrodes should be in contact with the skin.
- Take the measurement in a calm and quiet area



-
- SV** Innan mätningen ska du se till att du:
- Använder produkten på vänster överarm
 - Vilar fem minuter före mätning
- Sitter i en bekväm position med benen fria och fötterna platt mot golvet med stöd för armar och rygg.
- Tala inte eller rör dig inte under mätningen
 - tijdens de meting niet praat of beweegt
 - Bär bara ett lager kläder, men det får inte täcka vänster arm. Elektroden ska vara i kontakt med huden.
 - Gör mätningen på ett lugnt och tyst ställe

For both measurements

För båda mätningarna

6-9

1

Tighten the cuff around your arm. The stethoscope should be facing the rib cage, with the metal tube about one inch above the elbow.

SV Dra åt manschetten runt din arm. Stetoskopet ska riktas mot bröstkorgen med metallröret ungefär 30 cm ovanför armbågen.



Left arm position following the type of measurement

Armläge efter mätningstyp

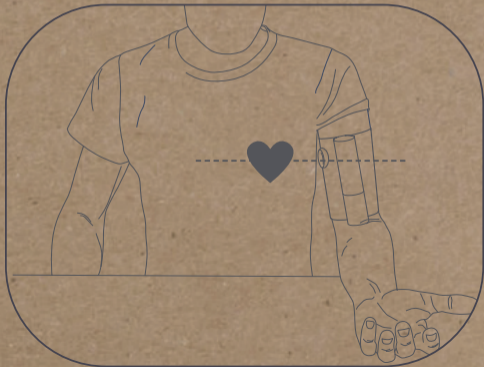
1

For blood pressure measurement:

Place your left arm on a table with the cuff at heart level and palm facing up. Make sure the cuff is not touching the left side of your chest. Your arm should be resting comfortably on the table without making any effort. Do not speak or move during the measurement.

SV För blodtrycksmätning:

Placera vänster arm på ett bord med manschetten i hjärthöjd och handflatan uppåt. Se till att manschetten inte vidrör vänster sida av bröstkorgen. Din arm ska vila bekvämt på bordet utan ansträngning. Tala eller rör dig inte under mätningen.

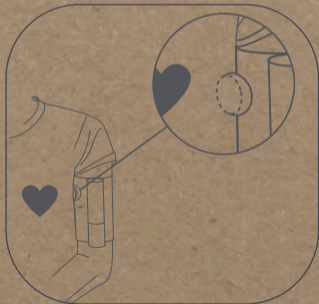


2

For ECG + Stethoscope signal recording:
The cuff should not overlap the stethoscope.
For this measurement, you should place the stethoscope in contact with your chest and the two electrodes inside the cuff should be in contact with your skin. Make sure that the stethoscope is in contact with your chest during the measurement. You should not move or talk during the measurement. Breathe normally. You do not need to put your left hand on a table.

SV För EKG + stetoskopsignalinspelning:
Manschetten ska inte överlappa stetoskopet. För denna mätning ska du placera stetoskopet i kontakt med bröstet och de två elektroderna inuti manschetten ska vara i kontakt med huden. Se till att stetoskopet vidrör

bröstet under mätningen. Du ska inte röra dig eller prata under mätningen. Andas normalt. Du behöver inte lägga vänster hand på ett bord.



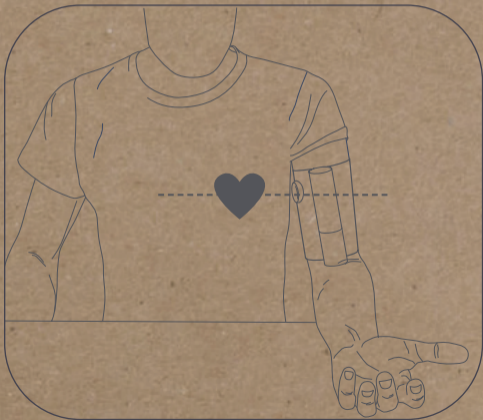
Principal mode

Huvudläge

1

Two measurements in a row will be made if you want to do the full check-up. The first one is a blood pressure measurement where you should be in the position described in p.10.

SV Två mätningar i rad görs om du vill göra en fullständig kontroll. Den första är en blodtrycksmätning där du ska vara i den position som beskrivs i punkt 10.



2

Push the button. The screen will display "START." Push the button once again to start the measurement.

SV Tryck på knappen. Skärmen visar "START". Tryck på knappen igen för att starta mätningen.

Principal mode

Huvudläge

3

When the screen displays the illustrated pictogram, it means that the blood pressure measurement is finished and that you will now proceed to the ECG + stethoscope signal recording.

Adjust your arm position to place the stethoscope against your chest, and place your hand on the metal tube to ensure an accurate measurement. You can remove your hand from the table and follow the position described in p.11

- SV** När skärmen visar det illustrerade piktogrammet innebär det att blodtrycksmätningen är klar och att du nu kommer att fortsätta till EKG + stetoskopsignalinspelning. Justera armpositionen för att placera stetoskopet mot bröstkorgen och placera handen på metallröret för att säkerställa korrekt mätning. Du kan ta bort handen från bordet och följa positionen som beskrivs i punkt 11.



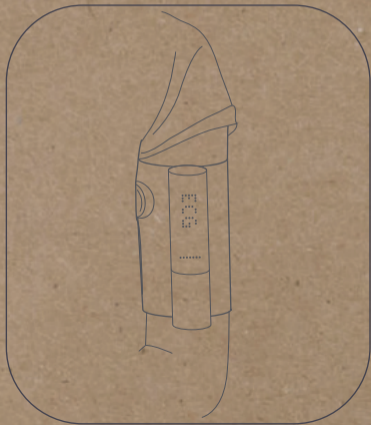
Other measurement modes

Andra mätlägen

1

When you push the button to start BPM Core, you can also select “Start x3” or “ECG” by swiping the light trail on the screen. “Start x3” launches three blood pressure measurements in a row followed by an ECG and stethoscope measurement. “ECG” will only record the ECG and stethoscope signals. Make sure to apply the correct arm position for each measurement type.

SV När du trycker på knappen för att starta BPM Core kan du också välja “Start x3” eller “EKG” genom att svepa över ljusspåret på skärmen. “Start x3” startar tre blodtrycksmätningar i rad följt av EKG och stetoskopmätning. “EKG” registrerar endast EKG och stetoskopsignaler. Var noga med att applicera rätt armläge för varje typ av mätning.



Other measurement modes

Andra mätlägen

2

If **ERROR** message appears on screen, please refer to the explanation displayed in the app and troubleshooting described from page 23 onward.

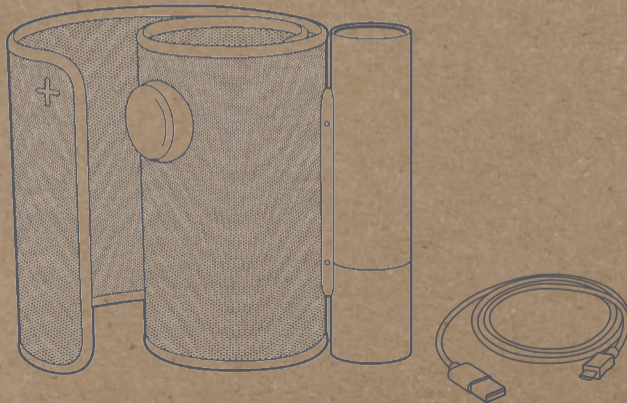
SV Als een FOUT-melding op het scherm verschijnt, raadpleegt u de verklaring in de app en de probleemoplossing op pagina 23 en verder



Box Contents

Förpackningens innehåll

14 - 19



Blood Pressure Monitor

SV Blodtrycksmätare

Charging cable

SV Laddningskabel

Instruction manual

SV Bruksanvisning

Requirements

In order to use your BPM Core, you need an iOS (10.0 or higher) or Android (6.0 and higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without a smartphone, thanks to the Wi-Fi and Bluetooth® connections.

Important safety information

Consult your doctor during pregnancy, or if you suffer from arrhythmia and arteriosclerosis. Please read this section carefully before using the BPM Core. Positioning instructions should be followed.

Intended use

The BPM Core is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure, heart rate, to record a one derivation ECG to detect atrial fibrillation, and detect valvular heart diseases such as (aortic stenosis, aortic regurgitation, and mitral regurgitation). The device is intended to be used in a human adult population with an arm circumference between 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm).

The BPM Core is a medical device, and a home use device. The Withings BPM Core is a medical device. The Withings BPM Core is a home use device.

The Withings BPM Core must be activated with the Withings Health Mate companion app. Withings Health Mate companion app is an accessory to the Withings BPM Core and is not a medical device. Contact your physician if the device indicates hypertensive values, AFib or VHD.

General safety and precautions

- Do not forcibly bend the arm cuff.
- Do not inflate the arm cuff when it is not wrapped around your arm.
- Do not apply strong shocks and vibrations to the blood pressure monitor or drop it.
- Do not take a measurement after bathing, drinking alcohol, smoking, exercising or eating.
- Do not immerse the arm cuff in water.
- Do not use with a pacemaker, a defibrillator or other electric implant.
- Use on adults only.
- Do not use on children or pets.

Android is a trademark of Google Inc.

iOS is a trademark of Apple Inc.

General usage

Always consult your doctor if you believe you have a blood pressure disorder. Attempting to diagnose and treat disorders yourself may be dangerous. People with severe blood flow problems, or blood disorders, should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation may cause internal bleeding. Operational factors such as common arrhythmias, ventricular premature beats, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease can affect the performance of the automated sphygmomanometer and/or its blood pressure reading. BPM Core is a precision measuring device designed to be understood by lay user but it should still be handled with care. Exposing the device to lint, dust or sunlight for a long period of time may reduce its lifetime or damage it. A damaged cuff or sensor may lead to incorrect measurements. No usage for USB port. This device is intended for home use and is not to be used in a clinical setting. The cuff and electrodes will come into contact with the skin. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity and altitude. Always use the device in a calm and quiet environment. Do not leave the blood

pressure monitor unattended with infants or persons who cannot express their consent. Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure. Do not disassemble the blood pressure monitor. Do not operate the blood pressure monitor in a moving vehicle such as a car or an airplane. Do not use a cellular phone near the device. Do not use the device with the USB cable plugged. Using the cuff continuously or taking measurements too frequently may interfere with blood flow and result in injury to the user. Do not apply the cuff if the arm has a wound or is undergoing medical treatment, as this can cause further injury. The cuff should be used on the arm on the side of a mastectomy. Use of the device with other equipment on the same limb may cause damage to the device or other equipment. Do not use if you have a congenital cardiomyopathy, aorto-venous fistula, pulmonary pathology, a prosthetic heart valve, or if you are on kidney dialysis or if you are hemodynamically unstable. Following REACH Regulation 1907/2006, there is an open risk on Plomb, PZT, DEHP, DBP, SCCP's and D6.

Cleaning

- Do not use an alcoholic-base cleaning solution or solvent to clean the device
- Clean the device with a soft, dry cloth
- If the cuff is dirty, clean it with a moistened cloth and mild soap
- Do not flush the device and cuff with water
- Do not dismantle the device, disconnect the cuff, or try to repair it by yourself. If the device is not working, contact Withings support.
- Do not operate the device in extreme temperatures, humidity, or direct sunshine
- Do not violently shake the unit or drop it on the floor
- Do not submerge the device or any of the components in water

Storage

- Store the device and the components in a clean and safe location
- If storage conditions are different from the usage conditions indicated in this document, please wait 30 minutes before taking a measurement.

Maintenance

If you cannot fix a problem using the troubleshooting instructions, please request service from your dealer or Withings support. The manufacturer will make available on requested circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist staff or authorized representatives with repair.

It is generally recommended to have the device inspected every 2 years, to ensure proper functioning and accuracy. Do not use the device while it is under maintenance.

Error message	Causes	Countermeasures
The measurement could not be performed. Please try again.	Hardware auto-check error.	The measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service.
Connection error.	Communication error between the blood pressure monitor and the collateral device.	Push the blood pressure monitor button for 3 seconds to turn it off. Quit the application, turn you bluetooth connection off and on. Push the blood pressure monitor button to turn it on.
Blood pressure measurement could not be performed.	<ul style="list-style-type: none">- Cuff is not deflated before measurement.- Noise interference.- Excessive user movements.	Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during the measurement. Do not speak during the measurement.

Error message	Causes	Countermeasures
Check that the blood pressure monitor is correctly positioned on your arm and that the measurement is performed under the proper conditions.	<ul style="list-style-type: none">- User movement during the measurement- Cuff is not correctly fastened- Broken cuff- Pump or valve failure- Pressure overflow- Calm and quiet environment- User special characteristics , such as certain health conditions- Battery level is too low	<ol style="list-style-type: none">1. Check that the Blood Pressure Monitor is correctly positioned on your arm and that measurement is performed under the proper conditions.2. Low battery level. Load your BPM Core with a micro-USB cable.3. If you have certain health conditions, such as existing heart issues, please contact your physician.4. If the problem occurs again, please contact customer service.
Low battery level.	Battery level is too low.	Load the device with the provided charging cable.

Problem	Remedy
No results for the ECG measurement	Ensure that the three electrodes are in direct contact with the skin. If yes, clean them with a tissue
A valvular heart disease analysis cannot be done	Check the stethoscope position. The flat surface must be in contact with the chest. Ensure that you did the required number of measurements in order to get a reading. Do the measurement in a quiet and calm area.
The inflation action cannot be done or the air pressure cannot rise	<ol style="list-style-type: none">1. Check the cuff position, fasten the cuff correctly and remeasure the pressure again2. Check the blood pressure monitor connection to the iOS or Android device
The low battery icon is displayed on the device	Reload the device with the cable provided
The blood pressure cannot be taken and the application shows an error message	<ol style="list-style-type: none">1. Re-fasten the cuff2. Relax and sit down3. Keep the cuff and heart at the same level during the measurement period4. Keep silent and still during measurement5. If the patient has a severe heartbeat problem, the blood pressure levels may not be read correctly
Under normal circumstances, the measurement taken at home may differ from the measurement taken in a medical setting	<ol style="list-style-type: none">1. The variation is due to the different environments2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the human body3. Atrial fibrillation may not be permanent at early stage4. Show your recorded values to your physician

Specifications Technical data

Product description:	Digital automatic Blood Pressure Monitor with EKG and Heart sounds sensor
Model:	WPM04
Blood pressure measurement method:	Cuff oscillometric method
Cuff inflation:	Automatic inflation with air pump at 15 mmHg/s
Pressure sensor:	Gauge sensor
Measurement range (pressure):	0 to 285 mmHg, DIA 40 to 130 mmHg, SYS 60 to 230 mmHg
Measurement range (pulse):	40 to 180 beats/min
Accuracy (pressure):	Within +- 3 mmHg or 2% of reading
Accuracy (pulse):	Within +-5% of reading
Sensor:	Semiconductor pressure sensor
Operating conditions:	5 to 40°C, 15 to 90% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude max: 2000m (6560 ft)
Storage and transport conditions:	-25 to 70°C, 10 to 95% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude max: 2000m (6560 ft)

Arm type:	Use on left arm.
Power source:	3,6 VDC Lithium ion battery
Weight:	Approx. 430g
Accessories:	Charging cable, Instruction manual
Product life:	3 years
Wireless transmission:	Wi-Fi and BLE

Note: Specifications are subject to change without prior notice or any obligation on the part of the manufacturer

Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal.

The symbol applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life, the product must not be disposed of with domestic waste.



At the end of the device's useful life, the user must deliver it to a collection center for electric and electronic garbage, or give it back to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible 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 device by the user, administrative endorsements in compliance with current standards will be applied. The device and its parts must be disposed of, as appropriate in accordance with national or regional regulations.

Version 1.0 April 2019

Federal Communications Commission (FCC) Statement 15.21

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the part responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, 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.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) this device may not cause harmful interference and
- 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

FCC RF Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance.

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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 | 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. Any other accessories, transducers and cables may result in increased emissions or decreased immunity and EMC performance. | 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.

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

The Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
CE emissions CISPR11	Group 1	The Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope 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 Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Declaration – electromagnetic emissions and immunity 31

for equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location

The Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope declaration electromagnetic immunity

The Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A 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.

Declaration – electromagnetic emissions and immunity

for equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location

Declaration - electromagnetic immunity

The Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
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 IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	N/A N/A	A Mains power quality should be 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	Mains 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 mains 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.

Clinical performance

The ECG algorithm ability to accurately classify an ECG into AFib and sinus rhythm was tested in a clinical trial of 115 subjects. Rhythm classification of a 12-lead ECG by a cardiologist was compared to the rhythm classification of a simultaneously collect ECG from BPM Core.

	Sensitivity (%)	Specificity (%)
Atrial Fibrillation	94.57	93.56

	Sensitivity (%)	Positive predictivity (%)
Normal Sinus Rhythm	93.76	93.78

The ECG recording result on the mobile app provides a detailed display of the result.

Measurement	Display	Significations
Blood pressure	SYS 127	Systolic blood pressure value in mmHG
	DIA 82	Diastolic blood pressure value in mmHG
	HR 65	Heart rate value in beats per minute
ECG	ECG OK	ECG signal shows a normal sinus rhythm
	ECG AFIB	ECG signal shows a risk of atrial fibrillation
	ECG INCONCLUSIVE	ECG signal is inconclusive and can't be interpreted by the algorithm
VHD	NORMAL	Heart sounds signal is normal
	RISK OF VHD	Heart sounds signal shows a risk of valvular heart disease
	INCONCLUSIVE	Heart sounds signal is inconclusive and can't be interpreted by the algorithm

Krav

För att kunna använda din BPM Core behöver du en iOS-enhet (10.0 eller högre) eller Android-enhet (6.0 eller högre) för att installera den. Därefter kan produkten användas fristående tack vare wifi- och Bluetooth®-anslutningarna

Viktig säkerhetsinformation

Rådgör med din läkare vid graviditet eller om du lider av oregelbunden hjärtrytm och arterioskleros. Läs detta avsnitt noga innan du använder den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop.

Avsedd användning

BPM Core är en digital mätapparat avsedd att användas för mätning av blodtryck, hjärtrytm, för att registrera ett envägs-EKG för att upptäcka förmaksflimmer och hjärtklaffssjukdomar (aortastenos, aortaregurgitation, mitralstenos). Enheten är avsedd att användas av vuxna människor med en armomkrets mellan 22 cm och 42 cm. BPM Core är en medicinteknisk produkt. Kontakta din läkare om hypertensiva värden, AFib eller VHD indikeras.

Allmänna säkerhets och försiktighetsåtgärder

- Böj inte armmanschetten med våld.
- Blås inte upp armmanschetten när den inte är lindad runt armen.
- Applicera inte starka stötar och vibrationer på blodtrycksmätaren och tappa den inte.
- Gör inte mätningar efter bad, alkoholkonsumtion, rökning, motion eller ätande.
- Doppa inte armmanschetten i vatten.
- Använd inte tillsammans med en pacemaker, en defibrillator eller annat elektriskt implantat.
- Använd endast på vuxna.
- Använd inte på barn eller husdjur

Android är ett varumärke som tillhör Google Inc.
iOS är ett varumärke som tillhör Apple Inc.

Allmän användning

Rådgör alltid med din läkare. Självdiagnos av mätresultat och självbehandling är farligt. Personer med allvarliga blodflödesproblem eller blodsjukdomar bör konsultera läkare innan de använder blodtrycksmätaren.

Manschettupplåsning kan orsaka inre blödningar.

Operativa faktorer såsom vanliga arytmier, för tidiga ventrikulära slag, arteriell skleros, dålig perfusion, diabetes, ålder, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom kan påverka funktionen hos den automatiska blodtrycksmätaren och/eller dess blodtrycksavläsning.

Denna enhet är en precisionsmätutrustning som kan förstås av lekmän, men den bör ändå hanteras med försiktighet.

Lång exponering för ludd, damm eller solljus kan förkorta enhetens livslängd eller skada den. Skadad manschett eller sensor kan leda till felaktiga mätningar. Inget behov av USB-port. Användaren är en avsedd operatör. Delar som har hudkontakt: manschett och elektroder. Mätningarna kan påverkas av extrema temperaturer, fuktighet och höjd.

- Lämna inte blodtrycksmätaren obevakad med spädbarn eller personer som inte kan uttrycka sitt samtycke.
- Använd inte blodtrycksmätaren i något annat syfte än för att mäta blodtrycket.
- Plocka inte isär blodtrycksmätaren.
- Använd inte blodtrycksmätaren i ett fordon i rörelse (bil, flygplan).
- Använd inte en mobiltelefon i närheten av enheten.
- Använd inte enheten med USB-kabeln ansluten.
- Felaktigt kontinuerligt tryck i manschetten eller alltför frekventa mätningar kan störa blodflödet och resultera i skador för användarna. Kontrollera om användningen av enheten inte leder till långvarig försämring av blodcirkulationen.
- Applicera inte manschetten över användarens arm med sår eller medicinsk behandling och liknande eftersom detta kan orsaka ytterligare skador.
- Manschetten ska användas på armen på samma sida som en mastektomi.
- Användning av enheten kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall för utrustning som används samtidigt på samma arm.

Rengöring

- Använd inte ett alkoholbaserat rengöringsmedel eller lösningsmedel för att rengöra enheten
- Rengör enheten med en mjuk och torr trasa
- Smuts på manschetten kan rengöras med en fuktig trasa och tvål
- Spola inte enheten och manschetten med mycket vatten
- Ta inte isär enheten eller ta bort manschetten eller försök att reparera på egen hand. Om något problem uppstår ska du kontakta distributören.
- Använd inte enheten i en miljö med extrem temperatur, fuktighet eller direkt solsken Skaka inte enheten våldsamt
- Sänk inte ner enheten eller någon av komponenterna i vatten
- Låt inte enheten utsättas för kraftiga stötar, till exempel som att tappa enheten i golvet

Förvaring

- Förvara enheten och komponenterna på en ren och säker plats
- Om förvaringsförhållandena skiljer sig från användningsförhållandena i detta dokument ska du vänta 30 minuter innan du gör en mätning.

Underhåll

Om du inte kan lösa problemen med hjälp av felsökningsinstruktionerna kan du begära service från din återförsäljare. Tillverkaren kommer att överlämna, eller göra tillgängliga kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar eller annan information som kan hjälpa tillverkarens personal eller auktoriserade representant utföra reparationen. Generellt rekommenderar vi att enheten inspekteras vartannat år för att säkerställa korrekt funktion och noggrannhet. Använd inte enheten när du utför underhåll.

Felmeddelande	Orsaker	Motåtgärder
Mätningen kunde inte utföras. Försök igen. Om felet uppstår igen ska du kontakta kundtjänst.	Hårdvarufel vid automatisk kontroll.	Mätningen kunde inte utföras. Försök igen. Om felet uppstår igen ska du kontakta kundtjänst
Anslutningsfel. Avsluta applikationen och anslut din blodtrycksmätare igen.	Kommunikationsfel mellan blodtrycksmätaren och säkerhetsanordningen.	1. Tryck på blodtrycksmätarens knapp i tre sekunder för att stänga av den. Avsluta programmet och tryck på blodtrycksmätarens knapp för att aktivera den. 2. Om felet uppstår igen ska du kontakta kundtjänst.
Vänta tills manschetten är helt tömd innan du påbörjar en ny mätning. Håll dig stilla under mätningen.	<ul style="list-style-type: none">• Manschetten töms inte före mätning.• Ljudstörningar.• Överdrivna användarrörelser.	1. Vänta tills manschetten är helt tömd innan du påbörjar en ny mätning. Håll dig stilla under mätningen. 2. Om felet uppstår igen ska du kontakta kundtjänst.

Felmeddelande	Orsaker	Motåtgärder
Kontrollera att blodtrycksmätaren är korrekt placerad på armen och att mätningen utförs under goda förhållanden.	Användarrörelser, eller inte avslappnad, eller pratar ... Manschetten är inte fastsatt på rätt sätt Manschetten är trasig Pump- eller ventilfel Övertryck Ljudstörning Användarrörelser, eller inte avslappnad, eller pratar ... Användarspecifika egenskaper Batterinivån är för låg	1. Kontrollera att blodtrycksmätaren är korrekt placerad på armen och att mätningen utförs under goda förhållanden. 2. Låg batterinivå. Ladda din BPM Core med en mikro-USB-kabel. 3. Om användaren har särskilda kännetecken ska du kontakta din läkare. 4. Om felet uppstår igen ska du kontakta kundtjänst.
Låg batterinivå	Batterinivån är för låg.	Ladda enheten med den medföljande laddningskabeln.

Problem	Åtgärd
Inget resultat för EKG-mätningen	Se till att de tre elektroderna är i direkt kontakt med huden. Om ja, rengör dem med en trasa
En analys av hjärtklaffssjukdom kan inte göras	Kontrollera stetoskopets läge, den plana ytan måste ligga an mot bröstet. Se till att du har gjort önskat antal mätningar för att få avläsningar
Uppblåsningsåtgärden kan inte utföras eller luftrycket kan inte stiga	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera manschettens läge och fäst manschetten korrekt och mät trycket igen2. Kontrollera blodtrycksmätarens anslutning till iOS- eller Android-enheten
Ikonen för lågt batteri visas på enheten	Ladda upp enheten igen med den medföljande kabeln
Blodtrycket kan inte tas och applikationen visar ett felmeddelande	<ol style="list-style-type: none">1. Fäst manschetten igen2. Slappna av och sitt ner3. Håll manschetten och hjärtat i samma nivå under mätperioden4. Var tyst och stilla under mätningen5. Om patienten har svåra hjärtrytmproblem kan det hända att blodtrycket inte avläses korrekt
Under normala mätförhållanden är avläsningen hemma en annan än på vårdinrättning eller så har varje mätning olika avläsning	<ol style="list-style-type: none">1. Variationen beror på de olika miljöerna2. Blodtrycket förändras beroende på kroppens fysiologiska eller psykologiska status.3. Förmaksflimmer är eventuellt inte permanenta i tidigt skede4. Visa dina registrerade värden för din läkare

Tillämpning av EU-direktiven 2002/95/EG, 2002/96/EG och 2003/108/EG för att minska användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter och för avfallshantering. Symbolen på enheten eller dess förpackning innebär att produkten inte ska slängas med hushållsavfall när produktens livslängd är slut.



När enhetens livslängd är slut måste användaren leverera den till insamlingscentralerna för elektriskt och elektroniskt avfall, eller lämna tillbaka den till återförsäljaren vid köp av ny enhet. Bortskaffande av produkten separat förhindrar eventuella negativa konsekvenser för miljön och hälsan till följd av olämplig kassering. Det gör det också möjligt att återvinna material som enheten består av för att uppnå en betydande energi- och resursbesparing och för att undvika negativa effekter på miljö och hälsa. Vid felaktig kassering av enheten av användaren kommer administrativa behörighetstillägg att tillämpas i enlighet med gällande standard. Enheten och dess delar är hopfogade med tanke på kassering, i tillämpliga fall, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Version 1.0 april 2019

Produktbeskrivning:	Digital automatisk blodtrycksmätare med EKG- och hjärtljudssensor
Modell:	WPM04
Mätmetod för blodtrycksmätning:	Oscillometrisk manschettmetod
Manschettens uppblåsning:	Automatisk uppblåsning med luftpump vid 15 mmHg/s
Trycksensor:	Mätsensor
Mätområde (tryck):	0 till 285 mmHg, DIA 40 till 130 mmHg, SYS 60 till 230 mmHg
Mätomfång (puls):	40 till 180 slag/min
Noggrannhet (tryck):	Inom + - 3 mmHg eller 2 % av avläst värde
Noggrannhet (puls):	Inom +-5 % av avläsning
Sensor:	Halvledartrycksensor
Driftsförhållanden:	5 till 40 °C, 15 till 90 % RH, atmosfärisk 86 Kpa-106 kpa, höjd: 2000 m

Specificaties technische gegevens

Förvaring och transportförhållanden:	-25 till 70 °C, 10 till 95 % RH, atmosfärisk 86 Kpa-106 kpa, höjd: 2000 m
Armtyper:	Använd på vänster arm
Kraftkälla:	3,6 VDC litiumjonbatteri
Vikt:	Cirka 430 g
Tillbehör:	Laddningskabel, bruksanvisning
Produktens livslängd:	tre år
Trådlös överföring:	Wifi och BLE

Obs: Specifikationerna kan komma att ändras utan föregående varsel eller utan någon skyldighet från tillverkaren för delarna

Uttalande 15.21 från Federal Communications Commission (FCC)

Du varnas för att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelse kan ogiltigförklara användarens behörighet att använda utrustningen.

15.105 (b)

Denna utrustning har testats och uppfyller gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en installation i bostäder. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning av radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustning och mottagare.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Denna enhet uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften omfattas av följande två villkor:

- 1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och
- 2) Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning av enheten.

FCC RF-strålningsexponeringsuttalande:

Denna utrustning uppfyller gränsvärdena för FCC-strålningsexponering som fastställts för en okontrollerad miljö. Slut användarna måste följa de specifika bruksanvisningarna för att uppfylla RF-exponeringskraven.

Denna sändare får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare. Denna enhet uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standarder. Driften omfattas av följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka störningar och (2) Denna enhet måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning av enheten.

RF-uttalande

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i följande. | Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med | 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 utsläpp eller minskad immunitet | Anordningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning | Enheten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens | Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Andra tillbehör, givare och kablar kan leda

till ökade utsläpp eller minskad immunitet och EMC-prestanda. | Enheten bör inte användas intill eller ovanpå annan utrustning och om intilliggande eller staplade användning är nödvändig, vilket bör observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den ska användas. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen nedan. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges kan resultera i ökade utsläpp eller minskad immunitet för enheten.

Vägledning och tillverkarens deklARATION av elektromagnetiska utsläpp

Den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop, är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop bör se till att det används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
CE-utsläpp CISPR11	Grupp 1	Den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RE-utsläpp CISPR11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	Den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop är lämplig för användning i alla miljöer inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Deklaration av elektromagnetisk strålning och immunitet

för utrustning och system som inte är livsuppehållande och som är specificerade för användning endast på en skyddad plats

Den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskop – deklARATION av elektromagnetisk immunitet

Den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskopsystem är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskopsystem ska tillgodose att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Genomförd RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	N/A N/A	N/A
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.

Den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskopsystem är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den smarta blodtrycksmätaren med EKG och digitalt stetoskopsystem ska tillgodose att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
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	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabbtransient/burst IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för in-/utgångsledningar	N/A N/A	Nätkvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänning IEC 61000-4-5	1 kV differentiallyläge 2 kV vanligt läge	N/A N/A	En nätströmskvalitet bör vara samma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på effektförsörjningens matarledningar IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % fall i UT) 1 0,5 cykel, -40 % UT (60 % fall i UT) under fem cykler, -70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler, -5 % UT (95 % fall i UT) i fem sekunder	N/A	Nätkvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält för energifrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

Klinisk prestanda

EKG-algoritmens förmåga att klassificera ett EKG korrekt i AFib och sinusrytm testades i en klinisk studie med 115 försökspersoner. En kardiologs rytmklassificering av ett 12-ledat EKG jämfördes med rytmklassificeringen av ett samtidigt insamlat EKG från BPM Core.

	Känslighet	Specificitet
Förmaksflimmer	94.57	93.56

	Känslighet	Positiv förutsägbarhet
Normal sinusrytm	93.76	93.78

EKG-resultatet i mobilappen ger en detaljerad visning av resultatet.

Mätning	Skärm	Beteckningar
Blodtryck	SYS 127	Systoliskt blodtrycksvärde i mmHG
	DIA 82	Diastoliskt blodtrycksvärde i mmHG
	HR 65	Hjärtfrekvensvärde i slag per minut
EKG	ECG OK	EKG-signalen visar en normal sinusrytm
	ECG AFIB	EKG-signal visar risk för förmaksflimmer
	EKG OFULLSTÄNDIGT	EKG-signalen är ofullständig och kan inte tolkas av algoritmen
VHD	NORMAL	Hjärtljudssignalen är normal
	RISK FÖR VHD	Hjärtljudssignalen visar en risk för hjärklaffssjukdom
	OFULLSTÄNDIG	EKG-signalen är ofullständig och kan inte tolkas av algoritmen

Warranty

Garanti

Withings Two (2) Years commercial guarantee Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France (“Withings”) warrants the Withings-branded hardware product (“Withings Product”) against defects in materials and workmanship when used normally in accordance with Withings’ published guidelines for a period of TWO (2) YEARS from the date of original retail purchase by the end-user purchaser (“Warranty Period”). Withings’ published guidelines include but are not limited to information contained in technical specifications, safety instructions or quick start guide. Withings does not warrant that the operation of the Withings Product will be uninterrupted or error-free. Withings is not responsible for damage arising from failure to follow instructions relating to the Withings Product’s use.

SV Withings två (2) års kommersiella garanti Withings BPM Core | Smart blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Frankrike (“Withings”) garanterar Withings-märkt hårdvaruprodukt (“Withings-produkt”) mot defekter i material och tillverkning när den används normalt i enlighet med Withings publicerade riktlinjer under en period av TVÅ (2) ÅR från datumet för slutanvändarens ursprungliga inköp (“Garanti-period”). Withings publicerade riktlinjer omfattar men är inte begränsat till information som finns i tekniska specifikationer, säkerhetsinstruktioner eller snabbstartsguiden. Withings garanterar inte att driften av Withings-produkten kommer att vara avbrottsfri eller felfri. Withings ansvarar inte för skador som uppstår till följd av underlåtenhet att följa instruktionerna för Withings-produktens användning.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s).

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.

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Withings may void the FCC authorization to operate this equipment.

Radiofrequency radiation exposure

information: The radiated output power of the device is far below the FCC radio frequency exposure limits. Nevertheless, the device shall be used in such a manner that the potential for human contact during normal operation is minimized.

SV Denna enhet uppfyller del 15 i FCC-reglerna och Industry Canadas licensfria RSS-standarder.

Driften omfattas av följande två villkor:

(1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och

(2) Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift. Ändringar eller modifieringar av denna utrustning som inte uttryckligen godkänts av Withings kan ogiltigförklara FCC-tillståndet för att använda denna utrustning.

Information om strålningsexponering för radiofrekvenser:

Enhetens utstrålade uteffekt ligger långt under FCC-gränsvärdena för radiofrekvensexponering. Enheten skall dock användas på ett sådant sätt att risken för mänsklig kontakt under normal drift minimeras.

Reference to standards

Hänvisning till standarder

This device complies with the following normative documents : COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC

SV Denna enhet uppfyller följande normativa dokument: RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, ändrat genom direktiv 2007/47/EG

EN ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Reference to standards contd. | EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices. | IEC/EN 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. | EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems. | EN 1060-4: Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers. | IEC/EN 60601-1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. | IEC 80601-2-30: Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers. | EN 300 328: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive (2014/53/EU). | EN 301 489-1: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);

ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. | EN 301 489-17: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements | IEC/EN60601-1-2: Medical electrical equipment; Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-collateral standard electromagnetic compatibility | EN 55011: Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement. | FCC part B 15B: Electromagnetic Compatibility. | FCC Rule Part: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FCC Rule Part: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. | EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity | EN ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization | IEC/EN 60601-1-6: Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability | ANSI/AAMI/ISO 81060-2 Non-invasive sphygmomanometers Part 2: Clinical validation of automated measurement type | EN ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements | IEC 60601-2-47:2012: Medical electrical equipment - Basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiograph systems | IEC 57:2012: Testing and reporting performance results of cardia rhythm and ST-segment measurement algorithms

SV EN ISO 13485: Medicintekniska produkter – kvalitetsstyrningssystem – Krav för regleringsändamål. Hänvisning till standarder forts. | EN ISO 14971: Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter. | IEC/EN 60601-1: Medicinsk elektrisk

utrustning - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. | EN 1060-3: Icke-invasiva blodtrycksmätare, Del 3: Kompletterande krav för elektromekaniska mätsystem för blodtrycksmätning. | EN 1060-4: Icke-invasiva blodtrycksmätare. Testprocedurer för att fastställa den övergripande systemnoggrannheten hos automatiserade icke-invasiva blodtrycksmätare. | IEC/EN 60601-1-11: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - säkerhetsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används inom hemsjukvården. | IEC 80601-2-30: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-30: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos automatiserade icke-invasiva blodtrycksmätare. | EN 300 328: Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM), bredbandsöverföringssystem, dataöverföringsutrustning som verkar i ISM-bandet 2,4 GHz och använder bredbandsmoduleringsmetoder, harmoniserad EN som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktivet (2014/53/EU). | EN 301 489-1: Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM). Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster, Del 1: Vanliga tekniska krav. | EN 301 489-17: Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM). Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster, Del 1: Vanliga tekniska krav | IEC/EN60601-1-2: medicinsk elektrisk utrustning: Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - elektromagnetisk kompatibilitet | EN 55011: Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning - radiofrekvensstörningsegenskaper - gränsvärden och metoder för mätningen. | FCC del B 15B: Elektromagnetisk kompatibilitet. | FCC-regel Del; 15.247 Kategori: DSS (Bluetooth) FCC-regel Del; 15.247 Kategori: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 1: utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess. | SV ISO 10993-5: Biologisk utvärdering av

medicintekniska produkter - Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro | EN ISO 10993-10: Biologisk utvärdering av medicinska enheter. Test för irritation och hudsensibilisering | IEC/EN 60601-1-6: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande Säkerhet och väsentlig prestanda - säkerhetsstandard: Användbarhet | ANSI/ AAMI/ISO 81060-2 icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 2: klinisk validering av automatiserad mättyp | EN ISO 15223-1: medicintekniska produkter - symboler som ska användas tillsammans med medicintekniska produkters etiketter, märkning och information som ska lämnas - Del 1: Allmänna krav | IEC 60601-2-47: 2012: Medicinsk elektrisk utrustning - grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos ambulera elektrokardiografisystem | IEC 57:2012: testning och rapportering av prestandaresultat från algoritmer för hjärtrytm och ST-segmentmätning



Manufacturer/Tillverkare:

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



1282

IP22

Ingress of water or particulate matter

SV Inträngning av vatten eller partiklar



Dry storage environment

SV Torr förvaringsmiljö

-25°C (-13°F)  70°C (158°F)

Storage temperature

SV Förvaringstemperatur



Complies with waste electrical and electronic equipment directive

SV Lever upp till direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter



Type BF Applied Part (cuff)

SV Typ BF använd del (manschett)



Read this manual before use

SV Läs bruksanvisningen före användning

CE 1282



Frequency band :
2402 - 2480 MHz
Maximum output power : 4.45 dBm

Frekvensband:
2402-2480 MHz 12822460
Maximal utgångseffekt: 4,45 dBm

EN Withings SA hereby declares that the device Withings BPM Core is in conformity with the essential requirements and other relevant requirements of Directive 2014/53/EU.

The declaration of conformity can be found at: withings.com/compliance.

SV Withings SA försäkrar härmed att enheten Withings BPM Core uppfyller de grundläggande kraven och andra relevanta krav i EU-direktiv 2014/53/EU. Försäkran om överensstämmelse finns på: withings.com/compliance

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

Våra varor levereras med garantier som inte kan undantas från australiensk konsumentlag. Du har rätt till byte eller ersättning vid större fel och ersättning vid andra rimliga, förutsebara skador. Du har också rätt att få varan reparerad eller utbytt om varan inte är av godtagbar kvalitet och om det inte handlar om ett större fel.

Australian sponsor:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australia



Need help?

Behöver du hjälp?

→ withings.com/support

WITHINGS

Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope | August.2019

Withings BPM Core | Smart blodtrycksmätare med EKG och digitalt stetoskop | V1.0 - Apr 2019

© 2020 Withings SA. All rights reserved. © 2020 Withings SA. Alla rättigheter förbehållna.