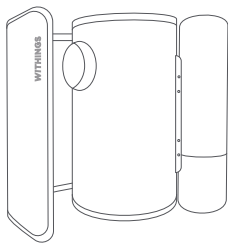


Withings BPM Core



INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'UTILISATION | BEDIENUNGSANLEITUNG

EN | FR | DE



THANK YOU FOR CHOOSING WITHINGS BPM CORE

MERCI D'AVOIR CHOISI BPM CORE
VIELEN DANK, DASS SIE SICH FÜR WITHINGS BPM CORE ENTSCIEDEN HABEN

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



Overview

Vue d'ensemble | Übersicht

(A) Cuff

FR Brassard

DE Manschette

(B) Button

FR Bouton

DE Taste

(C) USB plug

FR Prise USB

DE USB-Stecker

(D) Digital stethoscope

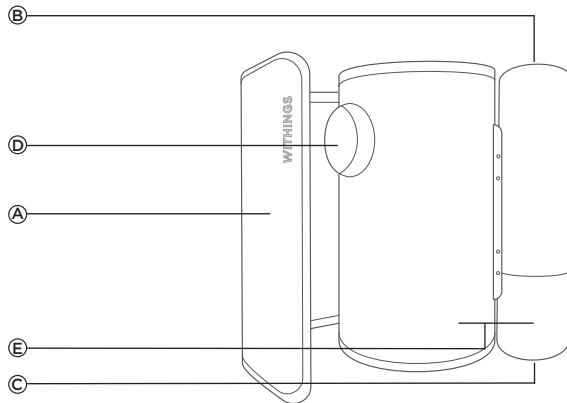
FR Stéthoscope électronique

DE DDigitales Stethoskop

(E) Electrodes

FR Électrodes

DE Elektroden



Quick start from your smartphone

Démarrage rapide depuis votre smartphone | Schnellstart über Ihr Smartphone

1

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

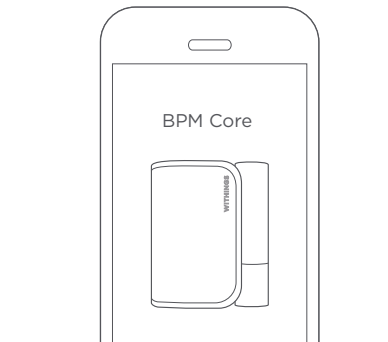
FR Visitez go.withings.com depuis votre smartphone ou votre tablette et suivez les instructions pour installer l'application Health Mate.

DE Besuchen Sie go.withings.com von Ihrem Smartphone oder Tablet aus und folgen Sie den Anweisungen zum Installieren der Health Mate App.

2

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

- FR** Dans l'application, suivez les instructions pour installer Withings BPM Core.
- DE** Folgen Sie in der App den Anweisungen zur Installation von Withings BPM Core.





Measurements possible

Mesures possibles | Mögliche Messungen

8-9

1

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 three electrodes (two inside the cuff, the other on the metal tube) and the stethoscope (the circular white sensor on the cuff)**

FR BPM Core vous permet d'enregistrer deux types de mesures :

- La tension artérielle grâce au brassard qui fait office de capteur.
- Le signal de l'électrocardiogramme (ECG) et du stéthoscope qui utilise trois électrodes (deux à l'intérieur du brassard, l'autre sur le tube métallique) et le stéthoscope (le capteur blanc circulaire sur le brassard).

DE Mit dem BPM Core können Sie zwei Arten von Messungen durchführen:

- Blutdruckmessung, bei der die Manschette als Sensor dient.
- EKG- und Stethoskop-Signalaufzeichnung, bei der die drei Elektroden (zwei in der Manschette, eine weitere an der Metallröhre) und das Stethoskop (der runde, weiße Sensor an der Manschette) verwendet werden.

Before the measurement

Avant la mesure | Vor der Messung

1

Before the measurement, make sure that you:

- Use the product on the left upper arm.
- Rest for 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, which should not cover your left arm. The electrodes should be in contact with the skin.
- Take the measurement in a calm and quiet area.



FR Avant la mesure, assurez-vous de :

- Utilisez le produit sur le haut du bras gauche
- Reposez-vous 5 minutes avant de prendre la mesure
- Asseyez-vous dans une position confortable, jambes non croisées, pieds à plat au sol, bras et dos soutenus
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la prise de mesure
- Vous pouvez porter une épaisseur de vêtement à condition qu'elle ne couvre pas votre bras gauche. Les électrodes doivent être en contact avec la peau.
- Installez-vous dans un endroit calme et silencieux pour prendre la mesure

DE Bitte beachten Sie vor der Messung die folgenden Punkte :

- Nehmen Sie die Messung in einer ruhigen und geräuscharmen Umgebung vor.
- Ruhen Sie sich vor der Messung 5 Minuten aus.
- Tragen Sie nur eine Schicht Kleidung, die Ihren linken Arm jedoch nicht bedecken darf. Die Elektroden müssen direkten Kontakt mit der Haut haben.
- Verwenden Sie das Gerät am linken Oberarm.
- Setzen Sie sich komfortabel hin, die Beine nicht überkreuzt, die Füße flach auf dem Boden, Rücken angelehnt und Arm aufliegend.
- Sprechen und bewegen Sie sich während der Messung nicht.



For both measurements

Pour les deux types de mesures | Für beide Messungen

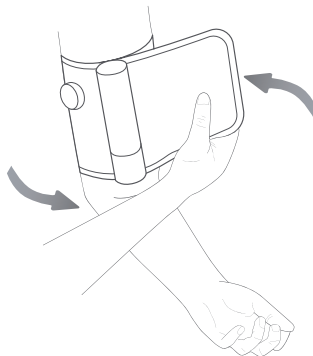
12-13

1

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

FR Enfilez le brassard partie du tube en acier vers le bas et ajustez-le bien à votre bras. Le stéthoscope doit faire face à la cage thoracique, le brassard doit être situé 2,5 cm au-dessus de la pliure intérieure du coude.

DE Legen Sie die Manschette um Ihren Arm mit dem Metallröhrchen nach unten zeigend und ziehen Sie sie fest. Das Stethoskop sollte dem Brustkorb zugewandt sein, das Metallröhrchen sollte ca. 2,5 cm über der Armbeuge liegen.



Left arm position depends on the type of measurement being performed

1

For blood pressure measurement

Place your left arm on a table with the cuff level with your heart and your 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.

FR Pour une mesure de tension artérielle :

Placez votre bras gauche face à vous sur une table avec le brassard au niveau du cœur et la paume vers le haut. Assurez-vous que le brassard ne touche pas le côté gauche de votre torse ou votre poitrine. Votre bras doit reposer confortablement sur la table sans faire d'effort. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

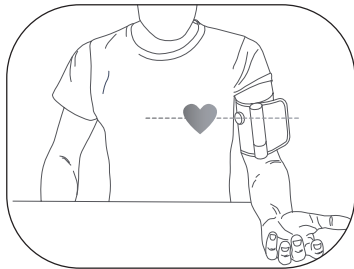
Position du bras gauche selon le type de mesure |

Positionierung des linken Arms je nach Art der Messung

14-15

DE Für eine Blutdruckmessung :

Legen Sie Ihren linken Arm auf einen Tisch, so dass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet und die Handfläche nach oben zeigt. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht die linke Seite Ihrer Brust berührt. Ihr Arm sollte bequem auf dem Tisch aufliegen. Sprechen Sie während der Messung nicht und bewegen Sie sich nicht.



Left arm position depends on the type of measurement being performed

2

For ECG and stethoscope signal recording :

The excess 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.

FR Pour un enregistrement du signal ECG et stéthoscope :

Le pan restant du brassard ne doit pas chevaucher le stéthoscope. Pour cette mesure, vous devez placer le stéthoscope en contact avec votre poitrine et les deux électrodes à l'intérieur du brassard doivent être en contact avec votre peau. Assurez-vous que le stéthoscope est en contact avec votre poitrine pendant la mesure. Vous ne devez ni bouger ni parler pendant la mesure. Respirez normalement. Vous n'avez pas besoin de poser votre main gauche sur une table.

Position du bras gauche selon le type de mesure |

Positionierung des linken Arms je nach Art der Messung

16-17

DE Für EKG- und Stethoskop-Signalaufzeichnung

Die Manschette darf das Stethoskop nicht überlappen. Bei dieser Messung platzieren Sie das Stethoskop so, dass es Kontakt mit Ihrer Brust hat. Die beiden Elektroden innerhalb der Manschette benötigen direkten Kontakt mit Ihrer Haut. Achten Sie darauf, dass das Stethoskop während der Messung Kontakt mit Ihrer Brust hat. Bitte sprechen und bewegen Sie sich nicht während der Messung. Atmen Sie normal. Sie brauchen Ihre linke Hand nicht auf einen Tisch zu legen.



Standard mode

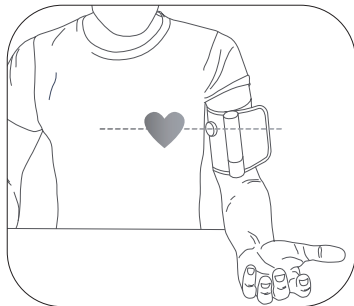
Mode standard | Standard-Einstellung

1

Two measurements in a row will be taken during this mode. The first one is a blood pressure measurement, which you should take in the position described on p.17 The second is a combined measurement of an ECG and heart sounds check via the stethoscope.

FR Lors d'un contrôle complet, les deux mesures seront effectuées à la suite. La première mesure votre tension artérielle, aussi vous devez prendre la position décrite à la page 17.

DE Für eine vollständige Kontrolle werden zwei Messungen hintereinander durchgeführt. Die erste ist eine Blutdruckmessung, bei der Sie die auf **S. 6** beschriebene Position einnehmen.



2

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

FR Appuyez sur le bouton. L'écran affiche "START". Appuyez une nouvelle fois sur le bouton pour lancer la mesure.

DE Drücken Sie die Taste. Auf dem Display wird "START" angezeigt. Drücken Sie die Taste erneut, um die Messung zu starten.

Standard mode

Mode standard | Standard-Einstellung

3

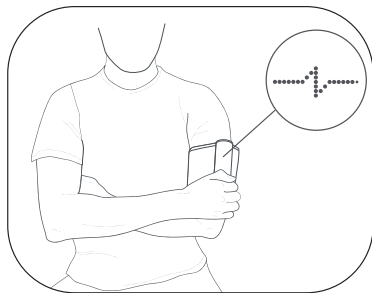
When the screen displays the illustrated pictogram, it means that the blood pressure measurement is finished and that you will now proceed to the ECG and stethoscope signal recording.

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 on the p.17 .

FR Lorsque l'écran affiche le pictogramme de l'ECG, la mesure de la pression artérielle est terminée et que vous allez maintenant passer à l'enregistrement du signal ECG et stéthoscope.

Ajustez la position de votre bras pour placer le stéthoscope contre votre poitrine, et placez votre main sur le tube métallique. Vous pouvez retirer votre main de la table et suivre la position décrite à la page 17.

DE Wenn das Display das dargestellte Piktogramm anzeigt, bedeutet dies, dass die Blutdruckmessung beendet ist und es nun mit der Aufzeichnung des EKG- und Stethoskop-Signals weitergeht. Passen Sie Ihre Armposition so an, dass das Stethoskop an Ihrer Brust anliegt, und legen Sie Ihre Hand auf das Metallröhrchen. Sie können Ihre linke Hand vom Tisch nehmen und die auf S. 17 beschriebene Position einnehmen.



Other measurement modes

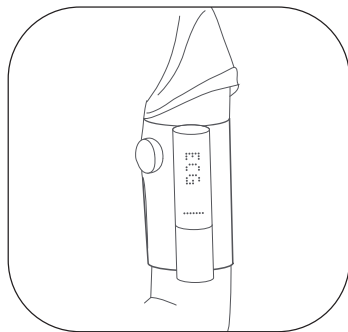
Autres modes | Andere Einstellungen

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 use the correct arm position for each measurement type.

FR Lorsque vous appuyez sur le bouton pour démarrer BPM Core, vous pouvez également sélectionner “Start x3” ou “ECG” en faisant glisser la piste lumineuse sur l'écran. “Start x3” lance trois mesures de la pression artérielle à la suite, suivies d'un ECG et d'une mesure au stéthoscope. “ECG” n'enregistre que les signaux de l'ECG et du stéthoscope. Veillez à appliquer la bonne position du bras pour chaque type de mesure.

DE Wenn Sie die Taste zum Starten von BPM Core drücken, können Sie durch Wischen der Lichtspur auf dem Display auch „Start x3“ oder „EKG“ auswählen. „Start x3“ bedeutet, dass drei Blutdruckmessungen hintereinander durchgeführt werden, gefolgt von einem EKG und einer Stethoskopmessung. „EKG“ zeichnet nur die EKG- und Stethoskopsignale auf. Achten Sie darauf, für jede Art der Messung die richtige Armhaltung einzunehmen.



LED color signification

Signification des couleurs des LED | Bedeutung der LED-Farben

The LED of the button of BPM Core can be:

Blue: if BPM Core has not been paired with a mobile device yet.

Green: for optimal and normal blood pressure measurements. The LED can also be green if BPM Core has been paired with a mobile device.

Orange: for high normal blood pressure measurements. The LED can also be orange if BPM Core has a low battery (you can still take a measurement) or if there is an error during one of the measurements during x3 measurement mode. During x3 mode, you may see a short ERROR display and orange LED, but afterward, it will give you the option to restart the measurement. If you fail to get a result on the second try, the LED will turn red.

Red: if hypertension (grade 1, 2, 3) or isolated systolic hypertension are detected. The LED can also be red if BPM Core has no battery or if there is an error during the blood pressure or stethoscope measurement.

Pink: if you press and hold the monitor's button for 6 seconds until the Settings menu opens and "Training" is displayed on the screen. The LED can also be pink when BPM Core has been factory reset.

Note: The LED color displayed on the device may vary depending on the classification guidelines of your country. Please go to support.withings.com for more information on blood pressure measurement classification.

FR La LED de BPM Core peut être :

Bleue : Lorsque BPM Core n'a pas encore été jumelé avec un appareil mobile.

Verte : Lorsque vos mesures de tension artérielle sont optimales et normales. Le voyant peut également être vert quand BPM Core est couplé avec succès à un appareil mobile.

Orange : Lorsque vos mesures de tension artérielle sont normale et élevée. La LED peut également être orange si la batterie de BPM Core est faible (vous pouvez toujours prendre une mesure) ou s'il y a une erreur lors d'une des mesures en mode de mesure x3. Pendant le mode x3, vous pouvez voir un court affichage ERROR et une LED orange, vous aurez alors une seconde chance de reprendre immédiatement la mesure en question. Si vous ne parvenez pas à obtenir un résultat lors du deuxième essai, la LED devient rouge.

Rouge : Lorsqu'une hypertension (grade 1, 2, 3) ou une hypertension systolique isolée est détectée. La LED peut également être rouge si BPM Core n'a plus de batterie ou si une erreur advient lors de la mesure de la tension artérielle, de l'ECG ou du stéthoscope.

Rose : Quand vous appuyez sur le bouton du moniteur et le maintenez enfoncé pendant 6 secondes jusqu'à ce que "Training" s'affiche à l'écran, cela ouvre le "Menu Réglages". La LED peut également être rose lorsque BPM Core est en train d'être réinitialisé à l'aide du mode "factory reset".

Remarque : La couleur de la LED affichée sur l'appareil peut varier en fonction des directives de classification de votre pays. Veuillez consulter support.withings.com pour plus d'informations sur la classification de la mesure de la tension artérielle.

LED color signification

Signification des couleurs des LED | Bedeutung der LED-Farben

DE Das LED-Licht auf dem BPM Core kann in folgenden Farben erscheinen:

Blau: Wenn BPM Core noch nicht mit einem Mobilgerät gekoppelt wurde.

Grün: Bei optimalen und normalen Blutdruckmessungen. Die LED leuchtet auch dann grün, wenn BPM Core mit einem Mobilgerät gekoppelt wurde.

Orange: Bei hochnormalen Blutdruckmessungen. Die LED leuchtet auch dann orange, wenn die Batterie schwach ist (Sie können dann noch immer eine Messung vornehmen) oder wenn ein Fehler bei einer der Messungen des x3 Messmodus auftritt. Während des x3 Modus kann es passieren, dass Sie eine kurze Fehlermeldung erhalten und die LED orange aufleuchtet. Gleich danach können Sie diese Messung ein zweites Mal starten. Falls Sie auch beim zweiten Versuch kein Resultat erhalten, wird die LED rot.

Rot: Wenn Hypertonie (1., 2. oder 3. Grades) oder isolierte systolische Hypertonie erkannt wird. Die LED leuchtet auch dann rot, wenn die Batterie des BPM Core leer ist oder wenn ein Fehler während der Blutdruck- oder Stethoskop-Messung auftritt.

Pink: Wenn Sie die Taste drücken und für 6 Sekunden halten bis „Training“ auf dem Bildschirm erscheint. Dabei wird das Einstellungen-Menü aktiviert. Die Farbe des Lichts kann auch dann pink sein, wenn das Gerät zurückgesetzt wurde.

Hinweis: Die LED-Farbe, die auf dem Display erscheint, kann abhängig von den jeweiligen nationalen Klassifikations-Richtlinien in Ihrem Land variieren. Bitte besuchen Sie support.withings.com für mehr Information zu den Klassifizierungen von Blutdruckmessungen.

ERROR message

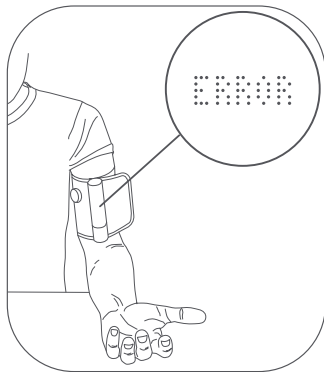
Message d'erreur | Fehlermeldung

26-27

If ERROR message appears on screen, please refer to the explanation displayed in the app and troubleshooting procedures described beginning on p. 34.

FR Si un message d'erreur apparaît à l'écran, veuillez vous référer aux instructions affichées dans l'application et décrits à partir de la page 34 dans la section dépannage.

DE Wenn eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt wird, lesen Sie bitte die Erläuterungen dazu in der App und den Abschnitt Fehlerbehebung, der ab Seite 34 beschrieben wird.





Box contents

Contenu de la boîte | Lieferumfang

28-29

Blood pressure monitor

FR Tensiomètre

DE Blutdruckmessgerät

Charging cable

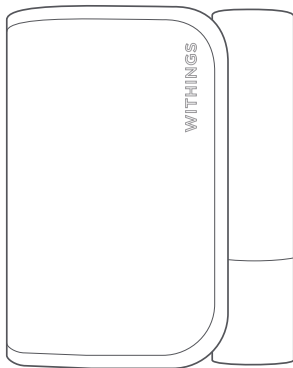
FR Câble de recharge

DE Ladekabel

Instruction manual

FR Manuel d'utilisation

DE Bedienungsanleitung





Important information

EN

30-31

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 your mobile device on you, 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 this smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope.

Intended use

BPM Core is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heart rate, to record a one-lead ECG to detect atrial fibrillation, and to uncover valvular heart diseases (aortic stenosis, aortic regurgitation, mitral regurgitation). The device is intended to be used in a

human adult population with an arm circumference of 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm). BPM Core is a medical device. Contact your physician if hypertensive values, atrial fibrillation (AFib) or VHD are indicated.

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 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.

Caution

EN

General usage

Always consult your doctor. Self-diagnosis of measurement results and self treatment are dangerous. People with severe blood flow problems or blood disorders should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation can cause internal bleeding. Operational factors 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. This is a precision measuring device that may be understood by lay users, but should still be handled with care. Exposing the device to prolonged lint, dust or sunlight might reduce its life or damage it. A damaged cuff or sensor may lead to incorrect measurements. The

USB port should only be used for charging the device. The user is an intended operator. Parts in contact with the skin: cuff and electrodes. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity & altitude.

Caution

EN

32-33

- Do not leave the blood pressure monitor unattended with infants or people who cannot express their consent.
- Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure, recording an ECG and recording heart sounds.
- Do not disassemble the blood pressure monitor.
- Do not operate the blood pressure monitor in a moving vehicle (car, airplane).
- Do not use the device with the USB cable plugged in.
- Improper continuous pressure of cuff or too-frequent measurements may interfere with blood flow and result in injury to the user. Check to ensure that the use of the device does not result in prolonged impairment of your blood circulation.
- Do not apply the cuff over the user's arm if it has a wound or medical treatment, as this can cause further injury.
- Consult your physician before using this monitor if you have had a mastectomy.
- Use of the device can temporarily cause the loss of

function of equipment that is used simultaneously on the same limb.

- Do not use if you have a congenital cardiomyopathy, aorto-venous fistula, pulmonary pathology, a prosthetic heart valve, if you are on kidney dialysis, or if you are hemodynamically unstable.
- There is a risk concerning Lead, PZT, DEHP, DBP, SCCP and D6 according to REACH regulation 1907/2006.

After use

EN

Cleaning

- Do not use an alcohol-based or solvent agent to clean the device.
- Clean the device with a soft and dry cloth.
- The dirt on the cuff can be cleaned with a damp cloth and soap.
- Do not flush the device and cuff with a lot of water.
- Do not dismantle the device, disconnect the cuff, or try to repair it by yourself. If a problem occurs, please check with the distributor.
- Do not operate the device in a severe environment of extreme temperature, humidity, or direct sunshine.
- Do not shake the unit violently.
- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not use the device after a strong shock, such as dropping the unit on the floor.

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 the problem using the troubleshooting instructions, request service from your dealer. The manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist the manufacturer's staff or authorized representative with repair. It is generally recommended to have the device inspected every 2 years to ensure proper functioning and accuracy. Do not use the device while doing maintenance steps.

Error messages

EN

34-35

Error message	Causes	Solutions
Measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service.	Hardware auto-check error	Measurement could not be performed. Please try again. If the problem occurs again, please contact customer service.
Connection error. Quit the application and reconnect your blood pressure monitor. Connection error.	Communication error between the blood pressure monitor and the collateral device.	<ol style="list-style-type: none">1. Push the blood pressure monitor button for 3 seconds to turn it off. Quit the application and push the blood pressure monitor button to turn it on.2. If the problem occurs again, please contact customer service.
Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during measurement.	<ul style="list-style-type: none">- Cuff is not deflated before measurement- Noise interference- Excessive user movements	<ol style="list-style-type: none">1. Please wait until the cuff is totally deflated before starting a new measurement. Stay still during the measurement2. If the problem occurs again, please contact customer service.

Error messages

EN

Error message	Causes	Solutions
Check that the blood pressure monitor is correctly positioned on your arm and that the measurement is being performed under good conditions.	<ul style="list-style-type: none">- User movement, or user is not relaxed, or is talking- Cuff is not correctly fastened- Cuff is broken- Pump or valve failure- Pressure overflow- Noise interference- User has special characteristics, e.g., some forms of arrhythmia can trigger errors while measuring blood pressure- 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 the measurement is being performed under good conditions.2. Low battery level. Charge your BPM Core with a micro USB cable.3. If user has special characteristics, please contact your physician.4. If the problem occurs again, please contact customer service.
Low battery level	Battery level is too low	Charge the device with the provided charging cable

Troubleshooting

EN

36-37

Problem	Troubleshooting
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 performed	Check the position of the stethoscope. The flat surface must be in contact with the chest. Ensure that you performed the required number of measurements to get a reading.
The inflation action cannot be performed or the air pressure cannot rise	<ol style="list-style-type: none">1. Check the cuff position, fasten the cuff correctly and remeasure blood pressure again2. Check the blood pressure monitor's connection to the iOS or Android device
The low battery icon is displayed on the device	Charge 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 at the same level as your heart during the measurement period4. Keep silent and still during the measurement5. If you have a severe heartbeat problem, the blood pressure 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 person being measured3. Atrial fibrillation may not be permanent in its early stages4. Show your recorded values to your physician

Specifications: technical data

EN

Product description	Automatic electronic blood pressure monitor with stethoscope, electrocardiogram and heart rate sensor
Model	WPM04
Blood pressure measurement method	Cuff oscillometric method
Cuff inflation	Automatic inflation with air pump at 5 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
Pressure sensor accuracy	Within +- 3 mmHg or 2% of reading
Clinical accuracy (blood pressure)	BPM Core performance in blood pressure measurement was validated in a clinical trial. The results are within the margin of acceptance defined by the internationally recognized evaluation standard of blood pressure monitors ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014, developed by the European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. For more information, go to: withings.com/support

Specifications: technical data

EN

38-39

Accuracy (pulse)	Within +-5% of reading
Sensor	Semiconductor pressure sensor
Operating conditions:	5 to 40°C, 15 to 90% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude: 2000m
Storage and transport conditions:	-25 to 70°C, 10 to 95% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude: 2000m
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 parts of the manufacturer

Disposal

EN

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 collection centers for electric and electronic garbage, or give it back to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of which the device is made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the environment and health. Failure to comply with the rules for sorting or recycling waste may make the user liable for a fine. The device and its parts are made with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

Version 1.1 September 2020

FCC Statement

EN

40-41

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.

RF Statement

EN

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: | Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment. | The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than

the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter | The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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.

RF Statement

EN

42-43

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

This 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 ensure that it is used in such an environment.


Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
CE emissions CISPR11	Group 1	This 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	This 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 low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Declaration — electromagnetic emissions and immunity

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

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

This 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 ensure 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
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 immunity

This 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 ensure 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	The main power quality should be similar to 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	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.

Declaration — electromagnetic emissions and immunity

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

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

ECG performance

EN

46-47

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 simultaneous classification of an ECG recorded by 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.

BPM Core outputs

Measurement	Display	Interpretation
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 NORMAL	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

Information related to VHD detection is available in the Health Mate app.



Informations importantes

FR

50-51

Configuration requise

Vous devez disposer d'iOS 10 (ou d'une version plus récente) ou d'Android 6.0 (ou d'une version plus récente) pour utiliser BPM Core. Le produit peut ensuite être utilisé sans que vous ayez votre smartphone avec vous grâce aux connexions WIFI et Bluetooth®.

Information importante relative à la sécurité

Si vous êtes enceinte, souffrez d'arythmie cardiaque ou d'artériosclérose, consultez votre médecin avant d'utiliser le produit. Veuillez lire attentivement cette section avant d'utiliser ce tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope.

Utilisation prévue

BPM Core est un moniteur électronique destiné à mesurer la tension artérielle, la fréquence cardiaque et à enregistrer un ECG à 1 dérivation pour détecter la fibrillation auriculaire et certaines valvulopathies (sténose aortique, régurgitation aortique, régurgitation mitrale). Cet appareil est conçu pour une utilisation sur une population adulte humaine avec un tour de bras compris entre 22 cm et 42

cm. BPM Core est un dispositif médical. Contactez votre médecin si les valeurs indiquent une hypertension, une fibrillation auriculaire (FA) ou une valvulopathie.

Précautions générales et avertissements de sécurité

- Ne pas forcer sur le brassard pour le plier.
- Ne pas gonfler le brassard lorsqu'il n'est pas autour du bras.
- Ne pas soumettre le tensiomètre à des chocs, à des vibrations importantes ou le laisser tomber.
- Ne pas prendre de mesure après un bain, avoir consommé de l'alcool, fumé, fait de l'exercice ou mangé.
- Ne pas plonger le brassard dans l'eau.
- Ne pas utiliser avec un pacemaker, un défibrillateur ou tout autre implant électrique.
- Utilisation réservée aux adultes. Ne pas utiliser sur les enfants ou les animaux de compagnie.

Android est une marque de Google Inc. iOS est une marque d'Apple Inc.

Mise en garde

FR

Conditions générales d'utilisation

Consultez toujours votre médecin.

Il est dangereux de s'auto-diagnostiquer et de s'auto-traiter à partir des résultats des mesures. Les personnes souffrant de graves problèmes de la circulation ou de troubles sanguins doivent consulter un médecin avant d'utiliser le tensiomètre. Le gonflage du brassard peut provoquer une hémorragie interne.

Les facteurs opérationnels tels que les arythmies communes, les extrasystoles ventriculaires, la sclérose artérielle, une mauvaise vascularisation, le diabète, l'âge, la grossesse, une pré-éclampsie ou une maladie rénale peuvent affecter le fonctionnement du sphygmomanomètre automatisé et/ou de sa mesure de la pression artérielle. Ce dispositif est un équipement de mesure de précision dont l'utilisation est à la portée des utilisateurs non professionnels, mais qui doit être manipulé

avec précaution. Des peluches sur le brassard ou une exposition prolongée du dispositif à la poussière ou à la lumière du soleil peuvent réduire sa durée de vie ou l'endommager.

Un brassard ou un capteur endommagés peuvent entraîner des mesures incorrectes. L'usage du port USB doit se limiter au chargement de l'appareil.

L'utilisateur est un opérateur désigné. Parties en contact avec la peau : brassard et électrodes. Les températures extrêmes, l'humidité et l'altitude peuvent affecter les mesures.

- Ne pas laisser le tensiomètre sans surveillance à la portée de jeunes enfants ou de personnes incapables d'exprimer leur consentement.
- Ne pas utiliser le tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque, l'enregistrement d'un ECG ou des bruits du cœur.

Mise en garde

FR

52-53

- Ne pas démonter le tensiomètre.
- Ne pas utiliser le tensiomètre dans un véhicule en mouvement (voiture, avion).
- Ne pas utiliser l'appareil avec le câble USB branché.
- Une pression trop importante et continue du brassard ou des mesures trop fréquentes peuvent entraver la circulation sanguine et entraîner des lésions graves pour les utilisateurs. Assurez-vous que l'utilisation du dispositif n'entraîne pas une insuffisance veineuse durable.
- Ne pas appliquer le brassard sur un bras blessé ou faisant l'objet d'un traitement médical, sous peine d'aggraver la blessure.
- Consulter un médecin avant d'utiliser cet appareil en cas de mastectomie.
- Utiliser ce dispositif sur un membre déjà porteur d'un équipement peut entraîner un dysfonctionnement temporaire de cet équipement.
- Ne pas utiliser si vous avez une cardiomyopathie congénitale, une fistule aorto-veineuse, une pathologie pulmonaire, une prothèse de valve cardiaque, si vous êtes sous dialyse rénale ou si vous êtes hémodynamiquement instable.
- Il existe un risque concernant le Plomb, PZT, DEHP, DBP, SCCP et D6 suivant la réglementation REACH 1907/2006.

Après utilisation

FR

Nettoyage

- Ne pas utiliser d'agent à base d'alcool ou de solvant pour nettoyer le dispositif.
- Nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et sec.
- La saleté sur le brassard peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide et de savon.
- Le dispositif et le brassard ne doivent pas être rincés à l'eau abondante.
- Le dispositif ne doit pas être démonté. Ne pas tenter de débrancher le brassard ni de le réparer soi-même. En cas de problème, contacter le distributeur.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement impliquant des températures ou une humidité extrêmes, ni à la lumière directe du soleil.
- Le dispositif ne doit pas être secoué violemment.
- Ne pas plonger l'appareil ni ses composants dans l'eau.
- Ne pas soumettre le dispositif à des chocs importants, notamment en le laissant tomber sur le sol.

Rangement

- Le dispositif et ses composants doivent être rangés dans un endroit propre et sûr.
- Si les conditions de stockage sont différentes des conditions d'utilisation indiquées dans ce document, veuillez patienter 30 minutes avant de prendre une mesure.

Entretien

En cas de problème, suivre les instructions de dépannage. Si le problème persiste, contactez votre revendeur. Le fabricant fournira sur demande les schémas des circuits, la listes des composants, des descriptifs, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui pourront aider, lors de la réparation, le personnel du fabricant ou son représentant autorisé. Il est généralement recommandé de faire inspecter l'appareil tous les 2 ans, afin de s'assurer de son bon fonctionnement et de sa précision. Ne pas utiliser l'appareil pendant les procédures d'entretien.

Messages d'erreur

FR

54-55

Message d'erreur	Causes	Solutions
Échec de la mesure. Veuillez réessayer. Si ce problème persiste, contactez le service client.	Erreur d'auto configuration du tensiomètre	. Échec de la mesure. Veuillez réessayer. Si ce problème persiste, contactez le service client.
Erreur de connexion. Quittez l'application et reconnectez le tensiomètre.	Erreur de communication entre le tensiomètre et le dispositif collatéral	1. Appuyez sur le bouton du tensiomètre pendant 3 secondes pour l'éteindre. Quittez l'application et appuyez sur le bouton du tensiomètre pour le mettre en marche. 2. Si ce problème persiste, contactez le service client.
Attendez que le brassard soit complètement dégonflé avant de lancer une nouvelle mesure. Restez immobile pendant la mesure.	<ul style="list-style-type: none">• Le brassard n'est pas dégonflé avant le début de la mesure• Interférence sonore• Mouvements excessifs de l'utilisateur	1. Attendez que le brassard soit complètement dégonflé avant de lancer une nouvelle mesure. Restez immobile pendant la mesure. 2. Si ce problème persiste, contactez le service client.

Messages d'erreur

FR

Message d'erreur	Causes	Solutions
Vérifiez que le tensiomètre est bien positionné sur le bras et que la mesure est effectuée dans de bonnes conditions.	<ul style="list-style-type: none">- Mouvement, stress ou paroles de l'utilisateur- Brassard mal positionné- Brassard cassé- Défaillance de la pompe ou de la valve- Surpression- Interférence sonore- Singularités de l'utilisateur (certaines formes d'arythmie peuvent notamment engendrer des erreurs lors des mesures de la tension artérielle)- Batterie insuffisamment chargée	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez que le tensiomètre est bien positionné sur le bras et que la mesure est effectuée dans de bonnes conditions.2. Batterie faible. Chargez BPM Core à l'aide du câble micro USB fourni.3. Si l'utilisateur présente des particularités, veuillez demander l'avis d'un médecin.4. Si ce problème persiste, contactez le service client.
Batterie faible	Batterie insuffisamment chargée	Chargez l'appareil à l'aide du câble de recharge fourni

Dépannage

FR

56-57

Problème	Solutions
La mesure de l'ECG n'a donné aucun résultat	Vérifiez que les trois électrodes sont en contact direct avec la peau. Si oui, nettoyez-les à l'aide d'un chiffon
Détection de valvulopathie impossible	Vérifiez la position du stéthoscope. La surface plate doit être en contact avec la poitrine. Vérifiez que vous avez effectué le nombre de mesures nécessaire pour obtenir un résultat
Gonflage ou augmentation de la pression d'air impossibles	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez la position du brassard et ajustez-la avant de mesurer à nouveau la pression2. Vérifiez la connexion du tensiomètre à l'appareil iOS ou Android
L'icône de batterie déchargée s'affiche sur l'appareil	Rechargez l'appareil à l'aide du câble fourni
La mesure de la pression est impossible et l'application affiche un message d'erreur	<ol style="list-style-type: none">1. Resserrez le brassard2. Asseyez-vous et détendez-vous3. Assurez vous que le brassard reste au niveau du cœur pendant la mesure et ne bouge pas4. Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure5. Si le patient souffre d'un problème cardiaque grave, la lecture de la pression artérielle pourrait être incorrecte
Dans des circonstances de mesure normales, les mesures enregistrées à domicile sont différentes de celles enregistrées dans des établissements médicaux ou chaque mesure donne des résultats différents	<ol style="list-style-type: none">1. L'écart est dû au passage d'un environnement à l'autre2. La pression artérielle varie en fonction de l'état physiologique ou psychologique de l'utilisateur3. La fibrillation auriculaire peut être intermittente aux stades précoces4. Montrez les valeurs enregistrées à votre médecin

Spécifications et caractéristiques techniques

FR

Description du produit	Tensiomètre électronique automatique avec stéthoscope, électrocardiogramme et capteur de fréquence cardiaque
Modèle	WPM04
Méthode de mesure de la tension artérielle	Méthode oscillométrique avec brassard
Gonflage du brassard	Gonflage automatique avec pompe à air à 5 mmHg/s
Capteur de pression	Capteur à jauge
Plage de mesure (pression)	0 à 285 mmHg, DIA de 40 à 130 mmHg, SYS de 60 à 230 mmHg
Plage de mesure (pouls)	40 à 180 bpm (battements par minutes)
Précision (capteur de pression)	+/- 3 mmHg ou 2 % de la valeur affichée
Précision clinique (tension artérielle)	La performance du BPM Core pour mesurer la pression artérielle a été validée lors d'un essai clinique. Les résultats se situent dans la marge d'acceptation définie par la norme d'évaluation internationalement reconnue des tensiomètres ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014, développée par la Société européenne d'hypertension, la British Hypertension Society et l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Pour plus d'informations, consultez le site : withings.com/support

Spécifications et caractéristiques techniques

FR

58-59

Précision (pouls)	+/- 5 % de la valeur affichée
Capteur	Capteur de pression à semi-conducteur
Conditions d'utilisation	Entre 5 et 40 °C, à une humidité relative comprise entre 15 et 90 % et une pression atmosphérique comprise entre 86 Kpa et 106 Kpa, altitude maximum : 2 000 m
Conditions pour le rangement et le transport	Entre -25 et 70 °C, à une humidité relative comprise entre 10 et 95 % et une pression atmosphérique comprise entre 86 Kpa et 106 Kpa, altitude maximum : 2 000 m
Côté	S'utilise sur le bras gauche
Alimentation	Batterie lithium-ion 3,6 V CC
Poids	Environ 430 g
Accessoires	Câble de recharge, manuel d'instructions
Durée de vie du produit	3 ans
Transmission sans fil	WIFI et BLE

Remarque : Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis ni obligation de la part du fabricant

Mise au rebut

FR

Mise à jour des Directives européennes 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, pour une réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et en vue de la mise au rebut des déchets. Le symbole apposé sur l'appareil ou son emballage signifie qu'une fois arrivé en fin de vie, ce produit ne doit pas être jeté en même temps que les déchets domestiques.



Une fois l'appareil arrivé en fin de vie, l'utilisateur doit le porter dans un point de collecte de déchets électriques et électroniques, ou le rapporter au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil. Le tri des déchets évite tout risque de conséquences potentiellement néfastes pour l'environnement et la santé. Il permet de récupérer les matériaux en vue de leur recyclage dans un souci d'économie de l'énergie et des ressources, mais aussi de réduction des effets négatifs pour l'environnement et la santé. Le non-respect des règles de tri ou de recyclage des déchets est passible d'une contravention. Les consignes de mise au rebut doivent être indiquées sur ce produit par un marquage clair, conformément à la réglementation en vigueur.

Version 1.1 Septembre 2020

Déclaration de la FCC

(Federal Communications Commission)

60-61

Déclaration de la FCC 15.21

Les modifications apportées à cet équipement sans être expressément approuvées par la partie responsable peuvent annuler l'autorisation de la FCC de faire fonctionner cet équipement.

15.105 (b)

Les résultats des essais prouvent que cet équipement respecte les restrictions relatives aux appareils électroniques de Classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC.

Ces restrictions visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nocives lorsque l'équipement est utilisé en zone résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut dégager de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, provoquer des interférences préjudiciables aux communications radio. L'absence d'interférence dans une installation spécifique n'est toutefois pas garantie.

Si cet équipement provoque des interférences

sur la réception radio ou télévisée, ce qui peut être vérifié en l'éteignant, puis en le rallumant, l'utilisateur est invité à corriger les interférences en prenant au moins l'une des mesures suivantes :

- Réorientation ou repositionnement de l'antenne de réception.
- Augmentation de la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchement de l'équipement sur une prise d'un circuit autre que celui auquel le récepteur est connecté.
- Si vous avez besoin d'aide, contactez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des normes FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- 1) l'appareil ne doit pas générer d'interférences nocives et
- 2) l'appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Déclaration de la FCC sur l'exposition aux rayonnements RF :

Déclaration de la FCC

(Federal Communications Commission)

cet équipement répond aux limites de la FCC sur l'exposition aux rayonnements établies pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent appliquer les instructions d'utilisation spécifiques en matière de respect de la conformité des expositions aux rayonnements RF.

Cet émetteur ne doit pas être situé dans le même lieu qu'une autre antenne ou un autre émetteur ou être utilisé en même temps. Cet appareil est conforme à la norme ou aux normes RSS d'Industrie Canada sans licence. Son utilisation est soumise aux conditions suivantes : 1) l'appareil ne doit pas générer d'interférences nocives et 2) l'appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Déclaration d'exposition au rayonnement RF

FR

62-63

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous. | Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant la mention suivante : | Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple les téléphones cellulaires) peuvent affecter les équipements électriques médicaux. | L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité | L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité | L'appareil est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques | Les équipements de communication RF portatifs et mobiles doivent être utilisés au moins à la distance recommandée d'une partie de l'appareil, y compris

des câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur | L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Tout autre accessoire, transducteur ou câble peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité et des performances CEM. | L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil, ni posé sur ou sous un autre appareil. Si une telle configuration est inévitable, des contrôles devront être réalisés afin de vérifier le bon fonctionnement. Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous. Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple les téléphones cellulaires) peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Déclaration - Émissions électromagnétiques et immunité

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Ce tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope électronique est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.


Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Ce tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope électronique utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et donc peu susceptibles de provoquer des interférences à proximité d'équipements électroniques.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEM 61000-3-2	Non applicable	Ce tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope électronique est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau électrique public qui alimente les bâtiments résidentiels.
Variations de tensions / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés
pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé

64-65

Déclaration d'immunité électromagnétique pour le tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope électronique

Ce tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope électronique est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Test d'immunité	Niveau de test CEM 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF transmises par conduction 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	S/O	S/O
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	S/O	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés au moins à la distance recommandée de tout équipement ou système, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Risque d'interférence à proximité d'équipements sur lesquels le symbole suivant est apposé. 

Déclaration - Émissions électromagnétiques et immunité

Déclaration - immunité électromagnétique

Ce tensiomètre connecté avec ECG et stéthoscope électronique est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Test d'immunité	Niveau de test CEM 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEM 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Surtension électrique rapide transitoire/ pic de tension CEM 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	S/O	L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEM 61000-4-5	Mode différentiel 1 kV Mode commun 2 kV	S/O S/O	L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier.

pour les équipements et systèmes non vitaux et spécifiés
pour une utilisation uniquement dans un endroit protégé

66-67

Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEM 61000-4-11	-5 % UT (95 % chute UT) (60 % chute UT) pour 5 cycles, -70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles, -5 % UT (95 % chute UT) pendant 5 sec	S/O
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

L'alimentation doit être d'une qualité identique à celle spécifiée en environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin d'utiliser l'appareil en continu en cas d'interruption de l'alimentation électrique, nous recommandons un branchement sur une alimentation ininterrompible ou une batterie.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEM 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------

Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être conformes à ceux spécifiés pour un environnement commercial ou hospitalier.

Performances de l'électrocardiogramme

FR

Performances cliniques

La performance de l'algorithme de l'ECG pour classer un signal en fibrillation auriculaire et rythme sinusal normal a été testée cliniquement sur 115 sujets. La classification d'un ECG 12 dérivations interprété par un cardiologue a été comparée à la classification simultanée d'un ECG enregistré par BPM Core.

Une version détaillée de l'enregistrement de l'ECG est visible sur l'application mobile.

	Sensitivité (%)	Spécificité (%)
Fibrillation auriculaire	94.57	93.56

	Sensitivité (%)	Valeur prédictive positive (%)
Rythme sinusal normal	93.76	93.78

Principaux résultats de BPM Core

FR

68-69

Mesure	Display	Interprétation
Tension artérielle	SYS 128	Tension artérielle systolique en mmHg
	DIA 83	Tension artérielle diastolique en mmHg
	HR 66	Fréquence cardiaque en battements par minute
Électrocardiogramme	ECG NORMAL	La courbe de l'ECG montre un rythme sinusal normal
	ECG AFIB	La courbe de l'ECG montre un risque de fibrillation auriculaire
	ECG INCONCLUSIVE	Le signal de l'ECG est non concluant et ne peut être interprété par l'algorithme

Les informations relatives à la détection des valvulopathies sont disponibles dans l'application Health Mate.



Wichtige Informationen

DE

70-71

Anforderungen

BPM Core muss auf einem iOS- (10.0 oder höher) oder Android-Gerät (6.0 oder höher) installiert werden. Nach der Installation kann das Produkt über WLAN- und Bluetooth®-Verbindungen genutzt werden, auch ohne dass Sie Ihr Mobilgerät bei sich haben.

Wichtige Sicherheitshinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder unter Herzrhythmusstörungen oder Arteriosklerose leiden. Lesen Sie diesen Abschnitt vor der Verwendung des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sorgfältig durch.

Verwendungszweck

BPM Core ist ein digitales Messgerät, das für Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen, die Aufzeichnung eines Ein-Kanal-EKGs zur Erkennung von Vorhofflimmern und für die Erkennung von Herzklappenfehlern (Aortenstenose, Aorteninsuffizienz, Mitralsuffizienz) vorgesehen ist. Es ist für Erwachsene mit einem Armumfang von 22–42 cm ausgelegt. BPM Core ist ein medizinisches Gerät. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls hypertensive Werte,

Vorhofflimmern oder Herzklappenfehler angezeigt werden.

Allgemeine Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen

- Biegen Sie die Armmanschette nicht gewaltsam.
- Pumpen Sie sie erst auf, wenn Sie an Ihrem Arm anliegt.
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen oder Vibrationen und lassen Sie das Messgerät nicht fallen.
- Nehmen Sie keine Messungen nach dem Baden, Alkoholgenuss, Rauchen, Sport oder nach dem Essen vor.
- Tauchen Sie die Armmanschette nicht in Wasser.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder anderen elektrischen Implantaten.
- Nur bei Erwachsenen anwenden. Nicht für Kinder oder Haustiere geeignet.

Android ist eine Marke von Google Inc. iOS ist eine Marke von Apple Inc.

Achtung

DE

Allgemeine Verwendung

Bitte konsultieren Sie grundsätzlich Ihren Arzt. Die Eigendiagnose und -behandlung anhand von Messergebnissen ist gefährlich. Bei Durchblutungsproblemen oder Blutkrankheiten sollten Sie sich vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts an einen Arzt wenden. Das Aufpumpen der Manschette kann zu inneren Blutungen führen. Die Funktion des Blutdruckmessgeräts und die Messwerte können durch Faktoren wie Herzrhythmusstörungen, ventrikuläre Extrasystolen, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenleiden beeinträchtigt werden. Dieses Präzisionsmessgerät ist für medizinische Laien gedacht, sollte aber trotzdem vorsichtig behandelt werden. Es kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer und zu Beschädigungen kommen, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum Sonneneinstrahlung, Fusseln oder Staub ausgesetzt ist. Eine Beschädigung der Manschette oder des Sensors kann zu falschen Messungen führen. Der USB-Anschluss darf nur zum Aufladen des Geräts verwendet werden. Der Nutzer bedient das Gerät dem

Verwendungszweck angemessen selbst. Manschette und Elektroden sollten die Haut berühren. Messungen können durch extreme Temperaturen, Feuchtigkeit und Höhenlage beeinflusst werden.

- Überlassen Sie das Blutdruckmessgerät nicht unbeaufsichtigt Kleinkindern oder Personen, die keine Zustimmung äußern können.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät ausschließlich zur Blutdruckmessung, EKG-Aufzeichnung und Aufzeichnung von Herztönen.
- Nehmen Sie es nicht auseinander.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht in sich bewegenden Fahrzeugen (Auto, Flugzeug).
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit angeschlossenem USB-Kabel.
- Unsachgemäßer kontinuierlicher Druck der Manschette oder zu häufige Messungen können sich auf die Durchblutung auswirken und zu Verletzungen führen. Vergewissern Sie sich, dass es durch die Verwendung des Geräts nicht zu andauernder Beeinträchtigung Ihrer Durchblutung kommt.

Achtung

DE

72-73

- Legen Sie die Manschette nicht an, wenn der Arm verletzt ist oder gerade medizinisch behandelt wird, um weitere Verletzungen zu vermeiden.
 - Konsultieren Sie vor Verwendung des Geräts Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine Mastektomie durchgeführt wurde.
 - Bei Verwendung des Geräts kann es zu einer zeitweisen Unterbrechung der Funktion von Geräten kommen, die gleichzeitig am selben Arm anliegen.
- Entsprechend der REACH Verordnung 1907/2006 besteht ein ernstes Risiko für Plombe, PZT, DEHP, DBP, SCCP und D6.

Nach der Verwendung

DE

Reinigen

- Reinigen Sie das Gerät nicht mit alkohol- oder lösungsmittelhaltigen Produkten.
- Wischen Sie es mit einem weichen, trockenen Tuch ab.
- Verschmutzungen der Manschette können mit einem feuchten Tuch und Seife entfernt werden.
- Spülen Sie das Gerät und die Manschette nicht mit übermäßig viel Wasser ab.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander, entfernen Sie die Manschette nicht, und versuchen Sie nicht, das Messgerät selbst zu reparieren. Wenden Sie sich bei Problemen an den Händler.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder bei direkter Sonneneinstrahlung.
- Schütteln Sie das Gerät nicht übermäßig.
- Tauchen Sie das Gerät und seine Komponenten nicht in Wasser.
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen, zum Beispiel durch Fallenlassen.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie das Gerät an einem sauberen, sicheren Ort auf.
- Wurde das Gerät unter anderen als den in diesem Dokument für die Verwendung angegebenen Bedingungen aufbewahrt, so warten Sie bitte 30 Minuten, bevor Sie die erste Messung durchführen.

Wartung

Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie das Problem mithilfe der Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht lösen können. Auf Anfrage stellt der Hersteller Mitarbeitern oder autorisierten Vertretern Schaltpläne, Listen der Einzelteile, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen für die Reparatur zur Verfügung. Generell wird empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre überprüfen zu lassen, um die ordnungsgemäße Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten. Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie Schritte zur Wartung durchführen.

Fehlermeldungen

DE

74-75

Fehlermeldung	Ursachen	Gegenmaßnahmen
Messung konnte nicht durchgeführt werden. Bitte versuchen Sie es noch einmal. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.	Hardware Auto-Check Fehler	Messung konnte nicht durchgeführt werden. Bitte versuchen Sie es noch einmal. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
Verbindungsfehler. Beenden Sie die App und verbinden Sie Ihr Blutdruckmessgerät erneut.	Kommunikationsfehler zwischen dem Blutdruckmessgerät und dem Zusatzgerät.	1. Drücken Sie 3 Sekunden lang die Taste, um das Blutdruckmessgerät auszuschalten. Beenden Sie die App und drücken Sie die Taste zum Einschalten des Blutdruckmessgeräts. 2. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
Beginnen Sie mit der Messung erst, wenn die Manschette vollständig entlüftet ist. Bewegen Sie sich während der Messung nicht.	<ul style="list-style-type: none">• Manschette wird vor dem Messen nicht entlüftet.• Störgeräusche.• Übermäßige Bewegungen des Nutzers	1. Beginnen Sie mit der Messung erst, wenn die Manschette vollständig entlüftet ist. Bewegen Sie sich während der Messung nicht. 2. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

Fehlermeldungen

DE

Fehlermeldung	Ursachen	Gegenmaßnahmen
Überprüfen Sie, ob das Blutdruckmessgerät richtig sitzt und die Messung unter geeigneten Bedingungen vorgenommen wurde.	<ul style="list-style-type: none">- Nutzer bewegt sich, ist nicht entspannt, redet ...- Manschette liegt nicht richtig an- Manschette ist kaputt- Problem mit Pumpe oder Ventil- Zu viel Druck- Störgeräusche- Nutzerspezifische Ursache; beispielsweise können bestimmte Formen von Arrhythmien zu Fehlermeldungen während der Blutdruckmessung führen- Batterie ist zu schwach	<ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie, ob das Blutdruckmessgerät richtig sitzt und die Messung unter geeigneten Bedingungen vorgenommen wurde.2. Schwache Batterie. Laden Sie BPM Core mit einem Micro-USB-Kabel.3. Wenden Sie sich bei nutzerspezifischen Besonderheiten bitte an Ihren Arzt.4. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
Schwache Batterie.	Batterie ist zu schwach.	Laden Sie das Gerät über das mitgelieferte Ladekabel auf.

Fehlerbehebung

DE

76-77

Problem	Behebung
Keine EKG-Messergebnisse	Sorgen Sie dafür, dass alle drei Elektroden direkten Hautkontakt haben. Reinigen Sie sie dann mit einem Tuch.
Herzklappenfehleranalyse kann nicht durchgeführt werden.	Überprüfen Sie, ob der flache Teil des Stethoskops auf der Brust aufliegt. Vergewissern Sie sich, dass Sie ausreichend Messungen durchgeführt haben, um Messwerte zu erhalten.
Die Manschette kann nicht aufgepumpt werden bzw. der Luftdruck steigt nicht	<ol style="list-style-type: none">1. Stellen Sie sicher, dass die Manschette richtig sitzt, befestigen Sie sie entsprechend und messen Sie den Druck erneut.2. Überprüfen Sie die Verbindung des Blutdruckmessgeräts zum iOS- oder Android-Gerät.
Auf dem Gerät wird ein niedriger Batteriestand angezeigt	Laden Sie das Gerät über das mitgelieferte Kabel auf
Der Blutdruck wird nicht gemessen, die App zeigt eine Fehlermeldung an	<ol style="list-style-type: none">1. Legen Sie die Manschette erneut an2. Entspannen Sie sich und setzen Sie sich hin3. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette während der Messung auf Herzhöhe befindet4. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und reden Sie nicht5. Bei schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen wird der Blutdruck möglicherweise nicht richtig gemessen
Unter normalen Messbedingungen unterscheidet sich der Wert bei zu Hause durchgeführten Messungen von dem bei vom Arzt durchgeführten Messungen. Die Messwerte variieren.	<ol style="list-style-type: none">1. Diese Unterschiede sind der jeweiligen Umgebung geschuldet2. Der Blutdruck ändert sich je nach physiologischem oder psychologischem Zustand des Körpers3. Vorhofflimmern tritt im Anfangsstadium nicht unbedingt durchgehend auf4. Zeigen Sie die gespeicherten Messwerte Ihrem Arzt

Spezifikationen & Technische Daten

DE

Produktbeschreibung	Digitales automatisches Blutdruckmessgerät mit EKG und Sensor für Herztöne
Modell	WPM04
Methode zur Blutdruckmessung	Oszillometrische Methode mit Manschette
Aufpumpen der Manschette	Automatisches Aufpumpen mit Luft bei 5 mmHg/s
Drucksensor	Messsensor
Messbereich (Druck)	0 bis 285 mmHg, DIA 40 bis 130 mmHg, SYS 60 bis 230 mmHg
Messbereich (Puls)	40 bis 180 bpm (Schläge pro Minute)
Genauigkeit (Druck)	± 3 mmHg oder 2 % der Messung
Klinische Genauigkeit (Blutdruck)	Die Leistung des BPM Core als Blutdruckmessgerät wurde in einer klinischen Studie validiert. Die Resultate befinden sich innerhalb der akzeptierten Toleranzgrenzen der international anerkannten Evaluationsstandards von Blutdruckmessgeräten ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014, entwickelt von der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie, der Britischen Hypertonie-Gesellschaft und dem Verband für die Förderung medizinischer Instrumentierung/ Amerikanischer Herz Verband. Für mehr Information besuchen Sie unsere Website: withings.com/support

Spezifikationen & Technische Daten

DE

78-79

Genauigkeit (Puls)	±5 % der Messung
Sensor	Halbleiter-Drucksensor
Betriebsbedingungen	5 bis 40 °C, 15 bis 90 % RH, atmosphärischer Druck 86 kPa-106 kPa, maximale Höhenlage: 2000 m
Arm	Am linken Arm anlegen
Stromquelle	3,6 VDC Lithium-Ionen-Batterie
Gewicht	Ca. 430 g
Zubehör	Ladekabel, Bedienungsanleitung
Produktlebensdauer	3 Jahre
Kabellose Übertragung	WLAN und BLE

Hinweis : Spezifikationen können sich ohne vorherige Ankündigung und Verpflichtung seitens des Herstellers ändern

Entsorgung

DE

Gemäß den Europäischen Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG zur Verringerung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung. Das Symbol auf dem Gerät oder seiner Verpackung bedeutet, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.



Es muss vom Nutzer zur entsprechenden Sammelstelle für Elektro- und Elektronikabfall gebracht oder beim Kauf eines neuen Geräts dem Händler zurückgegeben werden. Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Folgen für Umwelt und Gesundheit, die bei unangemessener Entsorgung entstehen können. Sie ermöglicht die Rückgewinnung von Materialien und trägt zur Zeit- und Ressourceneinsparung und zur Verminderung umwelt- und gesundheitsschädlicher Auswirkungen bei. Die missbräuchliche Entsorgung des Geräts durch den Nutzer zieht administrative Konsequenzen gemäß der aktuellen Norm nach sich. Das Gerät und seine einzelnen Teile sind in Übereinstimmung mit den für die Entsorgung geltenden nationalen oder regionalen Vorschriften gekennzeichnet.

Version 1.1 September 2020

FCC-Erklärung

DE

80-81

Erklärung zu den Bestimmungen der Federal Communications Commission (FCC) 15.21

Durch Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät ohne ausdrückliche Genehmigung des für die Einhaltung Verantwortlichen wird das Nutzungsrecht für dieses Gerät gegebenenfalls ungültig.

15.105(b)

Das Gerät wurde den entsprechenden Tests unterzogen und erfüllt die Bestimmungen von Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen für digitale Geräte der Klasse B.

Diese Grenzwerte dienen dem angemessenen Schutz von Wohnumgebungen vor schädlichen Interferenzen. Das Gerät generiert, nutzt und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie aus und kann bei unsachgemäßer Installation und Verwendung schädliche Interferenzen für die Radiokommunikation verursachen. Es kann nicht garantiert werden, dass in bestimmten Situationen keine Interferenzen auftreten.

Sie können durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen, ob schädliche Interferenzen für den Radio- oder Fernsehempfang auftreten. Sollte das der Fall sein, können Sie durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen Abhilfe schaffen:

- Ändern Sie Ausrichtung oder Standort der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.

- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem gleichen Stromkreis verbunden ist wie der Empfänger.
- Lassen Sie sich von Ihrem Händler oder einem erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker helfen.

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen von Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und 2) das Gerät muss eingehende Interferenzen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen.

FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät erfüllt die FCC-Grenzwerte für Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung. Endnutzer müssen die Betriebsanweisungen zur Einhaltung der HF-Strahlenbelastung befolgen.

Dieser Sender darf nicht in der Nähe von anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder verwendet werden. Dieses Gerät entspricht den Normen von Industry Canada für lizenzfreie RSS-Ausrüstung. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss eingehende Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Erklärung zu Strahlungshöchstwerten

DE

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den folgenden EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden. | Es können Interferenzen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. | Die Verwendung von nicht hier angegebenem Zubehör und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit führen. | Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich. | Das Gerät ist für die Verwendung in jeder Umgebung, einschließlich Wohnumgebungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossene Umgebungen vorgesehen. | Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der empfohlene Schutzabstand zu jeglichen Teilen des Geräts,

einschließlich der Kabel eingehalten werden, der sich aus der auf den Sender zutreffenden Berechnung ergibt. | Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen auf HF-Störungen kontrollierten Umgebung vorgesehen. Weiteres Zubehör, Wandler und Kabel können zu erhöhten Emissionen sowie reduzierter Störfestigkeit und EMV-Leistung führen. | Das Gerät sollte nicht auf andere Geräte gestapelt oder zu nah an anderen Geräten verwendet werden. Sollte eine derartige Verwendung erforderlich sein, ist auf die ordnungsgemäße Funktion innerhalb der gewählten Konfiguration zu achten. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den folgenden EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Medizinische elektrische Geräte können durch tragbare und mobile HF-Geräte wie Mobiltelefone beeinträchtigt werden. Die Verwendung von nicht hier angegebenem Zubehör und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit des Geräts führen.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

82-83

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen


Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sollten auf die entsprechende Umgebung achten.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
CE Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe äußerst unwahrscheinlich.
RE Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in jeder Umgebung, einschließlich Wohnumgebungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossene Umgebungen vorgesehen.
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Erklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Intelligentes Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop, Erklärung der elektromagnetischen Störfestigkeit

Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sollten auf die entsprechende Umgebung achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Durchgeführt RFIEC 61000-4-63 Vrms 150 kHz bis 80 MHz		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht zutreffend	Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der empfohlene Schutzabstand zu jeglichen Teilen des GERÄTS oder des SYSTEMS, einschließlich der Kabel eingehalten werden, der sich aus der auf den Sender zutreffenden Berechnung ergibt. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten. 

für nicht lebenserhaltende und nur für den Einsatz an einem
abgeschirmten Ort bestimmte Geräte und Systeme

84-85

Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das intelligente Blutdruckmessgerät mit EKG und digitalem Stethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden bzw. Nutzer des intelligenten Blutdruckmessgeräts mit EKG und digitalem Stethoskop sollten auf die entsprechende Umgebung achten.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (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	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsleitungen für die Stromversorgung IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % UT-Einbruch) für 0,5 Zyklen, -40 % UT (60 % UT-Einbruch) für 5 Zyklen, -70 % UT (30 % UT-Einbruch) für 25 Zyklen, -5 % UT (95 % UT-Einbruch) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Verwendung des Geräts oder des Systems auch bei Stromausfall fortgesetzt werden soll, empfiehlt sich die Nutzung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie für das Gerät oder System.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

EKG-Leistungsfähigkeit

DE

Klinische Leistung

Die Fähigkeit des EKG-Algorithmus zur genauen Klassifizierung eines EKGs als VHF oder Sinusrhythmus wurde in einer klinischen Studie mit 115 Probanden nachgewiesen. Die Rhythmusklassifizierung eines 12-Kanal-EKGs durch einen Kardiologen wurde mit der Rhythmusklassifizierung eines simultan aufgezeichneten EKGs von BPM Core verglichen.

	Sensibilität (%)	Spezifität (%)
Vorhofflimmern	94.57	93.56

	Sensibilität (%)	Positive Vorhersagbarkeit(%)
Normaler Sinusrhythmus	93.76	93.78

Das Ergebnis der EKG-Aufnahme erfolgt in Form einer detaillierten Anzeige in der mobilen App.

BPM Core Ergebnisanzeige

DE

86-87

Messung	Display	Bedeutungen
Blutdruck	SYS 129	Systolischer Blutdruck (mmHg)
	DIA 84	Diastolischer Blutdruck (mmHg)
	HR 67	Herzfrequenz (bpm / Herzschläge pro Minute)
EKG	ECG NORMAL	Das EKG-Signal zeigt einen normalen Sinusrhythmus
	ECG AFIB	EKG zeigt die Gefahr von Vorhofflimmern
	ECG INCONCLUSIVE	EKG-Signale sind nicht eindeutig und können von dem Algorithmus nicht ausgewertet werden

Informationen, die sich auf die Erkennung von Herzklappenerkrankungen beziehen, sind in der Health Mate App verfügbar.



Warranty

Garantie | Garantie

89

UK | Withings Two (2) Years Commercial Guarantee - Withings BPM Core | Smart Blood Pressure Monitor with ECG & Digital Stethoscope

Withings, 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 Installation 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.

US | Withings One (1) Year Limited Warranty - Withings BPM Core | Smart Blood Pressure Monitor with ECG & Digital Stethoscope

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, ("Withings") warrants the Withings-branded hardware product ("Withings Product") against defects in materials and workmanship when used normally in accordance with Withings' published guidelines for a period of ONE (1) YEAR 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 Installation 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.

Warranty

Garantie | Garantie

FR | Garantie commerciale de Withings limitée à deux (2) ans - Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France (« Withings ») garantit le matériel de marque Withings (« Produit Withings») contre les défauts de matériel et de main d'œuvre, lorsque celui-ci est utilisé conformément aux recommandations publiées sur le Produit Withings sous réserve qu'ils surviennent dans un délai de DEUX (2) ANS suivant la date d'achat initiale par l'utilisateur final du Produit Withings neuf auprès d'un professionnel (« Période de garantie »). Les recommandations publiées comprennent notamment les spécifications techniques, les consignes de sécurité ou les manuels d'utilisation du Produit Withings. Withings ne garantit pas que le fonctionnement du Produit Withings sera ininterrompu ou sans erreur. Withings n'est pas responsable des dommages survenant en raison du non-respect des instructions d'utilisation du Produit Withings.

DE | Withings auf 2 Jahre begrenzte kommerzielle Garantie - Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor, with ECG & digital stethoscope

Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Frankreich („Withings“) gewährleistet für einen Zeitraum von 2 JAHREN ab dem Datum des Ersterwerbs durch den Endbenutzer („Garantiefrist“), dass Geräte der Marke Withings („Withings-Produkte“) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, vorbehaltlich, dass das Gerät als Neuware und von einem professionellen Händler erworben wurde, wenn es unter normalen Bedingungen gemäß den von Withings veröffentlichten Anleitungen verwendet wird. Die von Withings veröffentlichten Anleitungen umfassen unter anderem die Informationen, die in den technischen Informationen, den Sicherheitsanweisungen und der Kurzanleitung enthalten sind. Withings garantiert keinen ununterbrochenen oder fehlerfreien Betrieb des Withings-Produkts. Withings ist nicht verantwortlich für Schäden, die aus der Nichtbefolgung der Anweisungen re

Information for users in Canada

Informations destinées aux utilisateurs résidant au Canada | Information für Benutzer in Kanada 90-91

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.

FR Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles FCC et à la (aux) norme(s) RSS exempte(s) de licence d'Industry Canada.

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne cause pas d'interférence nocive et (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable. Les modifications apportées à cet équipement n'ayant pas été expressément approuvées par Withings peuvent annuler l'autorisation de la FCC de faire fonctionner cet équipement.

Informations relatives à l'exposition aux radiofréquences :

La puissance de sortie rayonnée de l'appareil est nettement inférieure aux limites d'exposition de radiofréquence recommandées par la FCC. Néanmoins, l'appareil doit être utilisé de manière à ce que le potentiel de contact humain pendant le fonctionnement normal soit minimisé.

DE Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen von Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen und entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt folgenden beiden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) Dieses Gerät muss eingehende Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb verursachen. Durch Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät ohne ausdrückliche Genehmigung von Withings wird das Nutzungsrecht für dieses Gerät nach den FCC-Bestimmungen gegebenenfalls ungültig.

Informationen mit Bezug auf Hochfrequenz-Strahlenbelastung:

Die ausgestrahlten Funksignale liegen weit unter den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzwellen. Nichtsdestotrotz sollte während des normalen Gebrauchs möglichst wenig Kontakt zum Körper bestehen.

Reference to standards

Référence aux normes | Verweis auf Normen

EN I 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

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 301 489-1: 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 | ANS/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 cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms

Reference to standards

Référence aux normes | Verweis auf Normen

92-93

FR | Cet appareil est conforme aux normes suivantes: DIRECTIVE 93/42/ CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE

DE | Dieses Gerät entspricht folgenden normativen Dokumenten: RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 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 STsegment measurement algorithms



Manufacturer/Fabricant/Hersteller

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



1282

IP22

Ingress of water or particulate matter

FR Infiltration d'eau ou de particules de matière
DE Eindringen von Wasser oder Staub



Dry storage environment

FR Environnement de stockage sec
DE In trockener Umgebung aufbewahren



Storage temperature | 70°C (158°F)/-25°C (-13°F)

FR Température de stockage | 70°C (158°F)/-25°C (-13°F)
DE Aufbewahrungstemperatur | 70°C (158°F)/-25°C (-13°F)



Complies with waste electrical and electronic equipment directive

FR Conforme aux directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques
DE Entspricht der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte



Type BF Applied Part (cuff)

FR Pièce appliquée de type BF (brassard)
DE Anwendungsteil Typ BF (Manschette)



Read this manual before use

FR Veuillez lire ce manuel avant utilisation
DE Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung



Frequency band:
2402 - 2480 MHz 12822460
Maximum output power: 4.45 dBm

Bande de fréquences : 2402 - 2480 MHz
Puissance de sortie maximale:
4,45 dBm

Frequency band :
2402 - 2480 MHz 12822460
Maximum output power : 4.45 dBm

EN Withings 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

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

FR Par la présente, Withings déclare que l'appareil Withings BPM Core est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/EU. La déclaration de conformité peut être consultée sur le site : withings.com/compliance.

DE Hiermit erklärt Withings, dass sich das Gerät Withings BPM Core den grundlegenden Anforderungen und den übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Die EG-Konformitätserklärung können Sie im Internet herunterladen: withings.com/compliance.

AUS 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.

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



Need help?

Besoin d'aide ? Brauchen Sie Hilfe?

➔ withings.com/support

AW_WPM04_QIG_INTER_A

WITHINGS

Withings BPM Core | Smart blood pressure monitor with ECG & digital stethoscope | V1.2 — May, 2022

© 2022 Withings. All rights reserved.