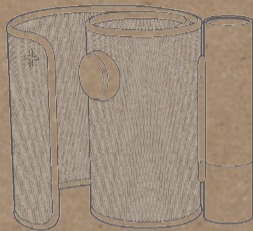


Withings BPM Core



INSTRUCTION MANUAL

HANDLEIDING

EN | NL

THANK YOU FOR CHOOSING WITHINGS BPM CORE

DANK U DAT U VOOR WITHINGS BPM CORE KIEST

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

NL Deze gids is beschikbaar in meerdere talen op: www.withings.com/guides

Overview

Overzicht

3

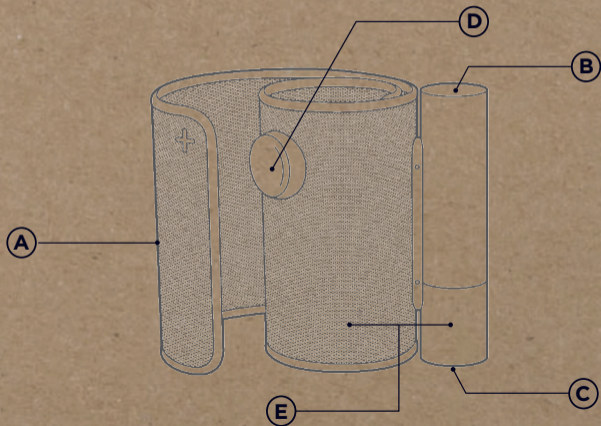
(A) Cuff
NL Manchet

(E) Electrodes
NL Elektroden

(B) Button
NL Knop

(C) USB plug
NL USB-stekker

(D) Digital stethoscope
NL Digitale stethoscoop



Quick start from your smartphone

Snelle start vanaf uw smartphone

1

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

NL Ga met uw smarhphone of tablet naar go.withings.com en volg de instructies voor het installeren van de Health Mate-app.



2

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

NL Volg de instructies in de app voor het installeren van Withings BPM Core.

Measurements possible

Mogelijke metingen

1

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

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

NL Met de BPM Core kunt u uw bloeddruk op twee manieren opmeten:

- Bloeddruk opmeten middels de manchet als sensor.
- Elektrocardiogram en digitale stethoscoop-registratie middels drie elektroden (twee aan de binnenkant van de manchet en één op de metalen buis) en de stethoscoop (de cirkelvormige witte sensor op de manchet).

How to take a measurement

Voordat u gaat meten

4-7

1

Before each measurement, make sure that you:

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



-
- NL** Zorg er vóór de meting voor dat u:
- het product op de linkerbovenarm gebruikt
 - 5 minuten voor de meting rust
 - in een comfortabele houding zit, de benen niet gekruist, de voeten plat op de vloer, de arm en de rug ondersteund
 - tijdens de meting niet praat of beweegt
 - slechts één laag kleding draagt, maar deze mag uw linkerarm niet bedekken. De elektroden moeten contact maken met de huid.
 - meet in een ontspannen en rustige omgeving

For both measurements

Voor beide metingen

6-9

1

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

NL Bevestig de manchet om uw arm. De stethoscoop dient in de richting van uw ribbenkast te wijzen, waarbij de metalen buis zich op circa 2,5 cm boven uw elleboog bevindt.



Left arm position following the type of measurement

De positie van uw arm hangt af van het type meting

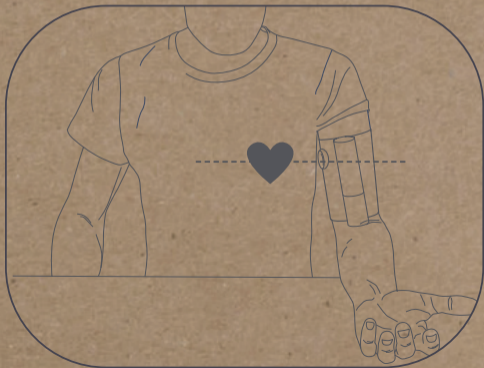
1

For blood pressure measurement:

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

NL Voor bloeddrukmetingen:

Plaats uw linkerarm op tafel met de manchet ter hoogte van uw hart en de handpalm naar boven. Zorg ervoor dat de manchet niet de linkerkant van uw borst raakt. Uw arm dient comfortabel en ontspannen op tafel te rusten. Praat en beweeg niet tijdens de meting.

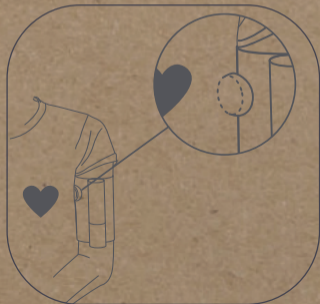


2

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

NL Voor electrocardiogram en digitale stethoscoop-
registraties:
De manchet mag niet over de stethoscoop worden
gewikkeld. Voor deze manier van meten moet de
stethoscoop contact maken met uw borst en de twee
elektroden aan de binnenkant van de manchet moeten
contact maken met uw huid. Zorg ervoor dat de

stethoscoop tijdens de meting contact maakt met uw
borst. U mag tijdens de meting niet bewegen of praten.
Adem rustig in en uit. U hoeft uw linkerhand niet op tafel
te laten rusten.



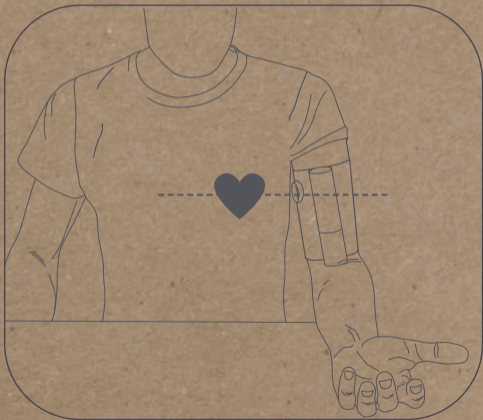
Principal mode

Hoofdmodus

1

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

NL Er worden twee metingen achter elkaar uitgevoerd als u een volledige bloeddrukcontrole wilt uitvoeren. De eerste is een bloeddrukmeting waarbij u zich in de positie bevindt die wordt beschreven op pagina 10.



2

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

NL Druk op de knop. Het scherm geeft 'START' weer. Druk nogmaals op de knop om de meting te starten.

Principal mode

Hoofdmodus

3

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

Adjust your arm position to place the stethoscope against your chest, and place your hand on the metal tube to ensure an accurate measurement. You can remove your hand from the table and follow the position described in p.9

- NL** Wanneer het afgebeelde pictogram op het scherm verschijnt, betekent dit dat de bloeddrukmeting is voltooid en dat u nu verder gaat met het elektrocardiogram en de digitale stethoscoop-registratie. Verplaats uw arm zodat de stethoscoop contact maakt met uw borst en leg uw handpalm op de metalen buis voor een nauwkeurige meting. U kunt uw hand van tafel halen en de houding aannemen die wordt beschreven op pagina 9.



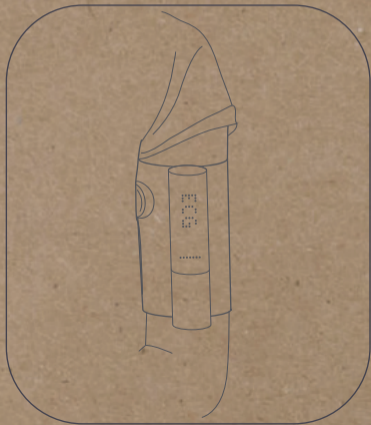
Other measurement modes

Andere meetmethodes

1

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

NL Wanneer u op de knop drukt om BPM Core aan te zetten, kunt u ook 'Start x3' of 'ECG' selecteren door over het lichtspoor op het scherm te swipen. 'Start x3' houdt in dat er drie bloeddrukmetingen achter elkaar worden uitgevoerd, gevolgd door een elektrocardiogram en digitale stethoscoop-registratie. 'ECG' voert enkel een elektrocardiogram en digitale stethoscoop-registratie uit. Zorg ervoor dat u voor elk type meting de juiste armpositie aanneemt.



Other measurement modes

Andere meetmethodes

2

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

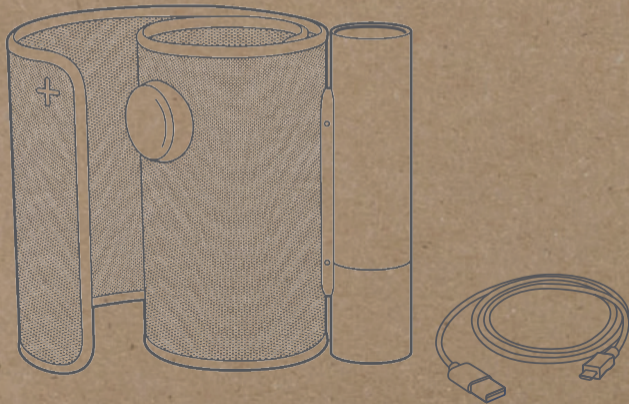
NL Als een FOUT-melding op het scherm verschijnt, raadpleegt u de verklaring in de app en de probleemoplossing op pagina 23 en verder



Box Contents

Inhoud doos

14 - 19



Blood Pressure Monitor

NL Bloeddrukmeter

Charging cable

NL Oplaadkabel

Instruction manual

NL Handleiding

Requirements

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

Important safety information

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

Intended use

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

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

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

General safety and precautions

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

Android is a trademark of Google Inc.
iOS is a trademark of Apple Inc.

General usage

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

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

Cleaning

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

Storage

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

Maintenance

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

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

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

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

Problem	Remedy
No results for the ECG measurement	Ensure that the three electrodes are in direct contact with the skin. If yes, clean them with a tissue
A valvular heart disease analysis cannot be done	Check the stethoscope position. The flat surface must be in contact with the chest. Ensure that you did the required number of measurements in order to get a reading. Do the measurement in a quiet and calm area.
The inflation action cannot be done or the air pressure cannot rise	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="688 482 1605 499">1. Check the cuff position, fasten the cuff correctly and remeasure the pressure again<li data-bbox="688 511 1530 530">2. Check the blood pressure monitor connection to the iOS or Android device
The low battery icon is displayed on the device	Reload the device with the cable provided
The blood pressure cannot be taken and the application shows an error message	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="688 654 892 671">1. Re-fasten the cuff<li data-bbox="688 683 910 700">2. Relax and sit down<li data-bbox="688 712 1476 729">3. Keep the cuff and heart at the same level during the measurement period<li data-bbox="688 741 1136 758">4. Keep silent and still during measurement<li data-bbox="688 770 1632 822">5. If the patient has a severe heartbeat problem, the blood pressure levels may not be read correctly
Under normal circumstances, the measurement taken at home may differ from the measurement taken in a medical setting	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="688 874 1243 890">1. The variation is due to the different environments<li data-bbox="688 903 1673 948">2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the human body<li data-bbox="688 961 1297 977">3. Atrial fibrillation may not be permanent at early stage<li data-bbox="688 990 1207 1011">4. Show your recorded values to your physician

Specifications Technical data

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

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

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

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

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



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

Version 1.0 April 2019

Federal Communications Commission (FCC) Statement 15.21

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

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules.

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.

- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

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

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

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

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

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

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

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following. Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment. The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the unit.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

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

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

Declaration – electromagnetic emissions and immunity 31

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

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

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A N/A	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

Declaration – electromagnetic emissions and immunity

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

Declaration - electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	N/A N/A	A Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

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

Clinical performance

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

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

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

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

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

Vereisten

Voor de installatie van BPM Core hebt u een iOS- (10.0 of hoger) of Android-apparaat (6.0 of hoger) nodig. Daarna kan het product zelfstandig worden gebruikt dankzij de wifi- en Bluetooth®-verbindingen

Belangrijke veiligheidsinformatie

Raadpleeg uw arts bij zwangerschap of als u aan hartritmestoornis en arteriosclerose lijdt. Lees deze rubriek aandachtig door voordat u de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop gebruikt.

Bedoeld gebruik

De BPM Core is een digitale monitor die bedoeld is voor het meten van bloeddruk, hartslag, om een 1-afleidings-ECG op te nemen om atriumfibrilleren te detecteren en hartklepaandoeningen (aortasteno's, aortaregurgitatie, mitralisstenose) te ontdekken. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij een volwassene met een armomtrek tussen 22 cm en 42 cm. De BPM Core is een medisch hulpmiddel. Neem contact op met uw arts als hypertensieve waarden, AFib of VHD aangegeven worden.

Algemene veiligheid en voorzorgsmaatregelen

- Buig de armmanchet niet met geweld.
- Blaas de armmanchet niet op als deze niet om uw arm zit.
- Stel de bloeddrukmeter niet bloot aan sterke schokken en trillingen, en laat hem niet vallen.
- Meet niet na het baden, alcohol drinken, roken, sporten of eten.
- Dompel de manchet niet onder in water.
- Niet geschikt voor gebruik met een pacemaker, defibrillator of ander elektrisch implantaat.
- Alleen geschikt voor volwassenen.
- Niet gebruiken op kinderen of huisdieren

Algemeen gebruik

Raadpleeg altijd uw arts. Zelfdiagnose van meetresultaten en zelfbehandeling zijn gevaarlijk. Mensen met ernstige problemen met de bloedcirculatie of bloedstoornissen moeten een arts raadplegen voordat ze de bloeddrukmeter gebruiken. Het opblazen van de manchet kan interne bloedingen veroorzaken. Operationele factoren zoals vaak voorkomende hartritmestoornissen, premature ventriculaire contracties, arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, leeftijd, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziekte kunnen de resultaten van de geautomatiseerde bloeddrukmeter en/of de bloeddrukwaarden beïnvloeden. Dit apparaat is een precisiemeetapparaat dat door leken kan worden begrepen, maar daarom niet minder zorgvuldig behandeld moet worden. Langdurige blootstelling van het apparaat aan pluis, stof of zonlicht kan de levensduur verkorten of het apparaat beschadigen. Een beschadigde manchet of sensor kan leiden tot onjuiste metingen. Geen gebruik voor USB-aansluiting. De gebruiker is een beoogde operator. Delen die in contact komen met de huid: manchet en elektroden. Metingen kunnen worden beïnvloed door extreme temperaturen, vochtigheid en hoogte.

- Laat de bloeddrukmeter nooit zonder toezicht achter bij baby's of personen die geen toestemming kunnen geven.
- Gebruik de bloeddrukmeter niet voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk.
- Haal de bloeddrukmeter niet uit elkaar.
- Gebruik de bloeddrukmeter niet in een bewegend voertuig (auto, vliegtuig).
- Gebruik geen mobiele telefoon in de buurt van het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet als de USB-kabel is aangesloten.
- Onjuiste continu druk van de manchet of te frequente metingen kunnen de bloedcirculatie verstoren en leiden tot letsel bij de gebruikers. Controleer of het gebruik van het apparaat niet leidt tot een langdurige verstoring van uw bloedcirculatie.
- Breng de manchet niet aan over de arm van de gebruiker indien deze gewond is, een medische behandeling ondergaat of iets gelijksoortigs heeft, dit kan verder letsel veroorzaken.
- De manchet moet worden gebruikt aan de arm aan de kant van een borstamputatie.
- Het gebruik van het apparaat kan tijdelijk functieverlies van gelijktijdig gebruikte apparatuur op dezelfde ledemaat veroorzaken.

Reiniging

- Gebruik geen reinigingsmiddelen op alcoholbasis of oplosmiddel om het apparaat te reinigen
- Reinig het apparaat met een zachte, droge doek
- Het vuil op de manchet kan worden verwijderd met een vochtige doek en zeep
- Spoel het apparaat en de manchet niet af met veel water
- Haal het apparaat niet uit elkaar, ontkoppel de manchet niet en probeer niet zelf te repareren. Als zich problemen voordoen, raadpleeg dan de distributeur
- Gebruik het apparaat niet bij extreme temperaturen, vochtigheid of direct zonlicht
- Schud het apparaat niet met geweld
- Dompel het apparaat of de onderdelen niet onder in water
- Stel het apparaat niet bloot aan zware schokken, zoals het laten vallen op de vloer

Opslag

- Bewaar het apparaat en de onderdelen op een schone en veilige plaats
- Als de opslagcondities afwijken van de gebruikscondities in dit document, wacht dan 30 minuten voordat u een meting uitvoert.

Onderhoud

Als u de problemen niet kunt oplossen met behulp van de instructies voor het oplossen van problemen, vraag dan hulp aan uw dealer. De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie ter ondersteuning bij reparatie beschikbaar stellen aan het personeel van de fabrikant of diens gemachtigde. Het wordt aanbevolen om het apparaat om de 2 jaar te laten inspecteren om de goede werking en nauwkeurigheid te garanderen. Gebruik het apparaat niet tijdens het uitvoeren van onderhoudsstappen.

Foutmelding	Oorzaken	Tegenmaatregelen
Meting kon niet worden uitgevoerd. Probeer het opnieuw. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich opnieuw voordoet.	Fout bij automatische hardwarecontrole.	Meting kon niet worden uitgevoerd. Probeer het opnieuw. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich opnieuw voordoet.
Verbindingsfout. Sluit de toepassing af en sluit uw bloeddrukmeter opnieuw aan.	Communicatiefout tussen de bloeddrukmeter en het bijbehorende apparaat.	1. Druk gedurende 3 seconden op de knop van de bloeddrukmonitor om deze uit te schakelen. Sluit de toepassing af en druk op de knop van de bloeddrukmonitor om deze in te schakelen. 2. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich opnieuw voordoet.
Wacht tot de manchet volledig leeg is voordat u een nieuwe meting uitvoert. Blijf stilzitten tijdens de meting.	<ul style="list-style-type: none">• De manchet is niet geleegd voor de meting.• Geluidshinder.• Overmatige beweging door de gebruiker.	1. Wacht tot de manchet volledig leeg is voordat u een nieuwe meting uitvoert. Blijf stilzitten tijdens de meting. 2. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich opnieuw voordoet.

Foutmelding	Oorzaken	Tegenmaatregelen
Controleer of de bloeddrukmeter correct om uw arm is geplaatst en of de meting correct wordt uitgevoerd.	Gebruiker beweegt, of is niet ontspannen, of praat ... De manchet zit niet goed vast Manchet kapot Storing van pomp of klep Drukoverlaat Geluidshinder Gebruiker beweegt, of is niet ontspannen, of praat ... Bijzondere kenmerken van de gebruiker Batterijniveau is te laag	1. Controleer of de bloeddrukmeter correct om uw arm is geplaatst en of de meting correct wordt uitgevoerd. 2. Laag batterijniveau. Laad uw BPM Core op met een micro-USB-kabel. 3. Als de gebruiker speciale kenmerken heeft, neem dan contact op met uw arts. 4. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich opnieuw voordoet.
Laag batterijniveau	Batterijniveau is te laag.	Laad het apparaat op met de meegeleverde oplaadkabel.

Probleem	Oplossing
Geen resultaten voor de ECG-meting	Controleer of de drie elektroden direct contact maken met de huid. Zo ja, maak ze schoon met een tissue
Er kan geen hartklepaandoeningsanalyse worden uitgevoerd	Controleer de positie van de stethoscoop, het vlakke oppervlak moet contact maken met de borst. Zorg ervoor dat u het vereiste aantal metingen hebt uitgevoerd om een waarde te krijgen
Oppompen is niet mogelijk of de luchtdruk kan niet stijgen	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer de manchetpositie, bevestig de manchet correct en meet de druk opnieuw2. Controleer de verbinding van de bloeddrukmeter met het iOS- of Android-apparaat
Het pictogram voor een laag batterijniveau wordt weergegeven op het apparaat	Laad het apparaat opnieuw met de meegeleverde kabel
De bloeddruk kan niet worden gemeten en de toepassing geeft een foutmelding	<ol style="list-style-type: none">1. Bevestig de manchet opnieuw2. Ontspan en ga zitten3. Plaats de manchet op de hoogte van het hart tijdens het meten4. Praat en beweeg niet tijdens de meting5. Als de patiënt een ernstig hartritme probleem heeft, kan het zijn dat de bloeddruk niet correct wordt afgelezen
Onder normale meetomstandigheden is de aflezing thuis anders dan bij een arts, of is het resultaat van elke meting verschillend	<ol style="list-style-type: none">1. De variatie is te wijten aan de verschillende omgevingen2. De bloeddruk verandert afhankelijk van de fysiologische of psychologische status van het menselijk lichaam3. In een vroeg stadium hoeft atriumfibrilleren niet permanent te zijn4. Laat uw geregistreerde waarden aan uw arts zien

Actualisering van Europese richtlijnen 2002/95/EC, 2002/96/EC en 2003/108/EC voor vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in het elektrische en elektronische apparaat en voor afvalverwijdering. Het op het apparaat of de verpakking aangebrachte symbool betekent dat het product aan het einde van de nuttige levensduur niet samen met het huishoudelijk afval mag worden afgevoerd.



Aan het einde van de nuttige levensduur van het apparaat moet de gebruiker dit aanleveren bij de geautoriseerde inzamelpunten voor elektrisch en elektronisch afval, of teruggeven aan de detailhandelaar bij aankoop van een nieuw apparaat. Afzonderlijke afvoer van het product voorkomt mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid als gevolg van ontoereikende afvoer. Het maakt ook de terugwinning van materialen waaruit het is samengesteld mogelijk voor een belangrijke besparing van energie en hulpbronnen en negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid te voorkomen. In geval van onrechtmatige afvoer van het apparaat door de gebruiker zullen administratieve sancties worden toegepast in overeenstemming met de huidige norm. Het apparaat en de onderdelen ervan zijn gemarkeerd voor correcte afvoer, volgens de nationale en regionale regelgeving.

Versie 1.0 april 2019

Productbeschrijving:	Digitale automatische bloeddrukmeter met ECG- en hartgeluidssensor
Model:	WPM04
Methode bloeddrukmeting:	oscillometrische methode met manchet
Manchet opblazen:	automatisch opblazen met luchtpomp bij 15 mmHg/s
Druksensor:	meetsensor
Meetbereik (druk):	0 tot 285 mmHg, DIA 40 tot 130 mmHg, SYS 60 tot 230 mmHg
Plage de mesure (pouls)	40 tot 180 slagen/min
Nauwkeurigheid (druk):	binnen ± 3 mmHg of 2% van aflezing
Nauwkeurigheid (hartslag):	binnen $\pm 5\%$ van aflezing
Sensor:	druksensor halfgeleider
Gebruiksvoorwaarden:	5 tot 40 °C, 15 tot 90% RV, atmosferische 86Kpa-106kpa, hoogteligging: 2000 m

Opslag en vervoer:	-25 tot 70 °C, 10 tot 95% RV, atmosferische 86Kpa-106kpa, hoogteligging: 2000 m
Armtype:	gebruik op de linkerarm
Voedingsbron:	3,6 VDC lithium-ion-batterij
Gewicht:	ca. 430 g
Toebehoren:	opladekabel, instructies
Levensduur:	3 jaar
Draadloze transmissie:	wifi en BLE

Opmerking: specificaties kunnen worden gewijzigd zonder voorafgaande kennisgeving of enige verplichting van de fabrikant

Verklaring van de Federal Communications Commission (FCC) 15.21

U wordt gewaarschuwd dat wijzigingen of modificaties waarvoor geen uitdrukkelijke goedkeuring werd verleend door de voor naleving verantwoordelijke instantie, het recht op bediening door gebruiker van de apparatuur nietig kunnen maken.

15.105 (b)

Dit apparaat is getest volgens en voldoet aan de gestelde grenswaarden voor een klasse B digitaal toestel, overeenkomstig het bepaalde in Deel 15 van de FCC-regels. Voornoemde grenswaarden zijn bepaald om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen. Als dit apparaat niet volgens de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie aan radiocommunicaties veroorzaken. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat geen interferentie met bepaalde installaties zal plaatsvinden. Indien het apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor de ontvangst van radio- en tv-signalen, kan dat worden gecontroleerd door het apparaat in en uit te schakelen. Als er sprake is van interferentie, wordt de gebruiker aangeraden om de interferentie te corrigeren met behulp van een of meer van de volgende maatregelen:

- Stel de oriëntatie van de ontvangende antenne opnieuw in, of zet deze op een andere plek.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.

- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten
- Raadpleeg de fabrikant of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

Dit apparaat voldoet aan het bepaalde in Deel 15 van de FCC-regels. Op het gebruik ervan zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:

1) het apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en 2) het apparaat moet elke vorm van interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

FCC-RF-stralingsblootstellingsverklaring:

Deze apparatuur voldoet aan de FCC-stralingsblootstellingslimieten die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Eindgebruikers moeten de specifieke bedieningsinstructies volgen om te voldoen aan de voorschriften voor blootstelling aan RF. Deze zender mag niet in combinatie met een andere antenne of zender worden geplaatst of gebruikt. Dit apparaat voldoet aan Industry Canada licentievrije RSS-norm(en). Op het gebruik ervan zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing: (1) het apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) het apparaat moet elke vorm van interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

RF-verklaring

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie die hierna wordt verstrekt. | Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons) kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. | Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit | Het apparaat gebruikt uitsluitend voor interne functies RF-energie. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt | Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de frequentie van de zender | Het apparaat

is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. Alle andere accessoires, omvormers en kabels kunnen leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit en EMC-prestaties. | Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur en indien aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet dit in de gaten worden gehouden om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie die in het volgende wordt verstrekt. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons) kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de eenheid.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
CE-emissies CISPR11	Groep 1	De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
HE-emissies CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en ruimtes die direct
Spanningsschommelingen/ Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.

Verklaring - elektromagnetische emissies en immuniteit

voor apparatuur en systemen die niet levensreddend zijn en die uitsluitend zijn gespecificeerd voor gebruik op een afgeschermd locatie

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoopverklaring voor elektromagnetische immuniteit

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitaal stethoscoopsysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitaal stethoscoopsysteem moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleid RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	N.v.t. N.v.t.	N.v.t.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	N.v.t.	Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de APPARATUUR of het SYSTEEM inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Deze is berekend met behulp van de zenderfrequentie. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.

De slimme bloeddrukmeter met ECG en digitaal stethoscoopsysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de slimme bloeddrukmeter met ECG en digitaal stethoscoopsysteem moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomvoorziening 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	N.v.t. N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV differentiële modus 2 kV gewone modus	N.v.t. N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op netvoedingsleidingen IEC 61000-4-11	-5% UT (95% daling in UT) voor 0,5 cyclus, -40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli, -70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli, -5% UT (95% daling in UT) gedurende 5 seconden	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de APPARATUUR of het SYSTEEM continu werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, raden we aan de APPARATUUR of het SYSTEEM van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische netvoedingsvelden moeten hetzelfde niveau hebben als een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving

Klinische prestaties

Het vermogen van het ECG-algoritme om een ECG nauwkeurig in AFib- en hartritme in te delen, werd getest in een klinisch onderzoek met 115 proefpersonen. De ritme classificatie van een ECG met 12 afleidingen door een cardioloog werd vergeleken met de ritme classificatie van een gelijktijdig verzamelde ECG uit de BPM-kern.

	Gevoeligheid	Specificiteit
Atriumfibrilleren	94.57	93.56

	Gevoeligheid	Positieve voorspelling
Normaal hartritme	93.76	93.78

Het ECG-opnameresultaat op de mobiele app geeft een gedetailleerde weergave van het resultaat.

Meting	Weergave	Betekenis
Bloeddruk	SYS 127	Bovendruk in mmHG
	DIA 82	Onderdruk in mmHG
	Hartslag 65	Hartslagwaarde in slagen per minuut
ECG	ECG OK	Het ECG-signaal toont een normaal hartritme
	ECG AFIB	ECG-signaal toont een risico van atriumfibrilleren
	ECG ONDUIDELIJK	ECG-signaal is onduidelijk en kan niet worden geïnterpreteerd door het algoritme
VHD	NORMAAL	Harttonensignaal is normaal
	RISICO OP VHD	Harttonensignaal wijst op een risico op een hartklepaandoening
	ONDUIDELIJK	Harttonensignaal is onduidelijk en kan niet worden geïnterpreteerd door het algoritme

Warranty

Garantie

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

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

NL Withings twee (2) jaar commerciële garantie Withings BPM Core | Slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Frankrijk (“Withings”) biedt garantie voor het Withings-hardwareproduct (“Withings-product”) tegen materiaaldefecten en fabricagefouten bij normaal gebruik in overeenstemming met de gepubliceerde richtlijnen van Withings voor een periode van TWEE (2) JAAR na de datum van de oorspronkelijke aankoop door de eindgebruiker in de detailhandel (“Garantieperiode”). De gepubliceerde richtlijnen van Withings omvatten onder andere informatie in technische specificaties, veiligheidsinstructies of snelstartgids, zonder hiertoe beperkt te zijn. Withings garandeert niet dat de werking van het Withings product ononderbroken of foutloos zal zijn. Withings is niet verantwoordelijk voor schade die voortvloeit uit het niet opvolgen van instructies met betrekking tot het gebruik van het Withings-product.

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

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

Radiofrequency radiation exposure

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

NL Dit apparaat voldoet aan het bepaalde in Deel 15 van de FCC-regels en aan de voor Industry Canada vergunningsvrije RSS-norm(en).

Op het gebruik ervan zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
- (2) Dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken. Wijzigingen of aanpassingen aan deze apparatuur die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Withings, kunnen de FCC-autorisatie voor het bedienen van deze apparatuur nietig verklaren.

Informatie blootstelling aan radiofrequente straling

Het uitgestraalde uitgangsvermogen van het apparaat ligt ver onder de blootstellingsgrenzen van de FCC-radiofrequentie. Niettemin moet het apparaat zodanig worden gebruikt dat de kans op menselijk contact tijdens normaal gebruik tot een minimum wordt beperkt.

Reference to standards

Verwijzing naar normen

54

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

NL Dit apparaat voldoet aan de volgende normatieve documenten : RICHTLIJN 93/42/EEG van de RAAD van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG

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

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

NL EN ISO 13485: Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden. Verwijzing naar normen vervolg | EN ISO 14971; Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen. | IEC/

EN 60601-1: Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. | EN 1060-3: Niet-invasieve bloeddrukmeters Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro-mechanische bloeddrukmeetsystemen. | EN 1060-4: Niet-invasieve bloeddrukmeters. Beproevingprocedures voor totale nauwkeurigheidsbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters | IEC/EN 60601-1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie. | IEC 80601-2-30: Medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties van niet-invasieve bloeddrukmeters. | EN 300 328: Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrum (ERC); breedbandtransmissiesystemen; gegevenstransmissie- toestellen die werken in de 2,4 GHz ISM-band en gebruik maken van breedband modulatie technieken; Geharmoniseerd EN voor de essentiële eisen van artikel 3.2 van de Richtlijn (2014/53/EU). | EN 301 489- 1: Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrum (EMC); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische voorschriften. | EN 301 489-17: Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrum (EMC); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische eisen | IEC/EN60601-1-2: Medische elektrische toestellen: Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestatie Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit | EN 55011: HF-apparatuur voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (zgn. ISM-apparatuur) - Radiostoringskenmerken - Grenswaarden en meetmethoden. | FCC deel B 15B: Elektromagnetische compatibiliteit. | FCC-regel deel: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FCC-regel deel: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen -- Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een

risicomanagement proces | EN ISO 10993-5: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen -- Deel 5: Beproevingen op in vitro cytotoxiciteit | EN ISO 10993-10: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid | IEC/ EN 60601-1-6: Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid | ANSI/ AAMI/ISO 81060-2 Niet-invasieve bloeddrukmeters Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerd meettype | EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen | IEC 60601- 2-47:2012: Medische elektrische hulpmiddelen - Basisveiligheid en essentiële prestaties van ambulante electrocardiografische systemen | IEC 57:2012: Testen en rapporteren van prestatieresultaten van hartritme- en STsegmentmeet algoritmen



Manufacturer/Fabrikant:

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



1282

IP22

Ingress of water or particulate matter

NL Binnendringen van water of deeltjes



Dry storage environment

NL Droge opslag

-25°C (-13°F)  70°C (158°F)

Storage temperature

NL Opslagtemperatuur



Complies with waste electrical and electronic equipment directive

NL Voldoet aan de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Type BF Applied Part (cuff)

NL Type BF-onderdeel (mànchet)



Read this manual before use

NL Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik



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

Frequentieband:
2402 - 2480 MHz 12822460
Maximaal uitgangsvermogen:
4,45 dBm

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

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

NL Withings SA verklaart hierbij dat het apparaat Withings BPM Core voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante vereisten van Richtlijn 2014/53/EU. De conformiteitsverklaring is te vinden op: withings.com/compliance

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

Op onze goederen is een garantie van toepassing die onder de Australische consumentenwet niet kan worden uitgesloten. Bij een ernstig defect hebt u recht op een vervangend artikel of restitutie. Bij eventuele andere in redelijkheid voorzienbare kosten of schade hebt u recht op een vergoeding. U hebt tevens recht op reparatie of vervanging van de goederen als de goederen niet van aanvaardbare kwaliteit zijn en dit niet leidt tot een ernstig defect.

Australian sponsor:

Emergo Australia

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



Need help?

Hulp nodig?

→ withings.com/support

WITHINGS

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

Withings BPM Core | Slimme bloeddrukmeter met ECG en digitale stethoscoop | V1.0 - apr.2019

© 2020 Withings SA. All rights reserved. © 2020 Withings SA. Alle rechten voorbehouden.