

EN

FR

DE

ES

IT

PRODUCT GUIDE

Withings BPM Vision



WITHINGS

MD CE 0123

PRODUCT GUIDE ENGLISH

Thank you for choosing
BPM Vision.

This guide explains
how to use your BPM Vision.

It applies to users located
in the United States of America
and in the European Union.

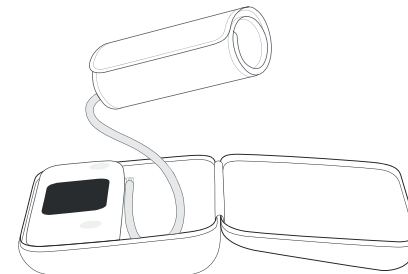
TABLE OF CONTENTS

Box Contents	3
Important notice	4
Get to know BPM Vision	4
Set up your device	5
How to take a blood pressure measurement - Best practices	5
Settings menu	8
Results color indication	9
Troubleshooting	11
Regulatory information & important notice	13
Important safety information	13
Intended use	13
General safety and precaution	14
General use	18
Technical specifications	19
Wireless information	20
After use	20
Safety and performance	23
Disposal	26
Warranty	26
Security	27
Equipment symbol description	27

BOX CONTENTS

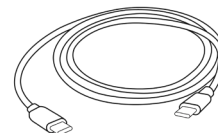
Your BPM Vision box is composed of:

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



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

USB cable (for charging only):



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

Quick start guide and product guide:



IMPORTANT NOTICE

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

DISCLAIMER

Information in this guide may change without notice. In order to use your BPM Vision, you need an iOS (15.0 or higher) or Android (9.0 or higher) device to install it. Thereafter, the product can be used without your mobile device on you, thanks to the Wi-Fi and Bluetooth® connections. For Bluetooth connection, you will need your phone to synchronize your results to see them in the Withings Application.

GET TO KNOW BPM VISION



SETUP YOUR DEVICE

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

HOW TO TAKE A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT - BEST PRACTICES

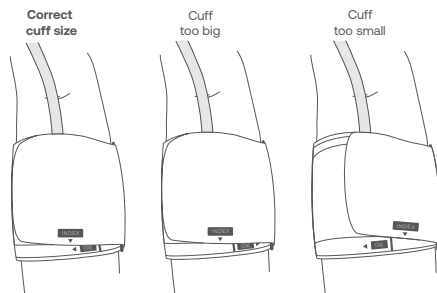
- 1 Sit comfortably with your legs uncrossed, keep your feet flat on the floor, with your arms and back properly supported. Remove all jewelry from your left arm. For long-sleeve shirts, roll the sleeve up without tightening it for a proper cuff placement on your bare arm. Rest for 5 minutes before the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

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



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

HOW TO TAKE A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT - BEST PRACTICES

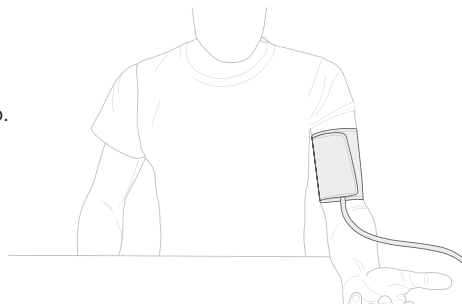


GET THE APPROPRIATE CUFF SIZE

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

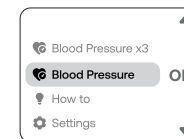
If the cuff is too small: Please visit Withings website and order a larger cuff. Plug the new cuff’s tube at the same spot as the other one. The measurement steps will remain the same with this new cuff.

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



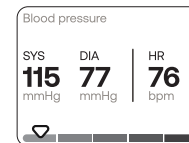
HOW TO TAKE A BLOOD PRESSURE MEASUREMENT - BEST PRACTICES

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



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

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

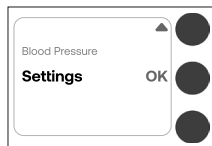


- ⑥ If an error is returned during or after the measurement, please refer to the instructions displayed on screen. You can also find more detailed troubleshooting in page 11.



SETTINGS MENU

You can access the settings menu by navigating in the main menu and selecting “Settings” with the button in front of the “OK” command.



This menu is composed of the following features:

FACTORY RESET:

Factory resetting BPM Vision allows you to delete all of the data stored on it.

INFORMATION:

By selecting this item, you will have access to the serial number of the device or “MAC address”, the firmware version, and the battery level.

UPDATE:

This item allows you to launch a manual update of the device.

X3 DELAY (60):

This item allows you to choose the time between two measurements of the “Blood Pressure x3” mode. Default value is 60s.

BACK:

Select this item to exit the menu.

RESULTS COLOR INDICATION

Note: Blood pressure classifications can vary by region. If you are in the EU or outside of US/CANADA see the section “LED colors: EU and Other countries”

Please go to support.withings.com for more information on blood pressure measurement classification.

US/CANADA

(Blood pressure classifications can vary by geography. Read this paragraph if you are located in the US or Canada.)

The Blood Pressure cursor on BPM Vision may indicate the following colors on the results color bar, depending on your blood pressure results:

Color	Hypertension level	Systolic value (mmHg)	Diastolic value (mmHg)
Green	Normal	<120	And <80
Yellow	Elevated	120-129	And <80
Orange	High Blood Pressure of stage 1	130-139	Or 80-89
Red	High Blood Pressure of stage 2	≥140	Or ≥90
Dark red	Severe hypertension (please contact your physician)	≥180	Or ≥120

EU AND OTHER COUNTRIES

(Blood pressure classifications can vary by geography. Read this paragraph if you are located in the EU or outside of the US/Canada)

The Blood Pressure cursor on BPM Vision may indicate the following colors on the results color bar, depending on your blood pressure results:

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

TROUBLESHOOTING

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

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

This list will help you if you receive any of the following error messages:

Error code	Error description
ERROR 201	The cuff is not tight correctly. Please refer to the best practices for more information on how to position BPM Vision.
ERROR 202	Talk or movement has been detected during the measurement. Please try to take a new measurement and make sure you follow the best practices.
ERROR 203	No heart rate has been detected. Please try to take a new measurement and make sure you follow the best practices.

ERROR 204	Error calculating blood pressure. Please try to take a new measurement and make sure you follow the best practices.
ERROR 205	Measured values are outside of the ranges the BPM Vision is certified to measure (between 40 and 199bpm for heart rate, between 60 and 230mmHg for systolic pressure, or between 40 and 130mmHg for diastolic pressure).
ERROR 206	The measurement has been stopped manually.
ERROR 301	The cuff is not inflating correctly. Please try to take a new measurement after tightening the cuff, and make sure to follow the guidelines.
ERROR 302	The cuff is not inflating. Please try to take a new measurement after tightening the cuff, and make sure to follow the guidelines.
ERROR 303	BPM Vision failed to start a measurement. Please try to take a new measurement and make sure you follow the best practices.

If you receive any of the error messages listed below, please go visit <https://support.withings.com>

ERROR 100
ERROR 101
ERROR 102
ERROR 103
ERROR 104
ERROR 105
ERROR 108
ERROR 109
ERROR 121

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

REGULATORY INFORMATION & IMPORTANT NOTICE

Please read this section carefully before using BPM Vision.

Important safety information

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

Intended use

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



Manufacturer:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL
ELETRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China

General safety and precaution

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

If you have a pacemaker, defibrillator or other electric implant, please maintain a minimum distance of 6 inches or 15 cm between BPM Vision and your implanted device to mitigate the risk of electromagnetic interference.

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

Precaution

- This device is intended for indoor, home use and is not intended for self-use in public areas.
- This device is portable, but it is not intended for use during patient transport.
- Do not use the blood pressure monitor for any purpose other than measuring blood pressure.
- This device is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm, or for any purpose other than obtaining a blood pressure measurement.
- This device is for adults. Do not use this device on neonates or infants. Do not use it on children and adolescents unless otherwise instructed by a medical professional.
- Consult with your physician before using this monitor if you suffer from the following conditions: common arrhythmias such as premature ventricular beats or atrial fibrillation; peripheral arterial disease; pregnancy; preeclampsia; implantation with electrical devices; undergoing intravascular therapy; arteriovenous shunt or mastectomy. Please note that any of these conditions may affect measurement readings, in addition to patient motion, trembling or shivering.
- Do not use this device for diagnosis or treatment of any health problems or diseases. Please consult with your physician first whether the blood pressure or pulse rate readings can be used as an input in determining clinical actions. Please note that clinical actions can only be determined by the physician, otherwise it may lead to delayed treatment or other dangerous situations.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the proper time to measure your blood pressure.
- This device may be used only for the intended use described in this manual, the manufacturer shall have no liability for any incidental, consequential, or special damages caused by misuse or abuse.
- Please use the device under the environment which is provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.
- The device may require up to 30 minutes to warm up / cool down from the minimum/ maximum storage temperature before it is ready for use.

- The blood pressure monitor, its adapter, and the cuff are suitable for use within the patient environment.
- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher.
- Do not immerse the blood pressure monitor and the arm cuff in water.
- Do not allow the device to come into contact with cosmetics such as lotion or sunscreen.
- The device contains sensitive electronic components. To avoid measurement errors, avoid taking blood pressure measurements near a strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- Wireless communication equipment, such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies may cause interference that may affect the accuracy of measurements. A minimum distance of 1 foot (30 cm) should be kept from such devices during a measurement.
- Blood Pressure Monitor is intended for use by the patient.
- When an unexpected blood pressure reading is obtained, please contact the customer support.
- The patient is the intended operator.
- Withings BPM Vision is intended to be used by lay users.

Notice

You can use this device to take your own measurement, no third-party operator is required.

Adapter is specified as a part of ME EQUIPMENT. At the request of authorized service personnel, circuit diagrams, component part lists, descriptions and calibration procedures will be made available by the manufacturer or distributor. The expected lifetime of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition and storage state. Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State / the FDA in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

Caution

- Do not attempt to repair the unit yourself if it malfunctions. Only have repairs carried out by authorized service centers.
- Do not apply strong shocks and vibrations to the blood pressure monitor or drop it.
- Do not use the device after a strong shock, such as dropping the unit on the floor.
- Do not inflate the arm cuff when it is not wrapped around your arm.
- Do not use the device while the USB cable is plugged in.
- It is recommended that the performance should be checked after repair, maintenance, by retesting the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50 mmHg and 200 mmHg). Please contact the manufacturer or distributor for authorized service personnel.

- Store your device, cuff and adapter in a clean and dry place, protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on it.
- Make sure the rubber tube of the cuff is not squeezed, stretched, or kinked during storage.
- Dispose of accessories, detachable parts, and the device according to the local guidelines.
- Do not interconnect this equipment with other equipment or use accessories, detachable parts, or materials not described in the instructions for use. Use of parts and components other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Don't be near the active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warnings

- Do not apply the cuff on an arm that has an intravenous drip or a blood transfusion attached.
- Do not kink, fold, stretch, compress, or otherwise deform the tube during measuring, as the cuff pressure might continuously increase, which could prevent blood flow and result in injury.
- Taking blood pressure measurements too frequently could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not apply the cuff to areas of the body where skin is delicate or damaged. Check cuff site frequently for irritation.
- Do not place the cuff on the arm of a person whose arteries or veins are undergoing medical treatment, i.e. intra-vascular access or intra-vascular therapy or an arteriovenous (A-V) shunt, which could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not place the cuff on the arm on the same side of a mastectomy (especially when lymph nodes have been removed). It is recommended to take measurements on the unaffected side.
- Do not wrap the cuff on the same arm to which another monitoring device is applied. One or both devices could temporarily stop functioning if you try to use them at the same time.
- Please check (for example, by observation of the limb concerned) that the operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, loosen and remove the cuff immediately. Prolonged high pressure applied to the arm (cuff pressure > 300 mmHg or constant pressure > 15 mmHg for more than 3 minutes) might lead to bruising and discolored skin.

- Do not use this device with high-frequency (HF) surgical equipment at the same time.
- This device is not used in conjunction with oxygen rich environments, not intended for use with flammable anesthetics, not intended for use in conjunction with flammable agents.
- Do not touch the output of the batteries/adapter and the user simultaneously.
- The power cord is considered the disconnect device for isolating this equipment from supply mains.
- Do not position the equipment so that it is difficult to reach or disconnect.
- Do not operate the device in a severe environment of extreme temperature, humidity, or direct sunshine.
- Do not use this device if you are allergic to polyester, nylon, or plastic.
- Only use accessories approved by the manufacturer. Using unapproved accessories might cause damage to the unit and injure users.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the Power button immediately to release the air from the cuff.
- Do not use the device while under maintenance, or being serviced.
- The air tube poses a risk of strangulation. Furthermore, the small parts of product and batteries present a choking hazard if swallowed. They should therefore always be kept away from infants/children.
- Sensor degradation or looseness may reduce performance of device or cause other problems.
- The device will automatically turn off after 30 seconds if no user interaction is detected.
- This device is not designed for use in environments classified as Category AP or Category APG.
- No modification of this equipment is allowed.
- Potential allergic reaction may occur due to skin irritation.
- Keep away from children, pets, and pests after each use.
- Strangulation may occur due to USB cable.
- Do not open/disassemble the product for battery replacement. When charging, the device will display the battery percentage if the user turns on the device.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Withings BPM Vision, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Activate the device at least once every three months to avoid battery leakage.
- Users must not allow SIP/SOPs and the patient to come into contact at the same time.
- In case of a serious incident that has occurred, please contact the manufacturer and local authorities immediately.

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

General use

This blood pressure monitor is intended to be used in a home environment and is not intended for self-use in public areas. It is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. The patient is an intended user or operator, as well as medical staff and lay persons. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity & altitude. BPM Vision has been clinically validated on the left arm. However, you can still measure your blood pressure by applying the cuff on your right arm, if your left arm cannot bear it. Self-diagnosis of measurement results and self-treatment are dangerous. People with severe blood flow problems or blood disorders should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation can cause internal bleeding. Operational factors (common arrhythmias such as atrial fibrillation or ventricular premature beats; arteriosclerosis; implantation with electrical devices; undergoing intravascular therapy; arteriovenous shunt; mastectomy; diabetes; age; pregnancy; pre-eclampsia or renal disease; patient motion, trembling, shivering) can affect the performance of the automated sphygmomanometer and/or its blood pressure reading.

If you are taking medication, consult your physician to determine the proper time to measure your blood pressure.

This is a precision measuring device that may be understood by lay users, but should still be handled with care. Exposing the device to prolonged lint, dust or sunlight might reduce its lifetime or damage it. A damaged cuff or sensor may lead to incorrect measurements.

The USB port should only be used for recharging the device.

To recharge the battery, use the provided power cord (included) and a 5V 1A power supply unit (not included).

Parts in contact with the skin: cuff, tube.

Technical Specifications

Product name: Withings BPM Vision

Product description: Digital automatic blood pressure monitor

Model: WPM07

Reference: WPM07-08

Blood pressure measurement method: Cuff oscillometric method

Cuff inflation: Automatic inflation

Pressure sensor: Gauge sensor

Measurement range (pressure): Rated range of cuff pressure. 0 to 285 mmHg, diastolic 40 to 130 mmHg, systolic 60 to 230 mmHg

Measurement range (pulse): 40 to 199 beats/min

Pressure sensor accuracy: Within +/- 3 mmHg or 2% of reading

Sensor: Semiconductor pressure sensor

Arm type: Use on left arm

Power source: 3.7V/2500mAh built-in rechargeable li-polymer battery. AC adapter powered mode: 5V-1A. Please use the AC adapter which is authorized by the manufacturer

Weight: 548g

Accessories: USB-C charging cable

Wireless transmission: BLE, Wi-Fi

Type of use/reuse: multiple patient multiple use

Operating conditions:

🌡️ 5 °C — 40 °C (41°F — 104°F)

💧 15 % — 90 % RH (non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa)

📏 70kPa — 106kPa

🏔️ Altitude: 2000 m

Storage and transport conditions:

🌡️ -20 °C — 60 °C (-4°F — 140°F)

💧 10 % — 93 % RH (non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa)

📏 50kPa — 106kPa

Powered by: Internally powered by a lithium ion battery

Applied Part level: Type BF (Body Floating)

IP Protection level: IP22

Mode of operation: Intermittent Operation

Device Classification: Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment

AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment

Expected battery duration: 6 months under normal use and good coverage

Typical operation time: 5 minutes

Software version: 121

FCC ID: XNAWPM07

Service life: 3 years or 10,000 measurements (may vary based on usage conditions). Cuff: 10000 times.

Please be aware that the stated 3-year product life of Withings Blood Pressure Monitors represents a minimum lifespan under standard tested conditions. Withings products are designed to last: our Blood Pressure Monitors are manufactured with care, and are provided with continual over-the-air firmware updates to avoid obsolescence. This is why with proper care and usage, our health products are likely to serve you reliably for much longer than the minimum product life.

Wireless Information

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

After use

Cleaning

In order to get the best performance, please follow the instructions below.

1. Cleaning Process:

Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to cleaning.

Step 2: Use a soft cloth wetted with soapy water to clean the cuff first, and then use a soft cloth wetted with clear water to remove residual soap until there is no visible residual contaminants. Attention shall be paid to avoid liquid invasion into the cuff.

Step 3: Use a dry soft cloth to wipe the cuff, in order to remove residual moisture.

Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after cleaning.

2. Disinfection Process:

Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to disinfection.

Step 2: Use a soft cloth wetted with 70% isopropanol to disinfect the cuff for about 10 minutes. Attention shall be paid to avoid liquid invasion into the cuff.

Step 3: Use a clean dry cloth or towel to wipe off the disinfectant until there is no visible residue.

Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after disinfection.

Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after disinfection.

After use

Suggestion:

Frequency of Cleaning and Disinfection:

For single patient multiple use, it's recommended to clean the device surface once a month or whenever it's necessary.

For multiple patient multiple use, it's recommended to clean the device every time before and after usage.

Maintenance procedures shall be taken as per instruction

Storage

- Store the device, cuff and adapter in a clean and dry location. Avoid exposure to extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Do not place heavy objects on the device.

- Make sure the tube is not squeezed or stretched in storage.

- If storage conditions are different from the usage conditions indicated in this document, please move BPM Vision to a suitable location and wait 30 minutes before turning it on and taking a measurement.

Maintenance

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

Europe - EU declaration of conformity

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

Safety and performance

Essential performance

Accuracy of measuring blood pressure and pulse rate

Measurement Range	Systolic pressure: 60-230 mmHg Diastolic pressure: 40-130 mmHg Pulse: 40-199 beats/minute
Rated Cuff Pressure	0-299 mmHg (0-39.9 kPa)
Accuracy	Static Pressure: 5°C-40°C within ±3mmHg Pulse value: ±5% Clinical validation: Mean difference within ±5mmHg; Standard deviation ≤8mmHg

RF Statement

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following: Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

- 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.

Safety and performance

- The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, which should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

Withings BPM Vision is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Withings BPM Vision should ensure that it is used in such an environment.

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

Declaration - electromagnetic emissions and immunity

Withings BPM Vision is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Withings BPM Vision should ensure that it is used in such an environment.

Safety and performance

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment or system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. ⚡
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	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	line(s) to line(s): +/- 1kV - 100kHz repetition frequency	The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	-5% UT (95% dip in UT) for N/A 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		The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. Main voltage prior to application of the test level.

Federal Communication Commission Interference Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
(1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

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

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

RF Exposure warning
This device meets the government's requirements for exposure to radio waves. This device is designed and manufactured not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission of the U.S. Government. The exposure standard employs a unit of measurement known as the Specific Absorption Rate, or SAR. The SAR limit set by the FCC is 1.6 W/kg. Tests for SAR are conducted using standard operating positions accepted by the FCC with the EUT transmitting at the specified power level in different channels. The FCC has granted an Equipment Authorization for this device with all reported SAR levels evaluated as in compliance with the FCC RF exposure

guidelines. SAR information on this device is on file with the FCC and can be found under the Display Grant section of <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm> after searching on FCC ID: XNAWPM07.

SAR

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

Disposal



Actuation of European directive 2012/19/EU, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal.

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

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

Warranty

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

Security

If needed, users can restore device configurations by following the factory reset procedure which is available through the Withings' Help Center. You can subscribe to our status webpage (status.withings.io) in order to be notified if there is an incident or maintenance ongoing. More information about how Withings protects your data can be found through the Withings' security web page (withings.com/us/en/data-security). If you no longer use the device, we recommend you to perform a factory reset of your device in order to remove the personal data stored within the device.

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

Equipment symbol description

	Manufacturer: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELETRONICS CO., LTD. Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Date of manufacture		Keep dry
	Model number		Caution is necessary when operating the device
	Catalog Number		MR Unsafe To identify an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.
	Complies with FCC regulations FCC ID: XNAWPM07		Direct current
	Atmospheric pressure limitation		

Equipment symbol description

	Humidity limitation		Applied Part Type BF
	Temperature limitation		IP22 Classification for water ingress and particulate matter
	Serial number		Info Sorting + Triman Logo (French AGECE Law)
	Unique Device Identifier		Instructions for disposal in Italian
	Medical device		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Swiss Authorized Representative
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE): do not dispose of this product as unsorted municipal waste; take it to electronic recycling. The device and its parts must be disposed of as appropriate, in accordance with national or regional regulations.		Packaging recycling Portugal
	CE 0123 Number of the Notified Body		Packaging recycling Spain
	Follow instructions for use		

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

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

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

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

GUIDE UTILISATEUR
FRANÇAIS

Merci d'avoir choisi
BPM Vision.

Ce guide explique comment
utiliser votre BPM Vision.

Il est applicable à des utilisateurs
se trouvant aux Etats-Unis
ou dans l'Union Européenne.

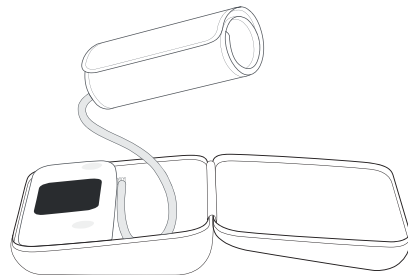
TABLE DES MATIÈRES

Contenu de la boîte	30
Remarque importante	31
Découvrez BPM Vision	31
Configurez votre appareil	32
Comment prendre votre tension artérielle - instructions	32
Menu Réglages	35
Indication des résultats par couleur	36
Dépannage	38
Informations réglementaires et avis important	40
Informations importantes relatives à la sécurité	40
Utilisation prévue	40
Sécurité générale et précautions	41
Utilisation générale	45
Spécifications techniques	46
Informations de connectivité	47
Après utilisation	47
Sécurité et performances	49
Disposer du produit	53
Garantie	53
Sécurité	54
Description des symboles figurant sur l'équipement	54

CONTENU DE LA BOÎTE

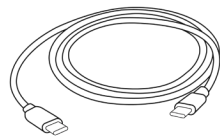
Votre boîte BPM Vision contient :

BPM Vision (fourni avec un brassard de 22 à 42 cm / 9 à 16,5 pouces) :



Remarque : un brassard de 40 à 52 cm est disponible séparément pour le BPM Vision.

Câble USB (pour le chargement uniquement) :



Remarque : pour une utilisation en toute sécurité, utilisez uniquement des blocs d'alimentation conformes aux normes IEC 60601-1 ou IEC 62368-1 et autorisés par les NCB compétentes.

Guide de démarrage rapide et guide du produit



REMARQUE IMPORTANTE

Avant d'utiliser Withings BPM Vision, consultez les informations contenues dans ce guide. Vous pouvez également trouver ce guide en ligne à l'adresse suivante : <https://www.withings.com/guides>. Conservez cette documentation pour référence ultérieure. Les instructions d'installation sont disponibles dans le guide de démarrage rapide fourni avec ce guide produit. Veuillez contacter Withings si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil, ou pour signaler des dysfonctionnements ou des événements imprévus. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à Withings et aux autorités compétentes de votre pays de résidence.

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les informations contenues dans ce guide peuvent être modifiées sans préavis. Pour utiliser votre BPM Vision, vous devez disposer d'un appareil iOS (15.0 ou supérieur) ou Android (9.0 ou supérieur) afin de l'installer. Ensuite, grâce aux connexions Wi-Fi et Bluetooth®, vous pouvez utiliser le produit sans avoir votre appareil mobile sur vous. Pour la connexion Bluetooth, vous aurez besoin de votre téléphone afin de synchroniser vos résultats et les consulter dans l'application Withings.

DÉCOUVREZ BPM VISION



1. Housse de transport
2. Brassard gonflable souple
3. Connecteur du brassard
4. Prise USB-C - pour recharger uniquement

5. Bouton d'alimentation (ou bouton ON/OFF)
6. 3 boutons contextuels
7. Écran LCD

CONFIGUREZ VOTRE APPAREIL

Veuillez suivre les instructions de configuration fournies dans le guide de démarrage rapide.

COMMENT PRENDRE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE - INSTRUCTIONS

- 1 Asseyez-vous confortablement, les jambes non croisées, les pieds à plat sur le sol, les bras et le dos bien soutenus. Retirez tous les bijoux de votre bras gauche. Si vous portez une chemise à manches longues, reprenez la manche sans la serrer afin de pouvoir placer correctement le brassard sur votre bras nu. Reposez-vous 5 minutes avant la mesure.

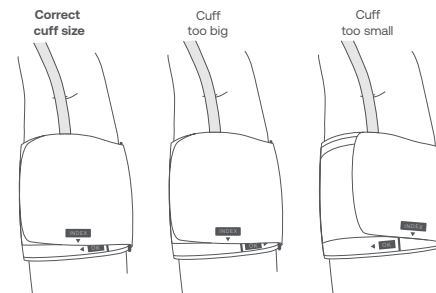


Ne prenez pas de mesures immédiatement après une douche ou un bain, après avoir bu de l'alcool ou du café, après avoir fumé, fait de l'exercice ou mangé.

- 2 Le brassard doit être bien ajusté, mais pas trop serré. Vous devez pouvoir insérer un doigt entre le brassard et votre bras. Alignez l'indicateur d'artère présent sur le brassard (Φ) avec votre artère principale, conformément au dessin figurant sur le brassard. Le bord inférieur du brassard doit être placé à environ 2,5 cm au-dessus du pli de votre coude.

COMMENT PRENDRE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE - INSTRUCTIONS

CHOISISSEZ LA TAILLE DE BRACELET APPROPRIÉE



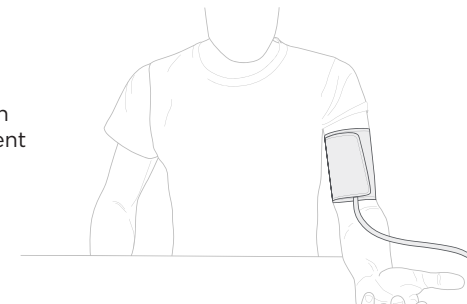
Vérifiez que votre brassard est bien ajusté : la flèche « index » imprimée à l'intérieur du brassard doit pointer entre les deux barres « OK ».

Si le brassard est trop grand : cet appareil n'est peut-être pas adapté à votre situation.

Si le brassard est trop petit : rendez-vous sur le site Web de Withings et commandez un brassard plus grand. Branchez le tube du nouveau brassard au même endroit que l'autre.

Les étapes de mesure resteront les mêmes avec ce nouveau brassard.

- 3 Placez votre bras gauche sur une table, la paume de la main tournée vers le haut. Votre bras doit reposer confortablement sur la table.



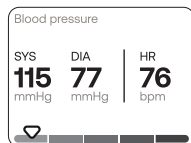
COMMENT PRENDRE VOTRE TENSION ARTÉRIELLE - INSTRUCTIONS

- ④ Appuyez brièvement sur le bouton ON/OFF pour allumer votre BPM Vision. Appuyez sur le bouton contextuel central pour lancer une mesure simple. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. À tout moment pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton ON/OFF pour arrêter le gonflage du brassard.

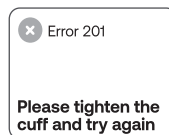


Vous pouvez également lancer une série de 3 mesures en sélectionnant l'option "Tension x3" dans le menu des mesures.

- ⑤ Une fois la mesure effectuée, votre pression artérielle systolique, votre pression artérielle diastolique et votre fréquence cardiaque s'affichent sur l'écran du moniteur.

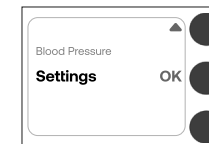


- ⑥ Si une erreur est renvoyée pendant ou après la mesure, veuillez vous reporter aux instructions affichées à l'écran. Vous trouverez également des informations plus détaillées sur le dépannage à la page 38.



MENU RÉGLAGES

Vous pouvez accéder au menu Réglages en naviguant dans le menu principal et en sélectionnant « Réglages » à l'aide du bouton situé devant la commande « OK ».



Ce menu comprend les fonctions suivantes :

RÉINITIALISATION D'USINE :

La réinitialisation d'usine du BPM Vision vous permet de supprimer toutes les données qui y sont stockées.

INFORMATIONS :

En sélectionnant cet élément, vous aurez accès au numéro de série de l'appareil ou à l'« adresse MAC », à la version du micrologiciel et au niveau de la batterie.

MISE À JOUR :

Cet élément vous permet de lancer une mise à jour manuelle de l'appareil.

X3 DELAY (60):

Cet élément vous permet de choisir le délai entre deux mesures du mode « Tension x3 ». La valeur par défaut est 60 s.

RETOUR :

Sélectionnez cet élément pour quitter le menu.

INDICATION DES RÉSULTATS PAR COULEUR

Remarque : les classifications de la pression artérielle peuvent varier selon les régions. Si vous vous trouvez dans l'Union européenne ou en dehors des États-Unis/du Canada, consultez la section « Couleurs des voyants LED : Union européenne et autres pays ».

Veuillez consulter le site support.withings.com pour plus d'informations sur la classification des mesures de pression artérielle.

ÉTATS-UNIS/CANADA

(Les classifications de la pression artérielle peuvent varier selon les régions. Lisez ce paragraphe si vous résidez aux États-Unis ou au Canada).

Le curseur sur BPM Vision peut indiquer les couleurs suivantes sur la barre de couleurs des résultats, en fonction de vos résultats de pression artérielle :

Couleur	Niveau d'hypertension	Valeur systolique (mmHg)	Valeur diastolique (mmHg)
Vert	Normal	<120	Et <80
Jaune	Élevé	120-129	Et <80
Orange	Hypertension artérielle de stade 1	130-139	Ou 80-89
Rouge	Hypertension artérielle de stade 2	≥140	Ou ≥90
Rouge foncé	Hypertension grave (veuillez contacter votre médecin)	≥180	Ou ≥120

UE ET AUTRES PAYS

(Les classifications de la pression artérielle peuvent varier selon les régions géographiques. Lisez ce paragraphe si vous résidez dans l'UE ou en dehors des États-Unis/du Canada)

Le curseur sur BPM Vision peut indiquer les couleurs suivantes sur la barre de couleurs des résultats, en fonction de vos résultats de pression artérielle :

Couleur	Niveau d'hypertension	Valeur systolique (mmHg)	Valeur diastolique (mmHg)
Vert	Optimale	<120	Et <80
	Normal	120-129	Ou 80-84
Jaune	Normal élevé	130-139	Ou 85-89
Orange	Hypertension de grade 1	140-159	Ou 90-99
Rouge	Hypertension de grade 2	160-179	Ou 100-109
Rouge foncé	Hypertension de grade 3	≥180	Ou ≥110

DÉPANNAGE

Problème	Solution
Impossible de gonfler le brassard, ou la pression d'air n'augmente pas	Vérifiez le raccordement de l'air et la position du brassard, fixez correctement le brassard et mesurez à nouveau la pression artérielle. Si le problème persiste, veuillez contacter le Support Client de Withings.
Dans des circonstances normales, la mesure prise à domicile peut différer de celle prise dans un établissement médical	1. La variation est due à des environnements différents. 2. La pression artérielle varie en fonction de l'état physiologique ou psychologique de la personne mesurée.

Batterie : une icône de batterie vide s'affiche à l'écran lorsque la batterie de l'appareil est trop faible. Veuillez recharger le BPM Vision à l'aide du câble de recharge fourni avant de prendre une nouvelle mesure. Vous ne pouvez pas utiliser l'appareil pendant qu'il est en charge.

Cette liste vous aidera si vous recevez l'un des messages d'erreur suivants :

ERREUR 201	Le brassard n'est pas correctement serré. Veuillez vous reporter aux instructions pour plus d'informations sur la façon de positionner le BPM Vision.
ERREUR 202	une conversation ou un mouvement a été détecté pendant la mesure. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 203	Aucun rythme cardiaque n'a été détecté. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.

ERREUR 204	Erreur lors du calcul de la pression artérielle. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 205	Les valeurs mesurées sont en dehors des plages pour lesquelles le BPM Vision est certifié (entre 40 et 199 bpm pour la fréquence cardiaque, entre 60 et 230 mmHg pour la pression systolique ou entre 40 et 130 mmHg pour la pression diastolique).
ERREUR 206	La mesure a été arrêtée manuellement.
ERREUR 301	Le brassard ne se gonfle pas correctement. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure après avoir resserré le brassard et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 302	Le brassard ne se gonfle pas. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure après avoir resserré le brassard et assurez-vous de suivre les instructions.
ERREUR 303	BPM Vision n'a pas pu démarrer la mesure. Veuillez essayer de prendre une nouvelle mesure et assurez-vous de suivre les instructions.

Si vous recevez l'un des messages d'erreur ci-dessous, veuillez consulter le site <https://support.withings.com>

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

Besoin d'aide supplémentaire ?
Rendez-vous sur : <https://support.withings.com>

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET AVIS IMPORTANT

Veuillez lire cette partie attentivement avant d'utiliser votre BPM Vision.

Informations importantes relatives à la sécurité

Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous souffrez des affections suivantes : arythmies courantes telles que fibrillation auriculaire ou extrasystoles ventriculaires ; artériosclérose ; implantation de dispositifs électriques ; traitement intravasculaire ; shunt artérioveineux ; mastectomie ; maladie artérielle périphérique ; grossesse ; prééclampsie.

Utilisation prévue

Le BPM Vision est un tensiomètre numérique destiné à mesurer la pression artérielle et le pouls. L'appareil est destiné à être utilisé chez des adultes (âgés d'au moins 18 ans) dont la circonférence du bras est comprise entre 22 et 42 cm (8¾ à 16½ pouces) ou entre 40 et 52 cm (15¾ à 20½ pouces). Il est destiné à être utilisé uniquement à l'intérieur.



Manufacturer:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL
ELETRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China

Sécurité générale et précautions

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant . Si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre implant électronique, veuillez maintenir une distance minimale de 6 pouces ou 15 cm entre BPM Vision et votre dispositif implanté afin de réduire le risque d'interférences électromagnétiques.

En cas de doute, consultez toujours votre médecin avant utilisation.

Précautions

- Cet appareil est destiné à un usage domestique en intérieur et n'est pas conçu pour être utilisé seul dans des lieux publics.
- Cet appareil est portable, mais il n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport d'un patient.
- N'utilisez pas le tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.
- Cet appareil n'est pas adapté à une surveillance continue pendant les urgences médicales ou les opérations.
- Cet appareil est destiné à la mesure et à la surveillance non invasives de la pression artérielle. Il n'est pas destiné à être utilisé sur des extrémités autres que le bras, ni à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.
- Cet appareil est destiné aux adultes. Ne l'utilisez pas sur des nouveau-nés ou des nourrissons. Ne l'utilisez pas sur des enfants et des adolescents, sauf indication contraire d'un professionnel de santé.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez des affections suivantes : arythmies courantes telles que battements ventriculaires prématurés ou fibrillation auriculaire ; maladie artérielle périphérique ; grossesse ; prééclampsie ; implantation de dispositifs électriques ; traitement intravasculaire ; shunt artérioveineux ou mastectomie. Veuillez noter que l'une de ces affections peut affecter les mesures, en plus des mouvements, des tremblements ou des frissons du patient.
- N'utilisez pas cet appareil pour diagnostiquer ou traiter des problèmes de santé ou des maladies. Veuillez d'abord consulter votre médecin pour savoir si les mesures de la pression artérielle ou du pouls peuvent être utilisées pour déterminer les mesures cliniques à prendre. Veuillez noter que les mesures cliniques ne peuvent être déterminées que par le médecin, sinon cela pourrait entraîner un retard dans le traitement ou d'autres situations dangereuses.
- Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment approprié pour mesurer votre pression artérielle.
- Cet appareil ne peut être utilisé que pour l'usage prévu décrit dans ce manuel. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages accessoires, consécutifs ou spéciaux causés par une mauvaise utilisation ou un usage abusif.
- Veuillez utiliser l'appareil dans les conditions indiquées dans le manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, les performances et la durée de vie de l'appareil seront affectées et réduites.
- L'appareil peut nécessiter jusqu'à 30 minutes pour se réchauffer/se refroidir à partir de la température de stockage minimale/maximale avant d'être prêt à l'emploi.

- Le tensiomètre, son adaptateur et le brassard sont adaptés à une utilisation dans l'environnement du patient.
- Ne lavez pas le brassard dans une machine à laver ou un lave-vaisselle.
- Ne plongez pas le tensiomètre et le brassard dans l'eau.
- Ne laissez pas l'appareil entrer en contact avec des produits cosmétiques tels que des lotions ou des crèmes solaires.
- L'appareil contient des composants électroniques sensibles. Pour éviter les erreurs de mesure, évitez de prendre la tension artérielle à proximité d'un champ électromagnétique puissant, d'un signal d'interférence rayonné ou d'un signal électrique transitoire rapide/en rafale.
- Les équipements de communication sans fil, tels que les appareils réseau domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies, peuvent provoquer des interférences susceptibles d'affecter la précision des mesures. Une distance minimale de 30 cm doit être maintenue entre ces appareils et l'appareil pendant la mesure.
- Le tensiomètre est destiné à être utilisé par le patient.
- Si vous obtenez une mesure de pression artérielle inattendue, veuillez contacter le service clientèle.
- Le patient est l'utilisateur prévu.
- Le tensiomètre Withings BPM Vision est destiné à être utilisé par des utilisateurs non professionnels.

Remarque

Vous pouvez utiliser cet appareil pour prendre vos propres mesures, aucun opérateur tiers n'est nécessaire. L'adaptateur est spécifié comme faisant partie de l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL. À la demande du personnel de service agréé, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions et les procédures d'étalonnage seront mis à disposition par le fabricant ou le distributeur. La durée de vie prévue du brassard peut varier en fonction de la fréquence de lavage, de l'état de la peau et des conditions de stockage. Veuillez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre / à la FDA dans lequel vous êtes établi tout incident grave survenu en relation avec cet appareil.

Mise en garde

- N'essayez pas de réparer vous-même l'appareil s'il fonctionne mal. Confiez les réparations uniquement à des centres de service agréés.
- Ne soumettez pas le tensiomètre à des chocs ou vibrations violents et ne le laissez pas tomber.
- N'utilisez pas l'appareil après un choc violent, tel qu'une chute sur le sol.
- Ne gonflez pas le brassard lorsqu'il n'est pas enroulé autour de votre bras.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque le câble USB est branché.
- Il est recommandé de vérifier les performances après une réparation ou un entretien, en testant à nouveau les exigences dans les limites de l'erreur d'indication de la pression du brassard et des fuites d'air (test à au moins 50 mmHg et 200 mmHg). Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour trouver

- un technicien agréé.
- Rangez votre appareil, votre brassard et votre adaptateur dans un endroit propre et sec, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, des peluches, de la poussière et de la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds dessus.
- Veillez à ce que le tube en caoutchouc du brassard ne soit pas comprimé, étiré ou plié pendant le stockage.
- Éliminez les accessoires, les pièces détachables et l'appareil conformément aux directives locales.
- Ne connectez pas cet équipement à d'autres équipements et n'utilisez pas d'accessoires, de pièces détachables ou de matériaux non décrits dans le mode d'emploi. L'utilisation de pièces et de composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Évitez d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, surveillez cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissements

- N'appliquez pas le brassard sur un bras auquel est relié un perfuseur intraveineux ou un transfuseur sanguin.
- Ne tordez pas, ne pliez pas, n'étirez pas, ne comprimez pas et ne déformez pas le tube pendant la mesure, car la pression du brassard pourrait augmenter continuellement, ce qui pourrait empêcher la circulation sanguine et entraîner des blessures.
- Des mesures trop fréquentes de la pression artérielle peuvent perturber la circulation sanguine et causer des blessures.
- N'appliquez pas le brassard sur des zones du corps où la peau est délicate ou endommagée. Vérifiez fréquemment l'absence d'irritation au niveau du site d'application du brassard.
- Ne placez pas le brassard sur le bras d'une personne dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire, une thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux (A-V), car cela pourrait perturber la circulation sanguine et causer des blessures.
- Ne placez pas le brassard sur le bras du côté où une mastectomie a été pratiquée (en particulier lorsque les ganglions lymphatiques ont été retirés). Il est recommandé de prendre les mesures du côté non affecté.
- N'enroulez pas le brassard sur le même bras qu'un autre dispositif de surveillance. L'un des deux dispositifs, voire les deux, pourrait cesser temporairement de fonctionner si vous essayez de les utiliser en même temps.
- Veuillez vérifier (par exemple en observant le membre concerné) que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas de perturbation prolongée de la circulation sanguine du patient.

- Dans les rares cas où un défaut empêcherait le brassard de se dégonfler pendant la mesure, desserrez et retirez immédiatement le brassard. Une pression élevée prolongée sur le bras (pression du brassard > 300 mmHg ou pression constante > 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut entraîner des ecchymoses et une décoloration de la peau.
- N'utilisez pas cet appareil en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF).
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène, ni avec des anesthésiques inflammables, ni avec des agents inflammables.
- Ne touchez pas simultanément la sortie des piles/de l'adaptateur et l'utilisateur.
- Le cordon d'alimentation est considéré comme le dispositif de déconnexion permettant d'isoler cet équipement du réseau électrique.
- Ne placez pas l'équipement dans un endroit difficile d'accès ou difficile à déconnecter.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement soumis à des températures extrêmes, à une humidité élevée ou à un ensoleillement direct.
- N'utilisez pas cet appareil si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique.
- Utilisez uniquement des accessoires approuvés par le fabricant. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut endommager l'appareil et blesser les utilisateurs.
- Si vous ressentez une gêne pendant la mesure, telle qu'une douleur dans le bras ou d'autres symptômes, appuyez immédiatement sur le bouton d'alimentation pour libérer l'air du brassard.
- N'utilisez pas l'appareil pendant qu'il est en cours d'entretien ou de réparation.
- Le tube à air présente un risque d'étranglement. De plus, les petites pièces du produit et les piles présentent un risque d'étouffement si elles sont avalées. Elles doivent donc toujours être tenues hors de portée des nourrissons/enfants.
- La détérioration ou le desserrage du capteur peut réduire les performances de l'appareil ou causer d'autres problèmes.
- L'appareil s'éteint automatiquement après 30 secondes si aucune interaction de l'utilisateur n'est détectée.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements classés dans la catégorie AP ou APG.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Une réaction allergique potentielle peut survenir en raison d'une irritation cutanée.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles après chaque utilisation.
- Le câble USB peut entraîner un risque d'étranglement.
- N'ouvrez pas et ne démontez pas le produit pour remplacer la batterie. Lors du chargement, l'appareil affiche le pourcentage de batterie si l'utilisateur l'allume.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Withings BPM Vision, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être altérées.
- Activez l'appareil au moins une fois tous les trois mois pour éviter toute fuite de la batterie.
- Les utilisateurs ne doivent pas laisser les SIP/SOP et le patient entrer en contact en même temps.

- En cas d'incident grave, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités locales.
- Veuillez contacter le fabricant si vous avez besoin d'aide, pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.
- Concernant l'application du brassard et sa pressurisation sur tout membre présentant un accès ou un traitement intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec le flux sanguin pouvant entraîner des blessures pour le patient.
- Toute mesure de la pression artérielle peut être affectée par le site de mesure, la position du patient (debout, assis, couché), l'exercice physique ou l'état physiologique du patient.
- Les performances du tensiomètre automatique peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes. Veuillez suivre les instructions du fabricant pour utiliser le produit.

Utilisation générale

Ce tensiomètre est destiné à être utilisé à domicile et n'est pas conçu pour être utilisé seul dans des lieux publics. Il est destiné à la mesure et à la surveillance non invasive de la pression artérielle. Le patient est l'utilisateur ou l'opérateur prévu, ainsi que le personnel médical et les profanes. Les mesures peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes. BPM Vision a été validé cliniquement sur le bras gauche. Cependant, vous pouvez toujours mesurer votre pression artérielle en appliquant le brassard sur votre bras droit, si votre bras gauche ne le supporte pas.

L'autodiagnostic des résultats de mesure et l'autotraitement sont dangereux. Les personnes souffrant de troubles graves de la circulation sanguine ou de troubles sanguins doivent consulter un médecin avant d'utiliser le tensiomètre. Le gonflage du brassard peut provoquer des hémorragies internes. Des facteurs opérationnels (arythmies courantes telles que la fibrillation auriculaire ou les extrasystoles ventriculaires ; artériosclérose ; implantation de dispositifs électriques ; traitement intravasculaire ; shunt artérioveineux ; mastectomie ; diabète ; âge ; grossesse ; prééclampsie ou maladie rénale ; mouvements, tremblements ou frissons du patient) peuvent affecter les performances du tensiomètre automatique et/ou la lecture de la pression artérielle.

Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment approprié pour mesurer votre pression artérielle.

Il s'agit d'un appareil de mesure de précision qui peut être compris par des utilisateurs non professionnels, mais qui doit néanmoins être manipulé avec précaution.

L'exposition prolongée de l'appareil à des peluches, à la poussière ou à la lumière du soleil peut réduire sa durée de vie ou l'endommager. Un brassard ou un capteur endommagé peut entraîner des mesures incorrectes.

Le port USB ne doit être utilisé que pour recharger l'appareil.

Pour recharger la batterie, utilisez le cordon d'alimentation fourni (inclus) et un bloc d'alimentation 5 V 1 A (non inclus).

Pièces en contact avec la peau : brassard, tube.

Spécifications techniques

Nom du produit : Withings BPM Vision
Description du produit : Tensiomètre numérique automatique
Modèle : WPM07
Référence: WPM07-08
Méthode de mesure de la tension artérielle : méthode oscillométrique à brassard
Gonflage du brassard : Gonflage automatique
Capteur de pression : capteur à jauge
Plage de mesure (pression) : Plage nominale de pression du brassard. 0 à 285 mmHg, diastolique 40 à 130 mmHg, systolique 60 à 230 mmHg
Plage de mesure (pouls) : 40 à 199 battements/min
Précision du capteur de pression : ± 3 mmHg ou 2 % de la lecture
Capteur : capteur de pression à semi-conducteur
Type de bras : à utiliser sur le bras gauche
Source d'alimentation : batterie Li-polymère rechargeable intégrée de 3,7 V/2500 mAh. Mode alimentation par adaptateur secteur : 5 V-1 A. Veuillez utiliser l'adaptateur secteur agréé par le fabricant
Poids total : 548g
Poids net (sans brassard) : 336 g
Dimensions : 208 x 82 x 40 mm
Accessoires : câble de recharge USB-C
Transmission sans fil : BLE, Wi-Fi
Type d'utilisation/réutilisation : utilisation multiple sur plusieurs patients

Durée de vie : 3 ans ou 10 000 mesures (peut varier en fonction des conditions d'utilisation). Brassard : 10 000 fois.
Veuillez noter que la durée de vie de 3 ans indiquée pour les tensiomètres Withings correspond à une durée de vie minimale dans des conditions d'utilisation standard. Les produits Withings sont conçus pour durer : nos tensiomètres sont fabriqués avec soin et bénéficient de mises à jour régulières du micrologiciel afin d'éviter leur obsolescence. C'est pourquoi, avec un entretien et une utilisation appropriés, nos produits de santé sont susceptibles de vous servir de manière fiable pendant bien plus longtemps que leur durée de vie minimale.

Conditions de fonctionnement :
👉 5 °C à 40 °C
👂 15 à 90 % HR (sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa)
👂 70kPa - 106kPa
Altitude: 2000 m
Conditions de stockage et de transport :
👉 -20 °C à 60 °C
👂 10 % à 93 % RH (sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa)
👂 50kPa - 106kPa
Alimentation : Alimentation interne par batterie lithium-ion
Niveau de la partie appliquée : Type BF (corps flottant)
Niveau de protection IP : IP22
Mode de fonctionnement : fonctionnement intermittent
Classification de l'appareil : alimenté par batterie Mode : équipement ME alimenté en interne
Mode alimenté par adaptateur secteur : équipement ME de classe II
Durée de vie prévue de la batterie : 6 mois dans des conditions normales d'utilisation et avec une bonne couverture
Durée de fonctionnement type : 5 minutes
Version du logiciel : 121
Identifiant FCC : XNAWPM07

Informations de connectivité

Mode	Bande de fréquence (MHz)	Puissance de sortie maximale (dBm)
BLE	2402-2480	8 dBm
WLAN	2412-2484	20 dBm

Après utilisation

Nettoyage

Afin d'obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

1. Processus de nettoyage :
- Étape 1 : Veuillez à éteindre et débrancher l'appareil avant de le nettoyer.
- Étape 2 : Utilisez un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse pour nettoyer le brassard, puis utilisez un chiffon doux imbibé d'eau claire pour éliminer les résidus de savon jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contaminants visibles. Veuillez à éviter toute infiltration de liquide dans le brassard.
- Étape 3 : Utilisez un chiffon doux sec pour essuyer le brassard afin d'éliminer l'humidité résiduelle.
- Étape 4 : Séchez le brassard dans un endroit bien ventilé après le nettoyage.

2. Processus de désinfection :
- Étape 1 : Veuillez à éteindre et à débrancher l'appareil avant de procéder à la désinfection.
- Étape 2 : Utilisez un chiffon doux imbibé d'isopropanol à 70 % pour désinfecter le brassard pendant environ 10 minutes. Veuillez à éviter toute infiltration de liquide dans le brassard.
- Étape 3 : Utilisez un chiffon ou une serviette propre et sec pour essuyer le désinfectant jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
- Étape 4 : Séchez le brassard dans un endroit bien ventilé après la désinfection.

Après utilisation

Suggestion:
Fréquence de nettoyage et de désinfection :
Pour une utilisation multiple par un seul patient, il est recommandé de nettoyer la surface de l'appareil une fois par mois ou chaque fois que cela est nécessaire.
En cas d'utilisation multiple par plusieurs patients, il est recommandé de nettoyer l'appareil avant et après chaque utilisation.
Les procédures d'entretien doivent être effectuées conformément aux instructions.

Stockage

- Rangez l'appareil, le brassard et l'adaptateur dans un endroit propre et sec. Évitez toute exposition à une humidité excessive, à la chaleur, aux peluches, à la poussière et à la lumière directe du soleil. Ne placez pas d'objets lourds sur l'appareil.
- Veillez à ce que le tube ne soit pas comprimé ou étiré pendant le stockage.
- Si les conditions de stockage diffèrent des conditions d'utilisation indiquées dans ce document, veuillez déplacer le BPM Vision vers un endroit approprié et attendre 30 minutes avant de le mettre en marche et de prendre une mesure.

Entretien

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de dépannage, demandez l'intervention de votre revendeur. Le fabricant mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou toute autre information susceptible d'aider le personnel du fabricant ou son représentant agréé à effectuer la réparation. N'utilisez pas l'appareil pendant les opérations de maintenance.

Europe - Déclaration de conformité UE

Withings déclare par la présente que l'appareil Withings BPM Vision est conforme aux exigences essentielles et autres exigences pertinentes des directives et règlements européens applicables. Le texte complet de la déclaration de conformité européenne est disponible à l'adresse suivante : withings.com/compliance

Sécurité et performances

Performances essentielles

Précision de la mesure de la pression artérielle et du pouls

Plage de mesure	Pression systolique : 60-230 mmHg Pression diastolique : 40-130 mmHg Pouls : 40-199 battements/minute
Pression nominale du brassard	0-299 mmHg (0-39.9 kPa)
Précision	Pression statique : 5 °C-40 °C avec une précision de ±3 mmHg Valeur du pouls : ±5 % Validation clinique : Différence moyenne ±5 mmHg ; Écart type ≤ 8 mmHg

Déclaration RF

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous :

- Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant .
- Les équipements de communication RF portables et mobiles (par exemple, les téléphones cellulaires) peuvent affecter les équipements électromédicaux.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité. L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
- L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles.

Sécurité et performances

- L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, il convient de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Withings BPM Vision est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Withings BPM Vision doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — conseils
Émissions CE CISPR11	Groupe 1	Le Withings BPM Vision utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RE CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	Le Withings BPM Vision peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Déclaration - émissions électromagnétiques et immunité

Withings BPM Vision est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Withings BPM Vision doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Sécurité et performances

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80MHz	N/A	N/A
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie de l'équipement ou du système, y compris les câbles. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant. 
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / rafales IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	Ligne(s) à ligne(s) : ±1 kV. Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation principale doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	-5 % UT (baisse de 95 % en UT) pendant 0,5 cycle, -40 % UT (chute de 60 % en UT) pendant 5 cycles, -70 % UT (chute de 30 % en UT) pendant 25 cycles, -5 % UT (chute de 95 % en UT) pendant 5 secondes	N/A	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'équipement ou le système à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE: UT correspond à la tension alternative moyenne avant l'application du niveau d'essai.

Déclaration de la Commission fédérale des communications (FCC)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement sur une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

ATTENTION :

Toute modification ou altération non expressément approuvée par le fournisseur de cet appareil pourrait annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Avertissement concernant l'exposition aux radiofréquences

Cet appareil est conforme aux exigences gouvernementales en matière d'exposition aux ondes radio. Cet appareil est conçu et fabriqué de manière à ne pas dépasser les limites d'émission d'énergie radiofréquence (RF) fixées par la Commission fédérale des communications du gouvernement américain.

La norme d'exposition utilise une unité de mesure appelée « débit d'absorption spécifique » ou DAS. La limite DAS fixée par la FCC est de 1,6 W/kg. Les tests de DAS sont effectués en utilisant des positions de fonctionnement standard acceptées par la FCC, l'EUT émettant à la puissance spécifiée sur différents canaux.

La FCC a accordé une autorisation d'équipement pour cet appareil, tous les niveaux de DAS signalés ayant été évalués comme conformes aux

directives de la FCC en matière d'exposition aux RF. Les informations relatives au DAS de cet appareil sont enregistrées auprès de la FCC et peuvent être consultées dans la section « Display Grant » (Autorisation d'affichage) du site <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm> après avoir recherché l'identifiant FCC : XNAWPM07.

SAR

Ce produit est conforme aux exigences de l'UE concernant la limitation de l'exposition des personnes aux radiofréquences (RF) émises par les appareils de télécommunication et de radio, car il est conçu et fabriqué de manière à ne pas dépasser les limites d'exposition indiquées par la Commission européenne. La limite SAR autorisée pour la population générale est de 2,0 W/kg. Cette limite garantit une marge de sécurité suffisante pour protéger toutes les personnes, quels que soient leur âge et leur état de santé.

DISPOSER DU PRODUIT



Application de la directive européenne 2012/19/UE relative à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et à l'élimination des déchets.

À la fin de la durée de vie utile de l'appareil, l'utilisateur doit le remettre à un centre de collecte des déchets électriques et électroniques ou le retourner au magasin lors de l'achat d'un nouvel appareil. L'élimination séparée du produit permet d'éviter les conséquences négatives pour l'environnement et la santé résultant d'une élimination inadéquate. Elle permet également de récupérer les matériaux qui le composent afin d'économiser de l'énergie et des ressources et d'éviter les effets négatifs sur l'environnement et la santé. En cas d'élimination abusive des appareils par l'utilisateur, des sanctions administratives seront appliquées conformément aux normes en vigueur. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

États-Unis : L'appareil et ses pièces doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.

Garantie

Votre tensiomètre BPM Vision est garanti contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une période de deux (2) ans à compter de la date de réception.

Sécurité

Si nécessaire, les utilisateurs peuvent restaurer les configurations de l'appareil en suivant la procédure de réinitialisation d'usine disponible dans le centre d'aide Withings.

Vous pouvez vous abonner à notre page Web (status.withings.io) afin d'être informé en cas d'incident ou de maintenance en cours.

Pour plus d'informations sur la manière dont Withings protège vos données, consultez la page Web de Withings consacrée à la sécurité (withings.com/fr/fr/data-security).

Si vous n'utilisez plus l'appareil, nous vous recommandons d'effectuer une réinitialisation d'usine afin de supprimer les données personnelles stockées dans l'appareil. Vous trouverez ci-dessous un aperçu de la communication entre votre tensiomètre BPM Vision et les serveurs Withings.

Mises à jour du firmware :

Les utilisateurs peuvent recevoir automatiquement des mises à jour logicielles supplémentaires via une connexion Wi-Fi. Si l'appareil est configuré en BLE (Bluetooth Low Energy), les utilisateurs recevront une notification via l'application Withings pour mettre à jour le micrologiciel. Les utilisateurs peuvent voir le micrologiciel actuellement installé dans le menu des réglages de l'appareil (accessible via le menu principal). Si la mise à jour de l'appareil échoue, celui-ci reste utilisable.

Description des symboles figurant sur l'équipement



Manufacturer:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELETRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Numéro de modèle



Numéro de Référence



Conforme aux réglementations FCC.
Identifiant FCC : XNAWPM07



Limite de pression atmosphérique



Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique



Gardez au sec



La prudence est de mise lors de l'utilisation de l'appareil



IRM dangereux - Pour identifier un élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM



Courant continu

Description des symboles figurant sur l'équipement



Limitation d'humidité



Limite de température



Numéro de série



Identifiant unique de l'appareil



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés ; apportez-le à un centre de recyclage électronique. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales ou régionales.



Numéro de l'organisme notifié



Suivez les instructions d'utilisation

Distribué par :
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, États-Unis

Importateur dans l'Union européenne :
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCE
+33141460460



Type de pièce appliquée BF



Classification pour l'infiltration d'eau et les particules



Info Tri + Logo Triman (loi française AGECE)



Instructions pour l'élimination en italien.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ Union européenne



Représentant autorisé en Suisse



Recyclage des emballages au Portugal



Recyclage des emballages en Espagne

Représentant autorisé pour la Suisse :
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland


MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

PRODUKTANLEITUNG DEUTSCH

Vielen Dank, dass Sie sich für
BPM Vision entschieden haben.

In dieser Anleitung
wird die Verwendung von
BPM Vision erläutert.

Diese Anleitung gilt für Benutzer
in den Vereinigten Staaten und in
der Europäischen Union.

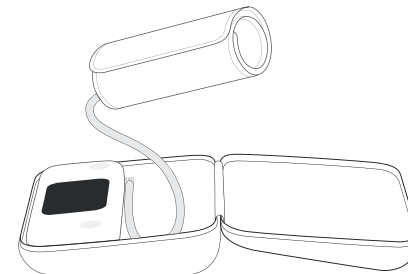
INHALTSVERZEICHNIS

Lieferumfang	57
Wichtiger Hinweis	58
Lernen Sie BPM Vision kennen	58
Gerät einrichten	59
So messen Sie Ihren Blutdruck - Bewährte Vorgehensweisen	59
Einstellungsmenü	62
Farbanzeige der Ergebnisse	63
Fehlerbehebung	65
Regulatorische Informationen	67
Wichtige Sicherheitsinformationen	67
Verwendungszweck	67
Allgemeine Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	68
Allgemeine Verwendung	72
Technische Daten	73
Drahtlose Informationen	74
Nach dem Gebrauch	74
Sicherheit und Leistung	76
Entsorgung	80
Garantie	80
Sicherheit	81
Beschreibung der Geräte Symbole	81

LIEFERUMFANG

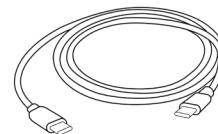
Ihre BPM Vision-Box enthält:

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



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

USB-Kabel (nur zum Aufladen)



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

Kurzanleitung und Produkthandbuch



WICHTIGER HINWEIS

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

LERNEN SIE BPM VISION KENNEN



1. Schutzhülle für unterwegs
2. Weiche, aufblasbare Manschette
3. Manschettenschlauchanschluss
4. USB-C-Stecker - nur zum Aufladen

5. Ein-/Aus-Taste
6. 3 kontextbezogene Tasten
7. LCD-Display

GERÄT EINRICHTEN

Befolgen Sie bitte die Einrichtungsanweisungen in der Kurzanleitung.

SO MESSEN SIE IHREN BLUTDRUCK - BEWÄHRTE VORGEHENSWEISEN

- 1 Setzen Sie sich bequem hin, ohne die Beine zu überkreuzen. Stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und stützen Sie Ihre Arme und Ihren Rücken richtig ab. Entfernen Sie sämtlichen Schmuck von Ihrem linken Arm. Bei langärmeligen Oberteilen rollen Sie den Ärmel locker hoch, ohne den Arm einzuengen, damit die Manschette richtig am bloßen Arm anliegen kann. Ruhen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang aus.

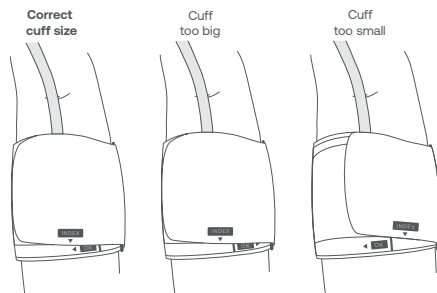


Führen Sie keine Messungen unmittelbar nach dem Duschen oder Baden, dem Genuss von Alkohol oder Kaffee, dem Rauchen, sportlicher Betätigung oder dem Essen durch.

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

SO MESSEN SIE IHREN BLUTDRUCK - BEWÄHRTE VORGEHENSWEISEN

DE

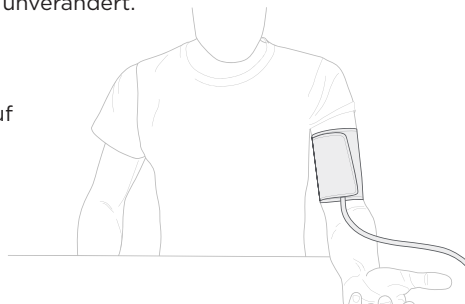


WÄHLEN SIE DIE PASSENDE MANSCHETTENGROßE

Überprüfen Sie, ob Ihre Manschette passt: Der auf der Innenseite der Manschette aufgedruckte „Index“-Pfeil sollte zwischen den beiden „OK“-Balken stehen.

Wenn die Manschette zu groß ist: Dieses Gerät ist möglicherweise nicht für Ihre Situation geeignet.

Wenn die Manschette zu klein ist: Besuchen Sie bitte die Website von Withings und bestellen Sie eine größere Manschette. Stecken Sie den Schlauch der neuen Manschette an derselben Stelle wie den anderen ein. Die Messschritte bleiben mit dieser neuen Manschette unverändert.

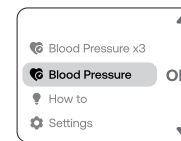


- ③ Legen Sie Ihren linken Arm mit der Handfläche nach oben auf einen Tisch. Ihr Arm sollte bequem auf dem Tisch aufliegen.

SO MESSEN SIE IHREN BLUTDRUCK - BEWÄHRTE VORGEHENSWEISEN

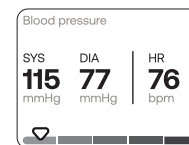
DE

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



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

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



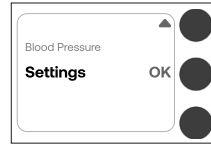
- ⑥ Wenn während oder nach der Messung ein Fehler gemeldet wird, befolgen Sie bitte die Anweisungen auf dem Bildschirm. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie auf Seite 65.



EINSTELLUNGSMENÜ

DE

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



Dieses Menü umfasst die folgenden Funktionen:

WERKSEINSTELLUNGEN:

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

INFORMATIONEN:

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

UPDATE:

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

X3-VERZÖGERUNG (60):

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

ZURÜCK:

Wählen Sie diesen Punkt, um das Menü zu verlassen.

DE

FARBANZEIGE DER ERGEBNISSE

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

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

USA/KANADA

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

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

Farbe	Hypertonie-Grad	Systolischer Wert (mmHg)	Diastolischer Wert (mmHg)
Grün	Normal	<120	Und <80
Gelb	Erhöht	120-129	Und <80
Orange	Bluthochdruck Grad 1	130-139	Oder 80-89
Rot	Bluthochdruck Grad 2	≥140	Oder ≥90
Dunkelrot	Schwerer Bluthochdruck (bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt)	≥180	Oder ≥120

EU UND ANDERE LÄNDER

Die Blutdruckklassifizierungen können je nach Region variieren. Lesen Sie diesen Absatz, wenn Sie sich in der EU oder außerhalb der USA oder Kanadas befinden.
Der Blutdruck-Cursor auf BPM Vision kann je nach Ihren Blutdruckergebnissen die folgenden Farben auf der Ergebnisfarbleiste anzeigen:

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

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Lösung
Der Aufblasvorgang kann nicht durchgeführt werden oder der Luftdruck steigt nicht an	Überprüfen Sie den Luftanschluss und die Manschettenposition, befestigen Sie die Manschette korrekt und messen Sie den Blutdruck erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Withings.
Unter normalen Umständen kann die zu Hause vorgenommene Messung von der in einer medizinischen Umgebung vorgenommenen Messung abweichen	1. Die Abweichung ist auf die unterschiedlichen Umgebungen zurückzuführen. 2. Der Blutdruck ändert sich je nach physiologischem oder psychologischem Zustand der gemessenen Person.

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

Diese Liste hilft Ihnen, wenn Sie eine der folgenden Fehlermeldungen erhalten.

FEHLER 201	Die Manschette ist nicht richtig angezogen. Weitere Informationen zur Positionierung von BPM Vision finden Sie in den bewährten Vorgehensweisen).
FEHLER 202	Während der Messung wurden Gespräche oder Bewegungen erkannt. Bitte versuchen Sie eine neue Messung und befolgen Sie die bewährten Vorgehensweisen.
FEHLER 203	Es wurde keine Herzfrequenz erkannt. Bitte versuchen Sie eine neue Messung und befolgen Sie die bewährten Vorgehensweisen.

FEHLER 204	Fehler bei der Berechnung des Blutdrucks. Bitte versuchen Sie eine neue Messung und befolgen Sie die bewährten Vorgehensweisen.
FEHLER 205	Die Messwerte liegen außerhalb der Bereiche, für deren Messung BPM Vision zertifiziert ist (zwischen 40 und 199 Schlägen pro Minute für die Herzfrequenz, zwischen 60 und 230 mmHg für den systolischen Druck oder zwischen 40 und 130 mmHg für den diastolischen Druck).
FEHLER 206	Die Messung wurde manuell gestoppt.
FEHLER 301	Die Manschette wird nicht richtig aufgepumpt. Bitte versuchen Sie, eine neue Messung durchzuführen, nachdem Sie die Manschette festgezogen haben, und befolgen Sie dabei die Anweisungen.
FEHLER 302	Die Manschette wird nicht aufgepumpt. Bitte versuchen Sie, eine neue Messung durchzuführen, nachdem Sie die Manschette festgezogen haben, und befolgen Sie dabei die Anweisungen.
FEHLER 303	BPM Vision konnte keine Messung starten. Bitte versuchen Sie, eine neue Messung durchzuführen, und befolgen Sie dabei die bewährten Vorgehensweisen.

Wenn Sie eine der unten aufgeführten Fehlermeldungen erhalten, besuchen Sie bitte <https://support.withings.com>

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

Benötigen Sie weitere Hilfe?
Besuchen Sie: <https://support.withings.com>

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

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

Wichtige Sicherheitsinformationen

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

Verwendungszweck

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



Manufacturer:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China

Allgemeine Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol  gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen. Wenn Sie einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder ein anderes elektronisches Implantat haben, halten Sie bitte einen Mindestabstand von 6 Zoll oder 15 cm zwischen dem BPM Vision und Ihrem implantierten Gerät ein, um das Risiko elektromagnetischer Störungen zu verringern.

Im Zweifelsfall konsultieren Sie vor der Verwendung immer Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät ist für den Gebrauch zu Hause in Innenräumen bestimmt und nicht für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen vorgesehen.
- Dieses Gerät ist tragbar, jedoch nicht für den Einsatz während des Patiententransports vorgesehen.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät ausschließlich zum Messen des Blutdrucks.
- Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung während medizinischer Notfälle oder Operationen geeignet.
- Dieses Gerät ist für die nicht-invasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht für die Verwendung an anderen Körperteilen als dem Arm oder für andere Zwecke als die Blutdruckmessung vorgesehen.
- Dieses Gerät ist für Erwachsene bestimmt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Neugeborenen oder Säuglingen. Verwenden Sie es nicht bei Kindern und Jugendlichen, es sei denn, dies wurde von einem Arzt angeordnet.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden: häufige Arrhythmien wie vorzeitige ventrikuläre Schläge oder Vorhofflimmern; periphere arterielle Verschlusskrankheit; Schwangerschaft; Präeklampsie; Implantation elektrischer Geräte; intravaskuläre Therapie; arteriovenöser Shunt oder Mastektomie. Bitte beachten Sie, dass alle diese Erkrankungen sowie Bewegungen, Zittern oder Schütteln des Patienten die Messwerte beeinflussen können.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht zur Diagnose oder Behandlung von Gesundheitsproblemen oder Krankheiten. Bitte konsultieren Sie zunächst Ihren Arzt, ob die Blutdruck- oder Pulsfrequenzmesswerte als Grundlage für klinische Maßnahmen herangezogen werden können. Bitte beachten Sie, dass klinische Maßnahmen nur vom Arzt festgelegt werden können, da es sonst zu Verzögerungen bei der Behandlung oder anderen gefährlichen Situationen kommen kann.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um den richtigen Zeitpunkt für die Blutdruckmessung zu bestimmen.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, Folge- oder Sonderschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch verursacht werden.
- Bitte verwenden Sie das Gerät unter den in der Bedienungsanleitung angegebenen Umgebungsbedingungen. Andernfalls werden die Leistung und Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt und verringert.
- Das Gerät benötigt möglicherweise bis zu 30 Minuten, um sich von der minimalen/maximalen Lagertemperatur aufzuwärmen/abzukühlen, bevor es einsatzbereit ist.

- Das Blutdruckmessgerät, sein Adapter und die Manschette sind für die Verwendung in der Umgebung des Patienten geeignet.
- Waschen Sie die Manschette nicht in der Waschmaschine oder Spülmaschine.
- Tauchen Sie das Blutdruckmessgerät und die Armmanschette nicht in Wasser.
- Das Gerät darf nicht mit Kosmetika wie Lotionen oder Sonnenschutzmitteln in Berührung kommen.
- Das Gerät enthält empfindliche elektronische Bauteile. Um Messfehler zu vermeiden, sollten Sie Blutdruckmessungen nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, gestrahlten Störsignalen oder schnellen elektrischen Transienten/Burst-Signalen durchführen.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können Störungen verursachen, die die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen können. Während der Messung sollte ein Mindestabstand von 30 cm zu solchen Geräten eingehalten werden.
- Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch den Patienten vorgesehen.
- Wenn Sie einen unerwarteten Blutdruckwert erhalten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Der Patient ist der vorgesehene Benutzer.
- Withings BPM Vision ist für die Verwendung durch Laien vorgesehen.

Hinweis

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

Vorsicht

- Versuchen Sie nicht, das Gerät bei einer Fehlfunktion selbst zu reparieren. Lassen Sie Reparaturen nur von autorisierten Servicezentren durchführen.
- Setzen Sie das Blutdruckmessgerät keinen starken Stößen und Vibrationen aus und lassen Sie es nicht fallen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht nach einem starken Stoß, z. B. wenn es auf den Boden gefallen ist.
- Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie nicht um Ihren Arm gelegt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während das USB-Kabel angeschlossen ist.
- Es wird empfohlen, die Leistung nach einer Reparatur oder Wartung zu überprüfen, indem die Anforderungen hinsichtlich der Fehlergrenze der Manschetendruckanzeige und der Luftleckage erneut getestet werden (Test mindestens bei 50 mmHg und 200 mmHg). Wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler, um autorisiertes Servicepersonal zu finden.

- Bewahren Sie Ihr Gerät, die Manschette und den Adapter an einem sauberen und trockenen Ort auf und schützen Sie sie vor extremer Feuchtigkeit, Hitze, Flusen, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Legen Sie niemals schwere Gegenstände darauf.
- Achten Sie darauf, dass der Gummischlauch der Manschette während der Lagerung nicht gequetscht, gedehnt oder geknickt wird.
- Entsorgen Sie Zubehörteile, abnehmbare Teile und das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Verbinden Sie dieses Gerät nicht mit anderen Geräten und verwenden Sie kein Zubehör, keine abnehmbaren Teile oder Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Teilen und Komponenten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Warnhinweise

- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem eine Infusion oder eine Bluttransfusion angeschlossen ist.
- Knicken, falten, dehnen, komprimieren oder verformen Sie den Schlauch während der Messung nicht, da der Manschettendruck sonst kontinuierlich ansteigen könnte, was den Blutfluss behindern und zu Verletzungen führen könnte.
- Zu häufige Blutdruckmessungen können die Durchblutung stören und zu Verletzungen führen.
- Legen Sie die Manschette nicht an Körperstellen an, an denen die Haut empfindlich oder beschädigt ist. Überprüfen Sie die Manschettenstelle regelmäßig auf Reizungen.
- Legen Sie die Manschette nicht an den Arm einer Person an, deren Arterien oder Venen medizinisch behandelt werden, z. B. durch einen intravaskulären Zugang, eine intravaskuläre Therapie oder einen arteriovenösen (A-V) Shunt, da dies die Durchblutung stören und zu Verletzungen führen kann.
- Legen Sie die Manschette nicht an den Arm auf der Seite an, auf der eine Mastektomie durchgeführt wurde (insbesondere wenn Lymphknoten entfernt wurden). Es wird empfohlen, die Messungen auf der nicht betroffenen Seite durchzuführen.
- Legen Sie die Manschette nicht an demselben Arm an, an dem ein anderes Überwachungsgerät angebracht ist. Wenn Sie versuchen, beide Geräte gleichzeitig zu verwenden, kann es vorkommen, dass eines oder beide Geräte vorübergehend nicht mehr funktionieren.
- Bitte überprüfen Sie (z. B. durch Beobachtung der betroffenen Extremität), dass der Betrieb des Geräts nicht zu einer anhaltenden Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt.
- Sollte in seltenen Fällen ein Fehler auftreten, der dazu führt, dass die Manschette während der Messung vollständig aufgeblasen bleibt, lockern und entfernen

- Sie die Manschette sofort. Ein längerer hoher Druck auf den Arm (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg für mehr als 3 Minuten) kann zu Blutergüssen und Hautverfärbungen führen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit hochfrequenten (HF) chirurgischen Geräten.
- Dieses Gerät darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden und ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhetika oder brennbaren Mitteln vorgesehen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den Ausgang der Batterien/des Adapters und den Benutzer.
- Das Netzkabel gilt als Trennvorrichtung, um dieses Gerät vom Stromnetz zu trennen.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwer zu erreichen oder zu trennen ist.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch gegen Polyester, Nylon oder Kunststoff sind.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene Zubehörteile. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen des Benutzers führen.
- Wenn Sie während einer Messung Beschwerden wie Schmerzen im Arm oder andere Beschwerden verspüren, drücken Sie sofort die Ein-/Aus-Taste, um die Luft aus der Manschette abzulassen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es gewartet oder repariert wird.
- Der Luftschlauch stellt eine Strangulationsgefahr dar. Darüber hinaus stellen die kleinen Teile des Produkts und die Batterien eine Erstickungsgefahr dar, wenn sie verschluckt werden. Sie sollten daher immer von Säuglingen/Kindern ferngehalten werden.
- Eine Verschlechterung oder Lockerung des Sensors kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen.
- Das Gerät schaltet sich automatisch nach 30 Sekunden aus, wenn keine Benutzerinteraktion festgestellt wird.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen der Kategorie AP oder APG vorgesehen.
- Das Gerät darf nicht verändert werden.
- Aufgrund von Hautreizungen kann es zu allergischen Reaktionen kommen.
- Halten Sie das Gerät nach jedem Gebrauch von Kindern, Haustieren und Schädlingen fern.
- Das USB-Kabel kann eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Öffnen/zerlegen Sie das Produkt nicht, um den Akku zu ersetzen. Während des Ladevorgangs zeigt das Gerät den Batteriestand in Prozent an, wenn der Benutzer das Gerät einschaltet.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Withings BPM Vision verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Aktivieren Sie das Gerät mindestens einmal alle drei Monate, um ein Auslaufen des Akkus zu vermeiden.

- Benutzer dürfen SIP/SOPs und den Patienten nicht gleichzeitig in Kontakt kommen lassen.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller und die örtlichen Behörden.
- Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.
- Bezüglich der Anbringung der Manschette und ihrer Druckbeaufschlagung an Gliedmaßen, an denen ein intravaskulärer Zugang oder eine Therapie oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da dies zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Blutflusses und zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Jede Blutdruckmessung kann durch die Messstelle, die Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend), körperliche Betätigung oder den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden.
- Die Leistung des automatischen Blutdruckmessgeräts kann durch extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Höhenlagen beeinflusst werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des Produkts.

Allgemeine Verwendung

Dieses Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung zu Hause bestimmt und nicht für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen vorgesehen. Es dient zur nicht-invasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks. Der Patient ist der vorgesehene Benutzer oder Bediener, ebenso wie medizinisches Personal und Laien. Die Messungen können durch extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Höhenlage beeinflusst werden. BPM Vision wurde klinisch am linken Arm validiert. Sie können Ihren Blutdruck jedoch auch messen, indem Sie die Manschette am rechten Arm anlegen, wenn Ihr linker Arm dies nicht zulässt. Die Selbstdiagnose von Messergebnissen und die Selbstbehandlung sind gefährlich. Personen mit schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts einen Arzt konsultieren. Das Aufpumpen der Manschette kann zu inneren Blutungen führen. Betriebsfaktoren (häufige Arrhythmien wie Vorhofflimmern oder ventrikuläre Extrasystolen; Arteriosklerose; Implantation elektrischer Geräte; intravaskuläre Therapie; arteriovenöser Shunt; Mastektomie; Diabetes; Alter; Schwangerschaft; Präeklampsie oder Nierenerkrankung; Bewegungen des Patienten, Zittern, Schüttelfrost) können die Leistung des automatischen Blutdruckmessgeräts und/oder dessen Blutdruckmessung beeinträchtigen. Wenn Sie Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, wann der richtige Zeitpunkt für die Blutdruckmessung ist. Dies ist ein Präzisionsmessgerät, das auch von Laien bedient werden kann, aber dennoch mit Sorgfalt behandelt werden sollte. Wenn das Gerät längere Zeit Flusen, Staub oder Sonnenlicht ausgesetzt ist, kann dies seine Lebensdauer verkürzen oder es beschädigen. Eine beschädigte Manschette oder ein beschädigter Sensor kann zu falschen Messungen führen. Der USB-Anschluss sollte nur zum Aufladen des Geräts verwendet werden. Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus das mitgelieferte Netzkabel (im Lieferumfang enthalten) und ein 5-V-1-A-Netzteil (nicht im Lieferumfang enthalten). Teile, die mit der Haut in Kontakt kommen: Manschette, Schlauch.

Technische Daten

Produktname: Withings BPM Vision

Produktbeschreibung: Digitales automatisches Blutdruckmessgerät

Modell: WPM07

Referenz: WPM07-08

Blutdruckmessmethode: Oszillometrische Manschettenmethode

Manschettenaufpumpen: Automatisches Aufpumpen

Drucksensor: Messsensor

Messbereich (Druck): Nennbereich des Manschettendrucks. 0 bis 285 mmHg, diastolisch 40 bis 130 mmHg, systolisch 60 bis 230 mmHg

Messbereich (Puls): 40 bis 199 Schläge/min

Genauigkeit des Drucksensors: Innerhalb von ± 3 mmHg oder 2 % des Messwerts

Sensor: Halbleiter-Drucksensor

Armtyp: Verwendung am linken Arm

Stromquelle: 3,7 V/2500 mAh integrierter wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku. Netzteil-Betriebsmodus: 5 V-1 A. Bitte verwenden Sie das vom Hersteller zugelassene Netzteil.

Gesamtgewicht: 548 g

Nettogewicht (ohne Manschette): 336 g

Abmessungen: 208 x 82 x 40 mm

Zubehör: USB-C-Ladekabel

Drahtlose Übertragung: BLE, WLAN

Art der Verwendung/Wiederverwendung: Mehrere Patienten, Mehrfachverwendung

Lebensdauer : 3 Jahre oder 10.000 Messungen (kann je nach Nutzungsbedingungen variieren). Manschette: 10.000 Mal.

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

Betriebsbedingungen:

 5 bis 40 °C

 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend, jedoch ohne einen Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa)

 70kPa bis 106kPa

Höhe: 2000 m

Lagerungs- und Transportbedingungen:

 -20 bis 60 °C

 10 bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend, jedoch ohne einen Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa)

 50kPa bis 106kPa

Stromversorgung: Interne Stromversorgung durch Lithium-Ionen-Akku

Anwendungsebene: Typ BF (Body Floating)

IP-Schutzklasse: IP22

Betriebsart: Intermittierender Betrieb

Geräteklassifizierung: Batteriebetriebene Geräte: Intern mit Strom versorgte ME-Geräte

AC-Adapterbetriebene Geräte: Klasse-II-ME-Geräte

Erwartete Batterielebensdauer: 6 Monate bei normalem Gebrauch und guter Abdeckung

Typische Betriebszeit: 5 Minuten

Softwareversion: 121

FCC-ID: XNAWPM07

Drahtlose Informationen

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

Nach dem Gebrauch

Reinigung

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

1. Reinigungsvorgang:

Schritt 1: Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung unbedingt aus und ziehen Sie den Netzstecker.

Schritt 2: Reinigen Sie die Manschette zunächst mit einem weichen, mit Seifenwasser befeuchteten Tuch und entfernen Sie anschließend mit einem weichen, mit klarem Wasser befeuchteten Tuch Seifenreste, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Manschette eindringt.

Schritt 3: Wischen Sie die Manschette mit einem trockenen, weichen Tuch ab, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.

Schritt 4: Trocknen Sie die Manschette nach der Reinigung an einem gut belüfteten Ort.

2. Desinfektionsverfahren:

Schritt 1: Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Desinfektion ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.

Schritt 2: Desinfizieren Sie die Manschette etwa 10 Minuten lang mit einem weichen, mit 70 %igem Isopropanol befeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Manschette eindringt.

Schritt 3: Wischen Sie das Desinfektionsmittel mit einem sauberen, trockenen Tuch oder Handtuch ab, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Schritt 4: Trocknen Sie die Manschette nach der Desinfektion an einem gut belüfteten Ort.

Nach dem Gebrauch

Empfehlung:

Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion:

Bei einmaliger Verwendung durch einen Patienten wird empfohlen, die Oberfläche des Geräts einmal im Monat oder bei Bedarf zu reinigen.

Bei mehrfacher Verwendung durch mehrere Patienten wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen.

Die Wartungsarbeiten sind gemäß den Anweisungen durchzuführen.

Lagerung

- Lagern Sie das Gerät, die Manschette und den Adapter an einem sauberen und trockenen Ort. Vermeiden Sie extreme Feuchtigkeit, Hitze, Flusen, Staub und direkte Sonneneinstrahlung. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

- Achten Sie darauf, dass der Schlauch bei der Lagerung nicht gequetscht oder gedehnt wird.

- Wenn die Lagerbedingungen von den in diesem Dokument angegebenen Nutzungsbedingungen abweichen, bringen Sie BPM Vision an einen geeigneten Ort und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie es einschalten und eine Messung durchführen.

Wartung

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

Europa – EU-Konformitätserklärung

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

Sicherheit und Leistung

DE

Wesentliche Leistung

Genauigkeit der Blutdruck- und Pulsmessung

Messbereich	Systolischer Druck: 60–230 mmHg Diastolischer Druck: 40–130 mmHg Puls: 40–199 Schläge/Minute
Nenn-Manschettendruck	0–299 mmHg (0–39,9 kPa)
Genauigkeit	Statischer Druck: 5 °C–40 °C innerhalb von ±3 mmHg Pulswert: ±5 % Klinische Validierung: Mittlere Differenz innerhalb von ±5 mmHg; Standardabweichung ≤8 mmHg

RF-Erklärung

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

- In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und anderen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen. Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
- Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden.

DE

Sicherheit und Leistung

- Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Verwendung dennoch erforderlich, sollte überprüft werden, ob das Gerät in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Withings BPM Vision ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Withings BPM Vision sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

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

Erklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Withings BPM Vision ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Withings BPM Vision sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Sicherheit und Leistung

DE

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Durchgeführte HF-Prüfung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A	N/A
Ausgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts oder Systems, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen. 
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Welle IEC 61000-4-5	1 kV Differenzmodus 2 kV Gleichtakt Modus	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Hauptstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, -40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen, -70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen, -5 % UT (95 % Abfall in UT) für 5 Sekunden	N/A	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts oder Systems einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Gerät oder System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 MHz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen Umgebung oder einem typischen Krankenhausumfeld charakteristisch ist.

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

DE

Erklärung der Federal Communications Commission (FCC)

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

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

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder an einen anderen Standort versetzen.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

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

Warnung zur HF-Exposition

Dieses Gerät erfüllt die behördlichen Anforderungen für die Exposition gegenüber Funkwellen. Dieses Gerät wurde so konstruiert und hergestellt, dass es die von der Federal Communications Commission der US-Regierung festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Exposition gegenüber Hochfrequenzenergie (HF) nicht überschreitet. Der Expositionsstandard verwendet eine Maßeinheit, die als spezifische Absorptionsrate (SAR) bezeichnet wird. Der von der FCC festgelegte SAR-Grenzwert beträgt 1,6 W/kg. Die SAR-Tests werden unter Verwendung von Standardbetriebspositionen durchgeführt, die von der FCC akzeptiert sind, wobei das EUT mit der angegebenen Leistungsstufe in verschiedenen Kanälen sendet.

Die FCC hat für dieses Gerät eine Gerätezulassung erteilt, wobei alle gemeldeten SAR-Werte als konform mit den FCC-Richtlinien zur HF-Exposition bewertet wurden. Die SAR-Informationen zu diesem Gerät sind bei der FCC hinterlegt und können unter <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm> im Abschnitt „Display Grant“ nach Eingabe der FCC-ID XNAWPM07 abgerufen werden.

SAR

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

ENTSORGUNG

 Umsetzung der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und zur Abfallentsorgung.
 Am Ende der Lebensdauer des Geräts muss der Benutzer es an eine Sammelstelle für Elektro- und Elektronikschrott abgeben oder es beim Kauf eines neuen Geräts an den Einzelhändler zurückgeben.
Die getrennte Entsorgung des Produkts verhindert mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eine unsachgemäße Entsorgung entstehen können. Außerdem können so die Materialien, aus denen es besteht, wiederverwertet werden, um Energie und Ressourcen zu sparen und negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden. Bei missbräuchlicher Entsorgung der Geräte durch den Benutzer werden Verwaltungsstrafen gemäß den geltenden Normen verhängt. Das Gerät und seine Teile müssen gemäß den nationalen oder regionalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

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

Garantie

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

Sicherheit

Bei Bedarf können Benutzer die Gerätekonfigurationen wiederherstellen, indem sie die im Withings-Hilfezentrum verfügbare Vorgehensweise zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen befolgen.
Sie können unsere Status-Webseite (status.withings.io) abonnieren, um benachrichtigt zu werden, wenn ein Vorfall oder eine Wartung stattfindet.
Weitere Informationen darüber, wie Withings Ihre Daten schützt, finden Sie auf der Sicherheitswebseite von Withings (www.withings.com/de/de/data-security).
Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, empfehlen wir Ihnen, eine Werksrücksetzung Ihres Geräts durchzuführen, um die auf dem Gerät gespeicherten persönlichen Daten zu löschen.
Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Kommunikation zwischen Ihrem BPM Vision Blutdruckmessgerät und den Servern von Withings.
Firmware-Updates:
Benutzer können zusätzliche Software-Updates automatisch über eine WLAN-Verbindung erhalten. Wenn das Gerät für BLE (Bluetooth Low Energy) konfiguriert ist, erhalten Benutzer über die Withings-Anwendung eine Benachrichtigung, um die Firmware zu aktualisieren. Benutzer können die aktuell installierte Firmware im Einstellungsmenü des Geräts (über das Hauptmenü zugänglich) einsehen. Wenn die Aktualisierung des Geräts fehlschlägt, bleibt das Gerät weiterhin nutzbar.

Beschreibung der Geräte Symbole

	Name und Anschrift des Herstellers: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELETRONICS CO., LTD. Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China		Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Herstellungsdatum (AAAA-MM-JJ)		Trocken halten
	Modellnummer		Bei der Bedienung des Geräts ist Vorsicht geboten
	Katalognummer		MR Unsicher – Zur Kennzeichnung eines Artikels, der ein inakzeptables Risiko für Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt
	Entspricht den FCC-Vorschriften. FCC-ID: XNAWPM07		Gleichstrom
	Luftdruckbegrenzung		

Beschreibung der Geräte Symbole

DE

-  Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
-  Temperaturbegrenzung
- SN

Seriennummer
- UDI

Eindeutige Gerätekennung
- MD

Medizinisches Gerät
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
-  Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE): Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern muss einem Elektronik-Recycling zugeführt werden. Das Gerät und seine Teile müssen gemäß den nationalen oder regionalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- CE 0123 Nummer der benannten Stelle
-  Gebrauchsanweisung befolgen

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

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

-  Angewandter Teil Typ BF
- IP22

Klassifizierung für das Eindringen von Wasser und Partikeln
-  Info Sortierung + Triman-Logo (französisches AGE- Gesetz)
-  Anweisungen zur Entsorgung auf Italienisch.
- EU

REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
- CH

REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
-  Verpackungsrecycling Portugal
-  Verpackungsrecycling Spanien

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

EU

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

GUÍA DEL PRODUCTO ESPAÑOL

Gracias por elegir
BPM Vision.

Esta guía explica cómo
utilizar su BPM Vision.

Es aplicable a usuarios que se
encuentren en Estados Unidos
o en la Unión Europea.

ES

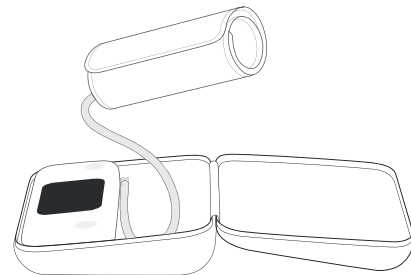
ÍNDICE

Contenido de la caja	84
Aviso importante	85
Conozca BPM Vision	85
Configure su dispositivo	86
Cómo tomar la presión arterial - Instrucciones	87
Menú de configuración	89
Indicación de color de los resultados	90
Solución de problemas	92
Información normativa	94
Información importante sobre seguridad	94
Uso previsto	94
Seguridad general y precauciones	95
Uso general	99
Especificaciones técnicas	100
Información inalámbrica	101
Después del uso	101
Seguridad y rendimiento	103
Eliminación	107
Garantía	107
Sécurité	108
Descripción del símbolo del equipo	108

CONTENIDO DE LA CAJA

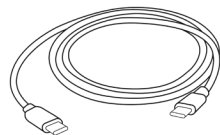
La caja de BPM Vision contiene:

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



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

Cable USB (solo para carga)



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

Guía de inicio rápido y guía del producto



AVISO IMPORTANTE

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

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

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

CONOZCA BPM VISION



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

CONFIGURE SU DISPOSITIVO

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

ES

CÓMO TOMAR LA PRESIÓN ARTERIAL - INSTRUCCIONES

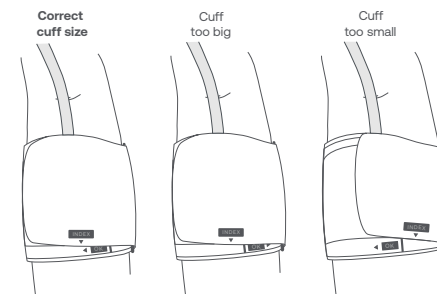
- 1 Siéntese cómodamente con las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el suelo y los brazos y la espalda bien apoyados. Quítese todas las joyas del brazo izquierdo. Si lleva una camisa de manga larga, remánguela sin apretarla para colocar correctamente el manguito en el brazo desnudo. Descanse durante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

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



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

CÓMO TOMAR LA PRESIÓN ARTERIAL - INSTRUCCIONES



OBTENGA EL TAMAÑO DE MANGUITO ADECUADO

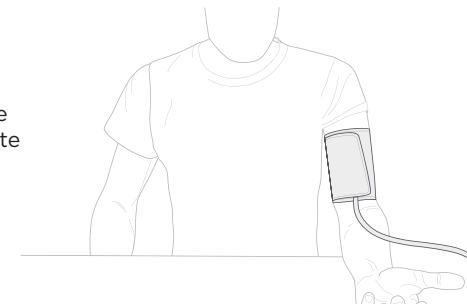
Compruebe si el manguito le queda bien: la flecha «índice» impresa en el interior del manguito debe apuntar entre las dos barras «OK».

Si el manguito es demasiado grande: es posible que este dispositivo no sea adecuado para su situación.

Si el manguito es demasiado pequeño: visite el sitio web de Withings y solicite un manguito más grande. Conecte el tubo del nuevo manguito en el mismo lugar que el otro. Los pasos de medición seguirán siendo los mismos con este nuevo manguito.

ES

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



CÓMO TOMAR LA PRESIÓN ARTERIAL - INSTRUCCIONES

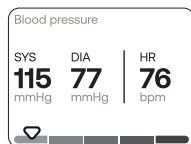
ES

- 4 Pulse brevemente el botón ON/OFF para encender su BPM Vision. Pulse el botón central para iniciar una medición simple. No hable ni se mueva durante la medición. En cualquier momento durante la medición, puede pulsar el botón ON/OFF para detener el inflado del manguito.

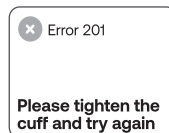


También puede iniciar una serie de 3 mediciones seleccionando la opción «Tensión arterial x3» mientras navega por el menú de mediciones.

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

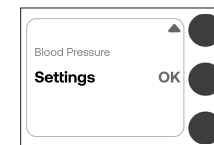


- 6 Si se produce un error durante o después de la medición, consulte las instrucciones que aparecen en pantalla. También puede encontrar información más detallada sobre la resolución de problemas en la página 92.



MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Puede acceder al menú de configuración navegando por el menú principal y seleccionando «Ajustes» con el botón situado delante del comando «OK».



ES

Este menú se compone de las siguientes funciones:

RESETEO DE FÁBRICA:

El restablecimiento de fábrica de BPM Vision le permite eliminar todos los datos almacenados en él.

INFORMACIÓN:

Al seleccionar esta opción, tendrá acceso al número de serie del dispositivo o «dirección MAC», la versión del firmware y el nivel de batería.

ACTUALIZACIÓN:

Esta opción le permite iniciar una actualización manual del dispositivo.

X3 DELAY (60):

Esta opción le permite elegir el tiempo entre dos mediciones del modo «Tensión arterial x3». El valor predeterminado es 60 s.

ATRÁS:

Seleccione esta opción para salir del menú.

INDICACIÓN DE COLOR DE LOS RESULTADOS

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

EE. UU./CANADÁ

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

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

UE Y OTROS PAÍSES

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

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

Esta lista le ayudará si recibe alguno de los siguientes mensajes de error.

ERROR 201	El manguito no está bien ajustado. Consulte las instrucciones para obtener más información sobre cómo colocar el BPM Vision.
ERROR 202	Se ha detectado movimiento o conversación durante la medición. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 203	No se ha detectado el ritmo cardíaco. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.

ERROR 204	Error al calcular la presión arterial. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 205	Los valores medidos están fuera de los rangos que BPM Vision está certificado para medir (entre 40 y 199 lpm para la frecuencia cardíaca, entre 60 y 230 mmHg para la presión sistólica o entre 40 y 130 mmHg para la presión diastólica).
ERROR 206	La medición se ha detenido manualmente.
ERROR 301	El manguito no se infla correctamente. Intente realizar una nueva medición después de apretar el manguito y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 302	El manguito no se infla. Intente realizar una nueva medición después de apretar el manguito y asegúrese de seguir las instrucciones.
ERROR 303	BPM Vision no ha podido iniciar la medición. Intente realizar una nueva medición y asegúrese de seguir las instrucciones.

Si recibe alguno de los mensajes de error que se enumeran a continuación, visite <https://support.withings.com>

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

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

INFORMACIÓN NORMATIVA

Lea atentamente esta sección antes de utilizar BPM Vision.

Información importante sobre seguridad

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

Uso previsto

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



Manufacturer:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL
ELETRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China

Seguridad general y precauciones

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

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

Precaución

- Este dispositivo está diseñado para su uso doméstico en interiores y no está destinado al uso personal en zonas públicas.
- Este dispositivo es portátil, pero no está diseñado para su uso durante el transporte de pacientes.
- No utilice el tensiómetro para ningún otro fin que no sea medir la presión arterial.
- Este dispositivo no es adecuado para la monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones.
- Este dispositivo está diseñado para la medición y monitorización no invasivas de la presión arterial. No está diseñado para su uso en extremidades distintas del brazo, ni para ningún otro fin que no sea la obtención de una medición de la presión arterial.
- Este dispositivo es para adultos. No lo utilice en neonatos ni bebés. No lo utilice en niños ni adolescentes a menos que lo indique un profesional médico.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si padece alguna de las siguientes afecciones: arritmias comunes, como latidos ventriculares prematuros o fibrilación auricular; enfermedad arterial periférica; embarazo; preeclampsia; implantación de dispositivos eléctricos; terapia intravascular; derivación arteriovenosa o mastectomía. Tenga en cuenta que cualquiera de estas afecciones puede afectar a las lecturas de las mediciones, además del movimiento, los temblores o los escalofríos del paciente.
- No utilice este dispositivo para el diagnóstico o tratamiento de ningún problema de salud o enfermedad. Consulte primero con su médico si las lecturas de presión arterial o frecuencia cardíaca pueden utilizarse como dato para determinar las medidas clínicas. Tenga en cuenta que las medidas clínicas solo pueden ser determinadas por el médico, ya que de lo contrario podría producirse un retraso en el tratamiento u otras situaciones peligrosas.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento adecuado para medir su presión arterial.
- Este dispositivo solo puede utilizarse para el uso previsto descrito en este manual. El fabricante no se hace responsable de ningún daño incidental, consecuente o especial causado por un uso indebido o abusivo.
- Utilice el dispositivo en el entorno indicado en el manual del usuario. De lo contrario, el rendimiento y la vida útil del dispositivo se verán afectados y reducidos.
- El dispositivo puede tardar hasta 30 minutos en calentarse o enfriarse desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento antes de estar listo para su uso.
- El tensiómetro, su adaptador y el manguito son aptos para su uso en el entorno del paciente.

- No lave el manguito en la lavadora ni en el lavavajillas.
- No sumerja el tensiómetro ni el manguito en agua.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con productos cosméticos como lociones o protectores solares.
- El dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles. Para evitar errores de medición, evite tomar medidas de presión arterial cerca de un campo electromagnético fuerte que irradie señales de interferencia o señales eléctricas transitorias rápidas/ráfagas.
- Los equipos de comunicación inalámbrica, como los dispositivos de red doméstica inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y los walkie-talkies pueden causar interferencias que pueden afectar a la precisión de las mediciones. Se debe mantener una distancia mínima de 30 cm (1 pie) de dichos dispositivos durante la medición.
- El monitor de presión arterial está diseñado para ser utilizado por el paciente.
- Si se obtiene una lectura de presión arterial inesperada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- El paciente es el usuario previsto.
- Withings BPM Vision está diseñado para ser utilizado por usuarios no profesionales.

Aviso

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

Precaución

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

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

Advertencias

- No coloque el manguito en un brazo que tenga un gotero intravenoso o una transfusión de sangre conectada.
- No doble, estire, comprima ni deforme el tubo durante la medición, ya que la presión del manguito podría aumentar continuamente, lo que podría impedir el flujo sanguíneo y provocar lesiones.
- Tomar la presión arterial con demasiada frecuencia podría alterar la circulación sanguínea y causar lesiones.
- No coloque el manguito en zonas del cuerpo donde la piel sea delicada o esté dañada. Compruebe con frecuencia que no haya irritación en la zona donde se coloca el manguito.
- No coloque el manguito en el brazo de una persona cuyas arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, es decir, acceso intravascular o terapia intravascular o una derivación arteriovenosa (A-V), ya que podría alterar la circulación sanguínea y causar lesiones.
- No coloque el manguito en el brazo del mismo lado de una mastectomía (especialmente cuando se han extirpado los ganglios linfáticos). Se recomienda tomar las mediciones en el lado no afectado.
- No envuelva el manguito en el mismo brazo en el que se ha aplicado otro dispositivo de monitorización. Uno o ambos dispositivos podrían dejar de funcionar temporalmente si intenta utilizarlos al mismo tiempo.
- Compruebe (por ejemplo, observando la extremidad en cuestión) que el funcionamiento del dispositivo no provoca un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.
- En el caso excepcional de que se produzca un fallo que haga que el manguito permanezca completamente inflado durante la medición, afloje y retire

el manguito inmediatamente. La aplicación prolongada de alta presión en el brazo (presión del manguito > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) podría provocar hematomas y decoloración de la piel.

- No utilice este dispositivo al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF).
- Este dispositivo no se utiliza en entornos ricos en oxígeno, no está diseñado para su uso con anestésicos inflamables ni para su uso con agentes inflamables.
- No toque simultáneamente la salida de las baterías/adaptador y el usuario.
- El cable de alimentación se considera el dispositivo de desconexión para aislar este equipo de la red eléctrica.
- No coloque el equipo en un lugar de difícil acceso o desconexión.
- No utilice el dispositivo en entornos con temperaturas extremas, humedad elevada o exposición directa al sol.
- No utilice este dispositivo si es alérgico al poliéster, al nailon o al plástico.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no aprobados podría dañar la unidad y causar lesiones a los usuarios.
- Si siente molestias durante la medición, como dolor en el brazo u otras molestias, pulse inmediatamente el botón de encendido para liberar el aire del manguito.
- No utilice el dispositivo mientras se encuentre en mantenimiento o reparación.
- El tubo de aire supone un riesgo de estrangulamiento. Además, las piezas pequeñas del producto y las pilas presentan un riesgo de asfixia si se ingieren. Por lo tanto, deben mantenerse siempre fuera del alcance de los bebés y los niños.
- El deterioro o aflojamiento del sensor puede reducir el rendimiento del dispositivo o causar otros problemas.
- El dispositivo se apagará automáticamente después de 30 segundos si no se detecta ninguna interacción por parte del usuario.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en entornos clasificados como Categoría AP o Categoría APG.
- No se permite modificar este equipo.
- Puede producirse una reacción alérgica debido a la irritación de la piel.
- Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas después de cada uso.
- El cable USB puede provocar estrangulamiento.
- No abra ni desmonte el producto para sustituir la batería. Durante la carga, el dispositivo mostrará el porcentaje de batería si el usuario lo enciende.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Withings BPM Vision, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
- Active el dispositivo al menos una vez cada tres meses para evitar fugas de la batería.
- Los usuarios no deben permitir que los SIP/SOP y el paciente entren en contacto al mismo tiempo.

- En caso de que se produzca un incidente grave, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante y las autoridades locales.
- Póngase en contacto con el fabricante si necesita ayuda, para configurar, utilizar o mantener el dispositivo, o para informar de un funcionamiento o acontecimientos inesperados.
- En cuanto a la aplicación del manguito y su presurización en cualquier extremidad en la que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V), debido a la interferencia temporal con el flujo sanguíneo, podría provocar lesiones al paciente.
- Cualquier lectura de la presión arterial puede verse afectada por el lugar de la medición, la posición del paciente (de pie, sentado, tumbado), el ejercicio o el estado fisiológico del paciente.
- El rendimiento del esfigmomanómetro automático puede verse afectado por temperaturas, humedad y altitudes extremas. Siga las instrucciones del fabricante para utilizar el producto.

Uso general

Este tensiómetro está diseñado para su uso en el hogar y no está destinado al uso personal en lugares públicos. Está diseñado para la medición y el control no invasivos de la presión arterial. El paciente es el usuario o operador previsto, así como el personal médico y las personas sin conocimientos médicos. Las mediciones pueden verse afectadas por temperaturas, humedad y altitudes extremas. BPM Vision ha sido validado clínicamente en el brazo izquierdo. Sin embargo, puede medir su presión arterial colocando el manguito en el brazo derecho si el izquierdo no lo soporta. El autodiagnóstico de los resultados de las mediciones y el autotratamiento son peligrosos. Las personas con problemas graves de circulación sanguínea o trastornos sanguíneos deben consultar a un médico antes de utilizar el tensiómetro. El inflado del manguito puede provocar hemorragias internas. Hay factores operativos (arritmias comunes como la fibrilación auricular o las extrasístoles ventriculares; arteriosclerosis; implantación de dispositivos eléctricos; someterse a terapia intravascular; derivación arteriovenosa; mastectomía; diabetes; edad; embarazo; preeclampsia o enfermedad renal; movimiento del paciente, temblores, escalofríos) que pueden afectar al rendimiento del esfigmomanómetro automático y/o a la lectura de la presión arterial.

Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento adecuado para medir su presión arterial.

Este es un dispositivo de medición de precisión que puede ser comprendido por usuarios no expertos, pero que debe manejarse con cuidado.

La exposición prolongada del dispositivo a pelusas, polvo o luz solar puede reducir su vida útil o dañarlo. Un manguito o un sensor dañado puede dar lugar a mediciones incorrectas.

El puerto USB solo debe utilizarse para recargar el dispositivo.

Para recargar la batería, utilice el cable de alimentación suministrado (incluido) y una fuente de alimentación de 5 V y 1 A (no incluida).

Partes en contacto con la piel: manguito, tubo.

Especificaciones técnicas

Nombre del producto: Withings BPM Vision
Descripción del producto: Tensiómetro digital automático
Modelo: WPM07
Referencia: WPM07-08
Método de medición de la presión arterial: Método oscilométrico con manguito
Inflado del manguito: Inflado automático
Sensor de presión: Sensor de manómetro
Rango de medición (presión): Rango nominal de presión del manguito. 0 a 285 mmHg, diastólica 40 a 130 mmHg, sistólica 60 a 230 mmHg
Rango de medición (pulso): 40 a 199 latidos/min
Precisión del sensor de presión: dentro de +- 3 mmHg o 2 % de la lectura
Sensor: Sensor de presión semiconductor
Tipo de brazo: Para uso en el brazo izquierdo
Fuente de alimentación: batería recargable de polímero de litio integrada de 3,7 V/2500 mAh. Modo de alimentación con adaptador de CA: 5 V-1 A. Utilice el adaptador de CA autorizado por el fabricante.
Peso total: 548 g
Peso neto (sin manguito): 336 g
Dimensiones: 208 x 82 x 40 mm
Accesorios: cable de carga USB-C
Transmisión inalámbrica: BLE, Wi-Fi
Tipo de uso/reutilización: uso múltiple en múltiples pacientes

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

Condiciones de funcionamiento:
🌡 de 5 a 40 °C
💧 de 15 a 90 % de humedad relativa (sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa)
📏 de 70 kPa a 106 kPa
🏔 Altitud: 2000 m
Condiciones de almacenamiento y transporte:
🌡 de -20 a 60 °C
💧 de 10 a 93 % de humedad relativa (sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa)
📏 de 50 kPa a 106 kPa
Alimentación: Alimentación interna mediante batería de iones de litio
Nivel de pieza aplicada: tipo BF (cuerpo flotante)
Nivel de protección IP: IP22
Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente
Clasificación del dispositivo: Alimentación por batería Modo: Equipo ME con alimentación interna
Modo alimentado por adaptador de CA: equipo ME de clase II
Duración prevista de la batería: 6 meses con un uso normal y una buena cobertura
Tiempo de funcionamiento típico: 5 minutos
Versión del software: 121
Identificación FCC: XNAWPM07

Información inalámbrica

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

Después del uso

Limpieza

Para obtener el mejor rendimiento, siga las instrucciones que se indican a continuación.

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

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

Después del uso

ES

Sugerencia:
Frecuencia de limpieza y desinfección:
Para uso múltiple en un solo paciente, se recomienda limpiar la superficie del dispositivo una vez al mes o siempre que sea necesario.
Para uso múltiple en varios pacientes, se recomienda limpiar el dispositivo cada vez antes y después de su uso.
Los procedimientos de mantenimiento se realizarán según las instrucciones.

Almacenamiento

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

Mantenimiento

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

Europa: declaración de conformidad de la UE

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

Seguridad y rendimiento

Rendimiento esencial
Precisión en la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca

Rango de medición	Presión sistólica: 60-230 mmHg Presión diastólica: 40-130 mmHg Pulso: 40-199 latidos/minuto
Presión nominal del manguito	0-299 mmHg (0-39.9 kPa)
Precisión	Presión estática: 5 °C-40 °C con una precisión de ±3 mmHg Valor del pulso: ±5 % Validación clínica: diferencia media dentro de ±5 mmHg; Desviación estándar ≤8 mmHg

Declaración de RF

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

ES

Seguridad y rendimiento

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilado, se debe comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se va a utilizar.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Withings BPM Vision está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Withings BPM Vision debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones		Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	El Withings BPM Vision utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones RE CISPR11	Clase B		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El Withings BPM Vision es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable		

Declaración: emisiones electromagnéticas e inmunidad

Withings BPM Vision está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Withings BPM Vision debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Seguridad y rendimiento

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	N/A	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	N/A	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del equipo o sistema, incluidos los cables. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. ^(*)
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la alimentación eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV modo común	línea(s) a línea(s): ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación eléctrica principal debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos, -40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos, -70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos, -5 % UT (95 % de caída en UT) durante 5 segundos	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipo o sistema se alimente desde una fuente de alimentación ininterumpida o una batería.
Frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

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

Declaración de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

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

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:
-Reorientar o reubicar la antena receptora.
-Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
-Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
-Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

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

Advertencia sobre la exposición a radiofrecuencias
Este dispositivo cumple los requisitos gubernamentales en materia de exposición a ondas de radio. Este dispositivo está diseñado y fabricado para no superar los límites de emisión de energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones del Gobierno de los Estados Unidos.
La norma de exposición emplea una unidad de medida conocida como tasa de absorción específica o SAR. El límite de SAR establecido por la FCC es de 1,6 W/kg.
Las pruebas de SAR se realizan utilizando posiciones de funcionamiento estándar aceptadas por la FCC, con el EUT transmitiendo al nivel de potencia especificado en diferentes canales.
La FCC ha concedido una autorización de equipo para este dispositivo con todos los niveles de SAR notificados evaluados como conformes con las

directrices de exposición a RF de la FCC. La información sobre la SAR de este dispositivo se encuentra archivada en la FCC y se puede consultar en la sección «Display Grant» (Concesión de pantalla) de <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm> tras buscar el ID de la FCC: XNAWPM07.

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

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

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

Seguridad

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

Puede suscribirse a nuestra página web de estado (status.withings.io) para recibir notificaciones en caso de que se produzca un incidente o se esté realizando un mantenimiento.

Puede encontrar más información sobre cómo Withings protege sus datos en la página web de seguridad de Withings (www.withings.com/es/es/data-security). Si ya no utiliza el dispositivo, le recomendamos que realice un restablecimiento de fábrica del mismo para eliminar los datos personales almacenados en él.

A continuación encontrará una descripción general de la comunicación entre su tensiómetro BPM Vision y los servidores de Withings.

Actualizaciones de firmware:

Los usuarios pueden recibir actualizaciones de software adicionales automáticamente a través de la conexión Wi-Fi. Si el dispositivo está configurado en BLE (Bluetooth Low Energy), los usuarios recibirán una notificación a través de la aplicación Withings para actualizar el firmware. Los usuarios pueden ver el firmware instalado actualmente en el menú de configuración del dispositivo (accesible a través del menú principal). Si la actualización del dispositivo falla, el dispositivo sigue siendo utilizable.

Descripción del símbolo del equipo

	Nombre del fabricante y dirección : GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELETRONICS CO., LTD. Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Número de modelo		Se debe tener precaución al manejar el dispositivo
	Número de catálogo		MR Inseguro: para identificar un elemento que supone un riesgo inaceptable para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM
	Cumple con las normas de la FCC. Identificación FCC: XNAWPM07		Corriente continua
	Límite de presión atmosférica		

Descripción del símbolo del equipo

	Limitación de humedad		Tipo de pieza aplicada BF
	Limitación de temperatura		Clasificación para la entrada de agua y partículas
	Número de serie		Información sobre clasificación + logotipo Triman (ley francesa AGEC)
	Identificador único del dispositivo		Instrucciones para la eliminación en italiano
	Dispositivo médico		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado en Suiza
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar; llévelo a un punto de reciclaje de aparatos electrónicos. El dispositivo y sus piezas deben desecharse de forma adecuada, de acuerdo con la normativa nacional o regional.		Reciclaje de envases en Portugal
	Número del organismo notificado		Recicla de envases en España
	Siga las instrucciones de uso		

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

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

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


MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

GUIDA PER L'UTENTE ITALIANO

Grazie per aver scelto
BPM Vision.

Questa guida spiega come
utilizzare BPM Vision.

È applicabile agli utenti che si
trovano negli Stati Uniti
o nell'Unione Europea.

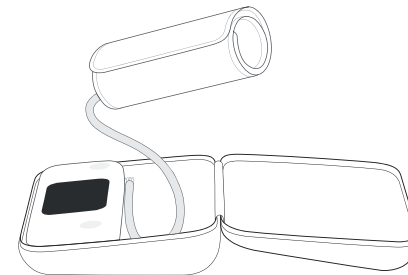
INDICE

Contenuto della confezione	111
Avviso importante	112
Scopri BPM Vision	112
Configura il tuo dispositivo	113
Come misurare la pressione sanguigna - Istruzioni	113
Menu Impostazioni	116
Indicazione cromatica dei risultati	117
Risoluzione dei problemi	119
Informazioni normative	121
Informazioni importanti sulla sicurezza	121
Uso previsto	121
Sicurezza generale e precauzioni	122
Uso generale	126
Specifiche tecniche	127
Informazioni wireless	128
Dopo l'uso	128
Sicurezza e prestazioni	130
Smaltimento	134
Garanzia	134
Sicurezza	135
Descrizione dei simboli delle apparecchiature	135

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

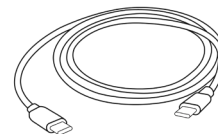
La confezione di BPM Vision contiene:

BPM Vision (fornito con bracciale da 22-42 cm / 9-16,5»)



Nota: per BPM Vision è disponibile separatamente un bracciale da 40-52 cm / 15,7-20,5".

Cavo USB (solo per la ricarica)



Nota: per un funzionamento sicuro, utilizzare solo alimentatori conformi alle norme IEC 60601-1 o IEC 62368-1 e autorizzati dalle autorità nazionali competenti.

Guida rapida e guida al prodotto



AVVISO IMPORTANTE

Prima di utilizzare Withings BPM Vision, leggere le informazioni contenute in questa guida. Questa guida è disponibile anche online all'indirizzo: <https://www.withings.com/guides>. Conservare questa documentazione per riferimento futuro. Le istruzioni di installazione sono disponibili nella Guida rapida fornita con la presente Guida al prodotto. Contattare Withings in caso di necessità di assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione del dispositivo o per segnalare operazioni o eventi imprevisti. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Withings e alle autorità competenti del proprio paese di residenza.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Le informazioni contenute in questa guida possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Per utilizzare BPM Vision, è necessario un dispositivo iOS (15.0 o superiore) o Android (9.0 o superiore) su cui installarlo. Successivamente, il prodotto può essere utilizzato senza il dispositivo mobile, grazie alle connessioni Wi-Fi e Bluetooth®. Per la connessione Bluetooth, sarà necessario il telefono per sincronizzare i risultati e visualizzarli nell'applicazione Withings.

SCOPRI BPM VISION



- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Custodia protettiva da viaggio | 5. Pulsante di accensione (o pulsante ON/OFF) |
| 2. Bracciale morbido gonfiabile | 6. 3 pulsanti contestuali |
| 3. Tappo del tubo del bracciale | 7. Display LCD |
| 4. Spina USB-C - solo per la ricarica | |

CONFIGURA IL TUO DISPOSITIVO

Segui le istruzioni di configurazione fornite nella Guida rapida.

COME MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA - ISTRUZIONI

1. Siediti comodamente con le gambe distese, i piedi appoggiati sul pavimento e le braccia e la schiena ben sostenute. Rimuovi tutti i gioielli dal braccio sinistro. Se indossi una maglia a maniche lunghe, arrotola le maniche senza stringere, in modo da posizionare correttamente il bracciale sul braccio nudo.

Riposare per 5 minuti prima della misurazione.

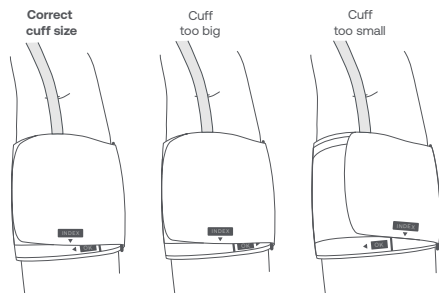
Non effettuare misurazioni subito dopo la doccia o il bagno, dopo aver bevuto alcolici o caffè, dopo aver fumato, dopo aver fatto esercizio fisico o dopo aver mangiato.



2. Il bracciale deve essere aderente ma non troppo stretto. Dovresti riuscire a inserire un dito tra il bracciale e il braccio. Allinea l'indicatore dell'arteria nel bracciale (Φ) con l'arteria principale, secondo il disegno sul bracciale. Il bordo inferiore del bracciale deve essere posizionato a circa 1" / 2,5 cm sopra la piega del gomito.

COME MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA - ISTRUZIONI

IT

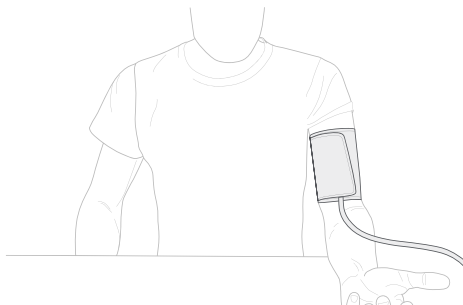


SCEGLIETE IL BRACCIALE DELLA MISURA ADEGUATA

Verificare che il bracciale sia della misura giusta: la freccia «indice» stampata all'interno del bracciale deve puntare tra le due barre «OK».

Se il bracciale è troppo grande: questo dispositivo potrebbe non essere adatto alla tua situazione.

Se il bracciale è troppo piccolo: visitare il sito web Withings e ordinare un bracciale più grande. Collegare il tubo del nuovo bracciale nello stesso punto di quello precedente. Le fasi di misurazione rimarranno le stesse con questo nuovo bracciale.

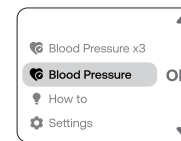


- 3 Appoggia il braccio sinistro su un tavolo con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Il braccio deve poggiare comodamente sul tavolo.

COME MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA - ISTRUZIONI

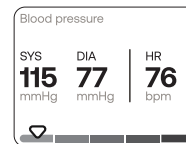
IT

- 4 Premi brevemente il pulsante ON/OFF per accendere il tuo BPM Vision. Premi il pulsante centrale per avviare una misurazione semplice. Non parlare né muoverti durante la misurazione. In qualsiasi momento durante la misurazione, puoi premere il pulsante ON/OFF per interrompere il gonfiaggio del bracciale.

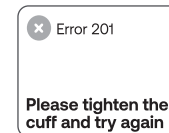


È anche possibile avviare una serie di 3 misurazioni selezionando l'opzione «Pressione x3» mentre si naviga nel menu delle misurazioni.

- 5 Dopo una misurazione riuscita, la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca saranno visualizzate sullo schermo del monitor.



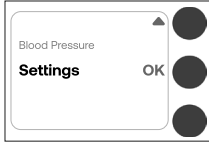
- 6 Se durante o dopo la misurazione viene visualizzato un errore, fare riferimento alle istruzioni visualizzate sullo schermo. È inoltre possibile trovare informazioni più dettagliate sulla risoluzione dei problemi a pagina 119.



MENU IMPOSTAZIONI

IT

È possibile accedere al menu delle impostazioni navigando nel menu principale e selezionando «Impostazioni» con il pulsante davanti al comando «OK».



Questo menu è composto dalle seguenti funzioni:

RIPRISTINO IMPOSTAZIONI DI FABBRICA:

Il ripristino delle impostazioni di fabbrica di BPM Vision consente di eliminare tutti i dati memorizzati sul dispositivo.

INFORMAZIONI:

Selezionando questa voce, si avrà accesso al numero di serie del dispositivo o «indirizzo MAC», alla versione del firmware e al livello della batteria.

AGGIORNAMENTO:

Questa voce consente di avviare un aggiornamento manuale del dispositivo.

RITARDO X3 (60):

Questa voce consente di scegliere l'intervallo di tempo tra due misurazioni della modalità «Pressione x3». Il valore predefinito è 60 secondi.

INDIETRO:

Selezionare questa voce per uscire dal menu.

IT

INDICAZIONE CROMATICA DEI RISULTATI

Nota: le classificazioni della pressione arteriosa possono variare a seconda della regione. Se ti trovi nell'Unione Europea o al di fuori degli Stati Uniti/Canada, consulta la sezione «Colori LED: Unione Europea e altri paesi».

Per ulteriori informazioni sulla classificazione della misurazione della pressione arteriosa, visitare il sito support.withings.com.

STATI UNITI/CANADA

(Le classificazioni della pressione arteriosa possono variare a seconda dell'area geografica. Leggi questo paragrafo se ti trovi negli Stati Uniti o in Canada).

Il cursore della pressione sanguigna su BPM Vision può indicare i seguenti colori sulla barra dei colori dei risultati, a seconda dei risultati della pressione sanguigna:

Colore	Livello di ipertensione	Valore sistolico (mmHg)	Valore diastolico (mmHg)
Verde	Normale	<120	E <80
Giallo	Elevato	120-129	V <80
Arancione	Ipertensione arteriosa di stadio 1	130-139	Oppure 80-89
Rosso	Ipertensione arteriosa di stadio 2	≥140	Oppure ≥90
Rosso scuro	Ipertensione grave (contattare il proprio medico)	≥180	O ≥120

UE E ALTRI PAESI

(Le classificazioni della pressione arteriosa possono variare a seconda dell'area geografica. Leggere questo paragrafo se ci si trova nell'UE o al di fuori degli Stati Uniti/Canada)
Il cursore della pressione arteriosa su BPM Vision può indicare i seguenti colori sulla barra dei risultati, a seconda dei risultati della pressione arteriosa:

Colore	Livello di ipertensione	Valore sistolico (mmHg)	Valore diastolico (mmHg)
Verde	Ottimale	<120	E <80
	Normale	120-129	Oppure 80-84
Giallo	Normale alto	130-139	Oppure 85-89
Arancione	Ipertensione di grado 1	140-159	Oppure 90-99
Rosso	Ipertensione di grado 2	160-179	Oppure 100-109
Rosso scuro	Ipertensione di grado 3	≥180	Oppure ≥110

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
Non è possibile eseguire il gonfiaggio o la pressione dell'aria non aumenta	Controllare il collegamento dell'aria e la posizione del bracciale, fissare correttamente il bracciale e misurare nuovamente la pressione sanguigna. Se il problema persiste, contatta l'assistenza clienti Withings.
In circostanze normali, la misurazione effettuata a casa può differire da quella effettuata in ambito medico	1. La variazione è dovuta alle differenze ambientali 2. La pressione sanguigna varia in base allo stato fisiologico o psicologico della persona sottoposta alla misurazione

Batteria: se la batteria del dispositivo è scarica, sullo schermo apparirà l'icona di batteria scarica. Caricare BPM Vision utilizzando il cavo di ricarica in dotazione prima di effettuare una nuova misurazione. Non è possibile utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

Questo elenco ti sarà utile se ricevi uno dei seguenti messaggi di errore.

ERRORE 201	Il bracciale non è serrato correttamente. Per ulteriori informazioni su come posizionare BPM Vision, consultare le istruzioni.
ERRORE 202	durante la misurazione sono stati rilevati rumori o movimenti. Provare a eseguire una nuova misurazione e assicurarsi di seguire le istruzioni.
ERRORE 203	Non è stata rilevata alcuna frequenza cardiaca. Prova a eseguire una nuova misurazione e assicurati di seguire le istruzioni.

ERRORE 204	Errore nel calcolo della pressione sanguigna. Provare a eseguire una nuova misurazione e assicurarsi di seguire le istruzioni.
ERRORE 205	I valori misurati non rientrano negli intervalli che BPM Vision è certificato per misurare (tra 40 e 199 bpm per la frequenza cardiaca, tra 60 e 230 mmHg per la pressione sistolica o tra 40 e 130 mmHg per la pressione diastolica).
ERRORE 206	La misurazione è stata interrotta manualmente.
ERRORE 301	il bracciale non si gonfia correttamente. Provare a eseguire una nuova misurazione dopo aver stretto il bracciale e assicurarsi di seguire le linee guida.
ERRORE 302	il bracciale non si gonfia. Provare a eseguire una nuova misurazione dopo aver stretto il bracciale e assicurarsi di seguire le linee guida.
ERRORE 303	BPM Vision non è riuscito ad avviare una misurazione. Provare a eseguire una nuova misurazione e assicurarsi di seguire le istruzioni.

Se ricevi uno dei messaggi di errore elencati di seguito, visita il sito <https://support.withings.com>

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

Hai bisogno di ulteriore assistenza?
Visita il sito: <https://support.withings.com>

INFORMAZIONI NORMATIVE

Leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare BPM Vision.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si soffre delle seguenti condizioni: aritmie comuni come fibrillazione atriale o battiti ventricolari prematuri; arteriosclerosi; impianto di dispositivi elettrici; terapia intravascolare; shunt artero-venoso; mastectomia; arteriopatia periferica; gravidanza; preeclampsia.

Uso previsto

Il BPM Vision è un monitor digitale destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Il dispositivo è destinato all'uso su adulti (di età minima 18 anni) con una circonferenza del braccio compresa tra 22 e 42 cm (8¾ e 16½ pollici) o tra 40 e 52 cm (15¾ e 20½ pollici). È destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni.



Manufacturer:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL
ELETRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China

Sicurezza generale e precauzioni

Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .

Se si è portatori di pacemaker, defibrillatori o altri impianti elettrici, mantenere una distanza minima di 6 pollici o 15 cm tra BPM Vision e il dispositivo impiantato per ridurre il rischio di interferenze elettromagnetiche.

In caso di dubbio, consultare sempre il proprio medico prima dell'uso.

Precauzioni

- Questo dispositivo è destinato all'uso domestico in ambienti interni e non è destinato all'uso autonomo in luoghi pubblici.
- Questo dispositivo è portatile, ma non è destinato all'uso durante il trasporto dei pazienti.
- Non utilizzare il misuratore di pressione arteriosa per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.
- Questo dispositivo non è adatto al monitoraggio continuo durante emergenze mediche o operazioni chirurgiche.
- Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio, né per scopi diversi dall'ottenimento di una misurazione della pressione sanguigna.
- Questo dispositivo è destinato agli adulti. Non utilizzare questo dispositivo su neonati o lattanti. Non utilizzarlo su bambini e adolescenti, salvo diversa indicazione da parte di un medico.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si soffre delle seguenti condizioni: aritmie comuni come battiti ventricolari prematuri o fibrillazione atriale; arteriopatia periferica; gravidanza; preeclampsia; impianto di dispositivi elettrici; terapia intravascolare; shunt artero-venoso o mastectomia. Si prega di notare che qualsiasi di queste condizioni può influenzare i valori misurati, oltre al movimento del paziente, al tremore o al brivido.
- Non utilizzare questo dispositivo per la diagnosi o il trattamento di problemi di salute o malattie. Consultare prima il proprio medico per verificare se le letture della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca possono essere utilizzate come input per determinare le azioni cliniche. Si prega di notare che le azioni cliniche possono essere determinate solo dal medico, altrimenti si potrebbe causare un ritardo nel trattamento o altre situazioni pericolose.
- Se si stanno assumendo farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento opportuno per misurare la pressione sanguigna.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo per l'uso previsto descritto nel presente manuale; il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali, consequenziali o speciali causati da un uso improprio o abusivo.
- Utilizzare il dispositivo nell'ambiente indicato nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo potrebbero risentirne e ridursi.
- Il dispositivo potrebbe richiedere fino a 30 minuti per riscaldarsi/raffreddarsi dalla temperatura minima/massima di conservazione prima di essere pronto per l'uso.
- Il misuratore di pressione sanguigna, il suo adattatore e il bracciale sono adatti all'uso nell'ambiente del paziente.

- Non lavare il bracciale in lavatrice o in lavastoviglie.
- Non immergere il misuratore di pressione sanguigna e il bracciale in acqua.
- Non lasciare che il dispositivo entri in contatto con cosmetici come lozioni o creme solari.
- Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili. Per evitare errori di misurazione, evitare di misurare la pressione sanguigna in prossimità di un forte campo elettromagnetico che irradia segnali di interferenza o segnali elettrici transitori/burst veloci.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie possono causare interferenze che possono influire sulla precisione delle misurazioni. Durante la misurazione è necessario mantenere una distanza minima di 30 cm da tali dispositivi.
- Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso da parte del paziente.
- Se si ottiene una lettura della pressione sanguigna inaspettata, contattare l'assistenza clienti.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Withings BPM Vision è destinato all'uso da parte di utenti non esperti.

Avviso

È possibile utilizzare questo dispositivo per effettuare misurazioni autonomamente, senza bisogno di un operatore terzo.

L'adattatore è specificato come parte dell'APPARECCHIATURA ME. Su richiesta del personale di assistenza autorizzato, il produttore o il distributore metterà a disposizione schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e procedure di calibrazione. La durata prevista del bracciale può variare in base alla frequenza di lavaggio, alle condizioni della pelle e alle modalità di conservazione. Si prega di segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro / alla FDA in cui si è stabiliti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Attenzione

- Non tentare di riparare l'unità da soli in caso di malfunzionamento. Rivolgersi esclusivamente a centri di assistenza autorizzati per le riparazioni.
- Non sottoporre il misuratore di pressione sanguigna a forti urti o vibrazioni e non farlo cadere.
- Non utilizzare il dispositivo dopo aver subito forti urti, come la caduta dell'unità sul pavimento.
- Non gonfiare il bracciale quando non è avvolto attorno al braccio.
- Non utilizzare il dispositivo mentre il cavo USB è collegato.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni dopo la riparazione o la manutenzione, ripetendo il test dei requisiti entro i limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e della perdita d'aria (testando almeno a 50 mmHg e 200 mmHg). Contattare il produttore o il distributore per conoscere il personale di assistenza autorizzato.

- Conservare il dispositivo, il bracciale e l'adattatore in un luogo pulito e asciutto, proteggendoli da umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce solare diretta. Non appoggiarvi mai oggetti pesanti.
- Assicurarsi che il tubo di gomma del bracciale non sia schiacciato, allungato o attorcigliato durante la conservazione.
- Smaltire gli accessori, le parti staccabili e il dispositivo secondo le linee guida locali.
- Non collegare questa apparecchiatura ad altre apparecchiature né utilizzare accessori, parti staccabili o materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso. L'uso di parti e componenti diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Non avvicinarsi alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alla camera schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
- Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenze

- Non applicare il bracciale su un braccio a cui è collegata una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue.
- Non piegare, arricciare, allungare, comprimere o deformare in altro modo il tubo durante la misurazione, poiché la pressione del bracciale potrebbe aumentare continuamente, impedendo il flusso sanguigno e causando lesioni.
- Misurare la pressione sanguigna troppo frequentemente potrebbe compromettere la circolazione sanguigna e causare lesioni.
- Non applicare il bracciale su zone del corpo dove la pelle è delicata o danneggiata. Controllare frequentemente il sito di applicazione del bracciale per verificare che non vi siano irritazioni.
- Non posizionare il bracciale sul braccio di una persona sottoposta a trattamenti medici alle arterie o alle vene, ad esempio accesso intravascolare o terapia intravascolare o shunt arterovenoso (A-V), poiché ciò potrebbe compromettere la circolazione sanguigna e causare lesioni.
- Non posizionare il bracciale sul braccio dello stesso lato di una mastectomia (soprattutto se sono stati asportati i linfonodi). Si consiglia di effettuare le misurazioni sul lato non interessato.
- Non avvolgere il bracciale sullo stesso braccio su cui è applicato un altro dispositivo di monitoraggio. Uno o entrambi i dispositivi potrebbero smettere temporaneamente di funzionare se si tenta di utilizzarli contemporaneamente.
- Verificare (ad esempio osservando l'arto interessato) che il funzionamento del dispositivo non provochi un prolungato deterioramento della circolazione sanguigna del paziente.
- Nella rara eventualità che un guasto causi il mantenimento del bracciale completamente gonfiato durante la misurazione, allentare e rimuovere immediatamente il bracciale. Una pressione elevata prolungata applicata al braccio (pressione del bracciale > 300 mmHg o pressione costante > 15 mmHg

- per più di 3 minuti) potrebbe causare lividi e scolorimento della pelle.
- Non utilizzare questo dispositivo contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno, non è destinato all'uso con anestetici infiammabili, non è destinato all'uso in combinazione con agenti infiammabili.
- Non toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie/dell'adattatore e l'utente.
- Il cavo di alimentazione è considerato il dispositivo di scollegamento per isolare questa apparecchiatura dalla rete elettrica.
- Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale da renderne difficile l'accesso o la disconnessione.
- Non utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali estreme quali temperature elevate, umidità elevata o esposizione diretta alla luce solare.
- Non utilizzare questo dispositivo se si è allergici al poliestere, al nylon o alla plastica.
- Utilizzare solo accessori approvati dal produttore. L'uso di accessori non approvati potrebbe causare danni all'unità e lesioni agli utenti.
- Se durante la misurazione si avverte fastidio, come dolore al braccio o altri disturbi, premere immediatamente il pulsante di accensione per rilasciare l'aria dal bracciale.
- Non utilizzare il dispositivo mentre è in manutenzione o in riparazione.
- Il tubo dell'aria comporta un rischio di strangolamento. Inoltre, le piccole parti del prodotto e le batterie presentano un rischio di soffocamento se ingerite. Devono quindi essere sempre tenute lontane dalla portata dei neonati/bambini.
- Il deterioramento o l'allentamento del sensore possono ridurre le prestazioni del dispositivo o causare altri problemi.
- Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 30 secondi se non viene rilevata alcuna interazione da parte dell'utente.
- Questo dispositivo non è progettato per l'uso in ambienti classificati come Categoria AP o Categoria APG.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Potrebbero verificarsi potenziali reazioni allergiche dovute a irritazione cutanea.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini, degli animali domestici e dei parassiti dopo ogni utilizzo.
- Il cavo USB può causare strangolamento.
- Non aprire/smontare il prodotto per sostituire la batteria. Durante la ricarica, il dispositivo visualizzerà la percentuale di carica della batteria se l'utente lo accende.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Withings BPM Vision, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Attivare il dispositivo almeno una volta ogni tre mesi per evitare perdite della batteria.
- Gli utenti non devono consentire che SIP/SOP e il paziente entrino in contatto contemporaneamente.

- In caso di incidente grave, contattare immediatamente il produttore e le autorità locali.
- Contattare il produttore in caso di necessità di assistenza, configurazione, utilizzo o manutenzione del dispositivo o per segnalare funzionamento o eventi imprevisti.
- Per quanto riguarda l'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi arto in cui sia presente un accesso o una terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (A-V), ciò potrebbe causare un'interferenza temporanea con il flusso sanguigno e provocare lesioni al paziente.
- Qualsiasi lettura della pressione sanguigna può essere influenzata dal sito di misurazione, dalla posizione del paziente (in piedi, seduto, sdraiato), dall'esercizio fisico o dalle condizioni fisiologiche del paziente.
- Le prestazioni dello sfigmomanometro automatico possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme. Si prega di seguire le istruzioni del produttore per l'uso del prodotto.

Uso generale

Questo misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso in ambiente domestico e non è destinato all'uso autonomo in luoghi pubblici. È destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa. Il paziente è un utente o operatore designato, così come il personale medico e i non addetti ai lavori. Le misurazioni possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme. BPM Vision è stato clinicamente validato sul braccio sinistro. Tuttavia, è comunque possibile misurare la pressione sanguigna applicando il bracciale sul braccio destro, se il braccio sinistro non è in grado di sopportarlo.

L'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e l'autotrattamento sono pericolosi. Le persone con gravi problemi di circolazione sanguigna o disturbi ematici devono consultare un medico prima di utilizzare il misuratore di pressione sanguigna. Il gonfiaggio del bracciale può causare emorragie interne. Fattori operativi (aritmie comuni come fibrillazione atriale o battiti ventricolari prematuri; arteriosclerosi; impianto di dispositivi elettrici; terapia intravascolare; shunt artero-venoso; mastectomia; diabete; età; gravidanza; pre-eclampsia o malattia renale; movimento del paziente, tremori, brividi) possono influenzare le prestazioni dello sfigmomanometro automatico e/o la lettura della pressione sanguigna.

Se si stanno assumendo farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento più opportuno per misurare la pressione sanguigna.

Questo è un dispositivo di misurazione di precisione che può essere compreso da utenti non esperti, ma deve comunque essere maneggiato con cura. L'esposizione prolungata del dispositivo a lanugine, polvere o luce solare potrebbe ridurne la durata o danneggiarlo. Un bracciale o un sensore danneggiato possono causare misurazioni errate.

La porta USB deve essere utilizzata solo per ricaricare il dispositivo.

Per ricaricare la batteria, utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione (incluso) e un alimentatore da 5 V 1 A (non incluso).

Parti a contatto con la pelle: bracciale, tubo.

Specifiche tecniche

Nome del prodotto: Withings BPM Vision
Descrizione del prodotto: Tensiómetro digital automático
Modello: WPM07
Riferimento: WPM07-08
Metodo di misurazione della pressione arteriosa: metodo oscillometrico con bracciale
Gonfiaggio del bracciale: Gonfiaggio automatico
Sensore di pressione: sensore manometrico
Intervallo di misurazione (pressione): Intervallo nominale della pressione del bracciale. Da 0 a 285 mmHg, diastolica da 40 a 130 mmHg, sistolica da 60 a 230 mmHg
Intervallo di misurazione (polso): da 40 a 199 battiti/min
Precisione del sensore di pressione: entro +/- 3 mmHg o 2% della lettura
Sensore: sensore di pressione a semiconduttore
Tipo di braccio: da utilizzare sul braccio sinistro
Alimentazione: batteria ricaricabile ai polimeri di litio integrata da 3,7 V/2500 mAh. Modalità di alimentazione con adattatore CA: 5 V-1 A. Utilizzare l'adattatore CA autorizzato dal produttore
Peso totale: 548 g / **Peso netto (senza bracciale):** 336 g
Dimensioni: 208 x 82 x 40 mm
Accessori: cavo di ricarica USB-C
Trasmissione wireless: BLE, Wi-Fi
Tipo di utilizzo/riutilizzo: multiplo paziente multiplo uso

Durata utile: 3 anni o 10.000 misurazioni (può variare in base alle condizioni d'uso). Bracciale: 10.000 volte.

Si prega di notare che la durata di vita dichiarata di 3 anni dei misuratori di pressione sanguigna Withings rappresenta una durata minima in condizioni di prova standard. I prodotti Withings sono progettati per durare: i nostri misuratori di pressione sanguigna sono realizzati con cura e vengono forniti con aggiornamenti firmware continui over-the-air per evitare l'obsolescenza. Questo è il motivo per cui, con una cura e un utilizzo adeguati, i nostri prodotti per la salute sono in grado di funzionare in modo affidabile per un periodo molto più lungo della durata minima del prodotto.

Condiciones de funcionamiento:
🌡 da 5 a 40 °C
💧 da 15 a 90 % di umidità relativa (senza condensa, ma senza richiedere una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa)
🏔 da 70 kPa a 106 kPa
🏠 Altitudine: 2000 m
Condiciones de conservación e transporte:
🌡 da -20 a 60 °C
💧 da 10 a 93% di umidità relativa (senza condensa, ma senza necessità di una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa)
🏠 da 50 kPa a 106 kPa
Alimentazione: alimentazione interna tramite batteria agli ioni di litio
Livello della parte applicata: tipo BF (corpo flottante)
Livello di protezione IP: IP22
Modalità di funzionamento: funzionamento intermittente
Classificazione del dispositivo: alimentato a batteria Modalità: apparecchiatura ME alimentata internamente
Modalità alimentata da adattatore CA: Apparecchiatura ME di classe II
Durata prevista della batteria: 6 mesi in condizioni di utilizzo normale e buona copertura
Tempo di funzionamento tipico: 5 minuti
Versione software: 121
ID FCC: XNAWPM07

Informazioni wireless

Modalità	Banda di frequenza (MHz)	Potenza massima di uscita (dBm)
BLE	2402-2480	8
WLAN	2412-2484	20

Dopo l'uso

Pulizia

Per ottenere le migliori prestazioni, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Procedura di pulizia:

Fase 1: assicurarsi di spegnere e scollegare il dispositivo prima della pulizia.

Fase 2: utilizzare un panno morbido inumidito con acqua saponata per pulire prima il bracciale, quindi utilizzare un panno morbido inumidito con acqua pulita per rimuovere i residui di sapone fino a quando non sono più visibili tracce di contaminanti. Prestare attenzione a evitare che il liquido penetri nel bracciale.

Fase 3: utilizzare un panno morbido asciutto per asciugare il bracciale, al fine di rimuovere l'umidità residua.

Fase 4: asciugare il bracciale in un luogo ben ventilato dopo la pulizia.

2. Processo di disinfezione:

Fase 1: assicurarsi di spegnere e scollegare il dispositivo prima della disinfezione.

Fase 2: utilizzare un panno morbido inumidito con isopropanolo al 70% per disinfettare il bracciale per circa 10 minuti. Prestare attenzione a evitare che il liquido penetri nel bracciale.

Fase 3: utilizzare un panno o un asciugamano pulito e asciutto per rimuovere il disinfettante fino a quando non vi sono residui visibili.

Fase 4: asciugare il bracciale in un luogo ben ventilato dopo la disinfezione.

Dopo l'uso

Suggerimento:

Frequenza di pulizia e disinfezione:

Per un uso multiplo su un singolo paziente, si consiglia di pulire la superficie del dispositivo una volta al mese o ogni volta che è necessario.

Per un uso multiplo su più pazienti, si consiglia di pulire il dispositivo ogni volta prima e dopo l'uso.

Le procedure di manutenzione devono essere eseguite secondo le istruzioni.

Conservazione

- Conservare il dispositivo, il bracciale e l'adattatore in un luogo pulito e asciutto. Evitare l'esposizione a umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce solare diretta. Non appoggiare oggetti pesanti sul dispositivo.

- Assicurarsi che il tubo non sia schiacciato o stirato durante la conservazione.

- Se le condizioni di conservazione sono diverse da quelle indicate nel presente documento, spostare BPM Vision in un luogo adeguato e attendere 30 minuti prima di accenderlo ed effettuare una misurazione.

Manutenzione

Se non è possibile risolvere il problema seguendo le istruzioni per la risoluzione dei problemi, richiedere l'assistenza al proprio rivenditore. Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale del produttore o il rappresentante autorizzato nella riparazione. Non utilizzare il dispositivo durante le operazioni di manutenzione.

Europa - Dichiarazione di conformità UE

Withings dichiara che il dispositivo Withings BPM Vision è conforme ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti delle direttive e dei regolamenti UE applicabili. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo: withings.com/compliance

Sicurezza e prestazioni

Prestazioni essenziali

Precisione nella misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca

Intervallo di misurazione	Pressione sistolica: 60-230 mmHg Pressione diastolica: 40-130 mmHg Polso: 40-199 battiti/minuto
Pressione nominale del bracciale	0-299 mmHg (0-39.9 kPa)
Precisione	Pressione statica: 5 °C-40 °C con una tolleranza di ±3 mmHg Valore del polso: ±5% Convalida clinica: differenza media entro ±5 mmHg; Deviazione standard ≤8 mmHg

Dichiarazione RF

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito:

- Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo .
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari) possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità. Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
- Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.

Sicurezza e prestazioni

- Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e, se l'uso in prossimità o sovrapposto è necessario, è necessario verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Withings BPM Vision è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Withings BPM Vision deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — indicazioni
Emissioni CE CISPR11	Gruppo 1	Il Withings BPM Vision utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RE CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il Withings BPM Vision è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche e immunità

Withings BPM Vision è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Withings BPM Vision deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Sicurezza e prestazioni

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	N/A	N/A
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura o del sistema, compresi i cavi. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo  .
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere simile a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV in modalità differenziale 2 kV modalità comune	linea(e) a linea(e): ±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere simile a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	-5% UT (95% di calo in UT) per 0,5 cicli, -40 % UT (60% di calo in UT) per 5 cicli, -70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli, -5% UT (95% di calo in UT) per 5 sec	N/A	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura o del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura o il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

NOTA: UT è la tensione principale CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Dichiarazione della Federal Communications Commission (FCC)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si invita l'utente a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
-Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
-Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
-Collegare l'apparecchio a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
-Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

ATTENZIONE:
Qualsiasi modifica o alterazione non espressamente approvata dal concessionario di questo dispositivo potrebbe invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Avviso sull'esposizione alle radiofrequenze
Questo dispositivo soddisfa i requisiti governativi relativi all'esposizione alle onde radio. Questo dispositivo è progettato e fabbricato in modo da non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia a radiofrequenza (RF) stabiliti dalla Federal Communications Commission del governo degli Stati Uniti.

Lo standard di esposizione utilizza un'unità di misura nota come tasso di assorbimento specifico, o SAR. Il limite SAR fissato dalla FCC è di 1,6 W/kg. I test per il SAR vengono condotti utilizzando posizioni operative standard accettate dalla FCC con l'EUT che trasmette al livello di potenza specificato in diversi canali.

La FCC ha concesso un'autorizzazione per questo dispositivo con tutti i livelli SAR riportati valutati come conformi alle linee guida FCC sull'esposizione alle radiofrequenze. Le informazioni SAR su questo dispositivo sono archiviate presso la FCC e possono essere trovate nella sezione Display Grant del sito <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm> dopo aver effettuato una ricerca con l'ID FCC: XNAWPM07.

SAR

Questo prodotto è conforme ai requisiti dell'UE in materia di limitazione dell'esposizione delle persone alle energie a radiofrequenza (RF) emesse dai dispositivi di telecomunicazione e radio, in quanto è progettato e fabbricato in modo tale da non superare i limiti di esposizione indicati dalla Commissione dell'Unione Europea. Il limite SAR consentito per la popolazione generale è di 2,0 W/Kg. Questo limite garantisce un ampio margine di sicurezza che protegge tutte le persone indipendentemente dall'età e dalle condizioni di salute.

Smaltimento



Attuazione della direttiva europea 2012/19/UE, per la riduzione dell'uso di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici e per lo smaltimento dei rifiuti.

Al termine della vita utile del dispositivo, l'utente deve consegnarlo a un centro di raccolta per rifiuti elettrici ed elettronici o restituirlo al negozio al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo. Lo smaltimento separato del prodotto previene possibili conseguenze negative per l'ambiente e la salute derivanti da uno smaltimento inadeguato. Consente inoltre il recupero dei materiali di cui è composto per risparmiare energia e risorse ed evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. In caso di smaltimento abusivo dei dispositivi da parte dell'utente, saranno applicate sanzioni amministrative in conformità con le norme vigenti. Il dispositivo e le sue parti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le normative nazionali o regionali.

Stati Uniti: Il dispositivo e le sue parti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le normative nazionali o regionali.

Garanzia

Il tuo misuratore di pressione sanguigna BPM Vision è garantito contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di due (2) anni dalla data di ricezione.

Sicurezza

Se necessario, gli utenti possono ripristinare le configurazioni del dispositivo seguendo la procedura di ripristino delle impostazioni di fabbrica disponibile tramite il Centro assistenza Withings.

È possibile iscriversi alla nostra pagina web dedicata allo stato (status.withings.io) per ricevere notifiche in caso di incidenti o interventi di manutenzione in corso. Maggiori informazioni su come Withings protegge i tuoi dati sono disponibili sulla pagina web dedicata alla sicurezza di Withings (withings.com/it/it/data-security).

Se non si utilizza più il dispositivo, si consiglia di eseguire un ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo al fine di rimuovere i dati personali memorizzati al suo interno.

Di seguito è riportata una panoramica della comunicazione tra il tuo misuratore di pressione sanguigna BPM Vision e i server Withings.

Aggiornamenti del firmware:

Gli utenti possono ricevere automaticamente ulteriori aggiornamenti software tramite la connessione Wi-Fi. Se il dispositivo è configurato in BLE (Bluetooth Low Energy), gli utenti riceveranno una notifica tramite l'applicazione Withings per aggiornare il firmware. Gli utenti possono vedere il firmware attualmente installato nel menu delle impostazioni del dispositivo (accessibile tramite il menu principale). Se l'aggiornamento del dispositivo non va a buon fine, il dispositivo rimane utilizzabile.

Descrizione dei simboli delle apparecchiature



Nome del produttore e indirizzo:
GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELETRONICS CO., LTD.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China



Data di produzione



Numero di modello



Numero di catalogo



Conforme alle normative FCC.
ID FCC: XNAWPM07



Limitazione della pressione atmosferica



Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche



Tenere asciutto



È necessario prestare attenzione durante il funzionamento del dispositivo



MR Non sicuro - Per identificare un articolo che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente MR



Corrente continua

Descrizione dei simboli delle apparecchiature

-  Limitazione dell'umidità
-  Limitazione della temperatura
-  Numero di serie
-  Identificatore univoco del dispositivo
-  Dispositivo medico
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
-  Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato; portarlo a un centro di riciclaggio di apparecchiature elettroniche. Il dispositivo e le sue parti devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità con le normative nazionali o regionali.
-  CE 0123 Numero dell'organismo notificato
-  Seguire le istruzioni per l'uso

Distribuito da:
Withings Inc,
225 Franklin St., Boston
MA 02110, Stati Uniti d'America

Importatore nell'Unione Europea:
WITHINGS,
2 rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux,
FRANCIA
+33141460460

-  Tipo di parte applicata BF
-  IP22 Classificazione per infiltrazioni d'acqua e particolato
-  Info Smistamento + Logo Triman (Legge francese AGECE)
-  Istruzioni per lo smaltimento in italiano
-  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
-  Rappresentante autorizzato in Svizzera
-  Riciclaggio degli imballaggi in Portogallo
-  Riciclaggio degli imballaggi in Spagna

Rappresentante autorizzato per la Svizzera:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

AW_IFU_WPM08_ALL_INT_G

WITHINGS

Withings BPM Vision | November 2025. All rights reserved. support.withings.com



GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China.