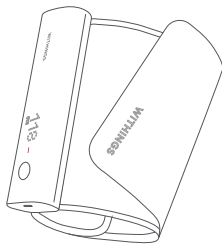


# Withings BPM Connect



## INSTRUCTION MANUAL

---

KÄYTTÖOPAS | BRUKSANVISNING

EN | FI | SW

# THANK YOU FOR CHOOSING WITHINGS BPM CONNECT

---

KIITOS KUN VALITSIT WITHINGS BPM CONNECTIN |  
TACK FÖR ATT DU VÄLJER WITHINGS BPM CONNECT

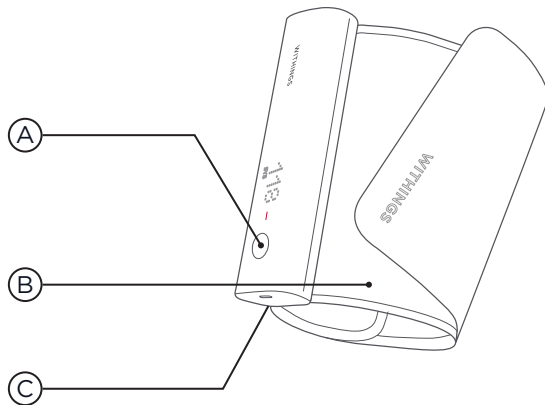
This guide is available in additional languages at: [www.withings.com/guides](http://www.withings.com/guides)

**FI** Tämä opas on saatavilla muilla kielillä osoitteessa [www.withings.com/guides](http://www.withings.com/guides)  
**SW** Denna guide finns tillgänglig på ytterligare språk på: [www.withings.com/guides](http://www.withings.com/guides)

# Overview

Yleiskatsaus | Översikt

3



**(A) Button**

**FI** Painike

**SW** Knapp

**(B) Cuff**

**FI** Mansetti

**SW** Manschett

**(C) USB plug**

**FI** USB-liitin

**SW** USB-kontakt

# Quick start from your smartphone

Nopea käyttöönotto älypuhelimella | Snabbstart från din smartphone

## 1 Visit [go.withings.com](https://go.withings.com) from your smartphone or tablet, and follow the instructions to install the Health Mate app.

**FI** Vieraile osoitteessa [go.withings.com](https://go.withings.com) älypuhelimella tai tabletilla ja asenna Health Mate -sovellus ohjeiden mukaisesti.

**SW** Besök [go.withings.com](https://go.withings.com) från din smartphone eller surfplatta och följ instruktionerna för att installera Health Mate-appen.

## 2 In the app, follow the instructions to install Withings BPM Connect.

**FI** Asenna Withings BPM Connect sovelluksessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

**SW** I appen följer du instruktionerna för att installera Withings BPM Connect.



# How to take a blood pressure measurement

Verenpaineen mittaaminen | Så här gör du en blodtrycksmätning

4-5

## 1

**Sit down in a comfortable position, legs uncrossed, feet flat on the floor, arm and back supported. Uncover your left arm. Rest for 5 minutes before the first measurement.**

**FI** Istu mukavaan asentoon, jalat suorina ja jalanpohjat lattiaa vasten, käsivarsi ja selkä tuettuina. Ota vasen käsivartesi paljaaksi. Lepää viisi minuuttia ennen ensimmäistä mittausta.

**SW** Sitt i en bekväm position med benen fria och fötterna platt mot golvet med stöd för armar och rygg. Se till att vänster arm är bar. Vila fem minuter före den första mätningen.



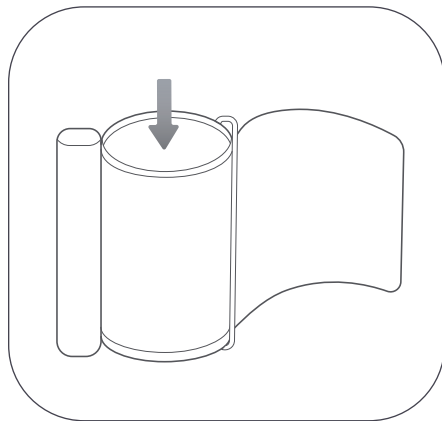
# How to take a blood pressure measurement

Verenpaineen mittaaminen | Så här gör du en blodtrycksmätning

## 2

**Unroll the cuff. Place your left arm inside it. The button should be closer to your elbow, and the Withings logo should be closer to your shoulder.**

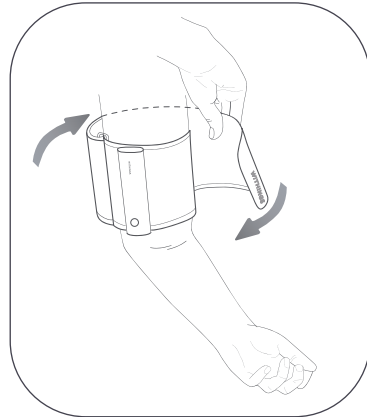
- FI** Rullaa mansetti auki. Aseta vasen käsivartesi mansettiin. Painikkeen pitäisi olla lähempänä kyynärpäästä ja Withings-logon lähempänä olkapäästäsi.
- SW** Veckla ut manschetten. Placera vänster arm inuti den. Knappen ska vara nära armbågen och Withings-logotypen närmare axeln.



### 3

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

- FI** Kiristä mansetti käsivartesi ympärille. Putki tulee sijoittaa noin 2,5 cm kyynärtaipeen yläpuolelle käsivarren sisäsyrjään kohti rintakehää. Varmista, että mansetti on sydämen korkeudella.
- SW** Dra åt manschetten runt armen. Stetoskopet ska riktas mot bröstkorgen med metallröret vänt nedåt ungefär 2,5 cm ovanför armbågen.



# How to take a blood pressure measurement

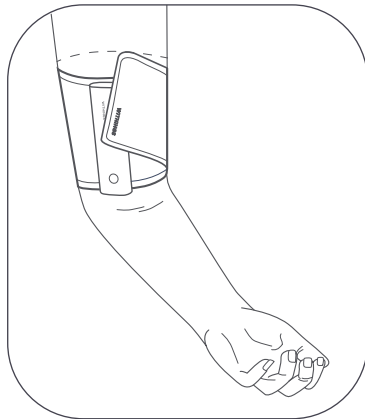
Verenpaineen mittaaminen | Så här gör du en blodtrycksmätning

4

**Close the cuff at an angle if needed to ensure there are no gaps on both the top and bottom.**

**FI** Sulje mansetti tarvittaessa viistossa asennossa varmistaaksesi, ettei ylä- tai alaosassa ole rakoja. Mansetin tulee koskettaa ihoasi koko alueelta.

**SW** Stäng manschetten något vinklad om det behövs för att säkerställa att det inte finns något mellanrum i över- eller nederkant. Hela manschetten måste vara i kontakt med huden.



5

Pl  
le  
n  
st  
sp  
FI

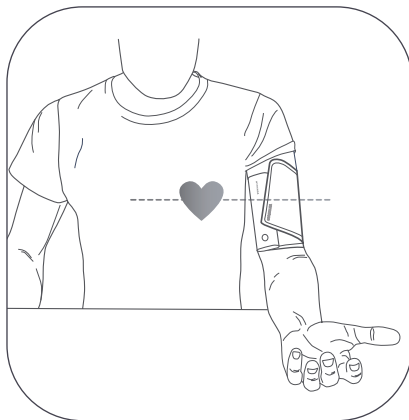
SV

## 5

**Place your left arm on a table with the cuff at heart level and your palm facing up. Make sure the cuff is not touching the left side of your chest. Your arm should be resting comfortably on the table. Do not speak or move during the measurement.**

**FI** Aseta vasen käsivartesi pöydälle siten, että mansetti on sydämen tasolla ja kätesi kämmenpuoli osoittaa ylöspäin. Varmista, ettei mansetti kosketa rintasi vasenta puolta. Kätesi pitäisi levätä mukavasti pöydällä. Älä puhu tai liiku mittauksen aikana.

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



# How to take a blood pressure measurement

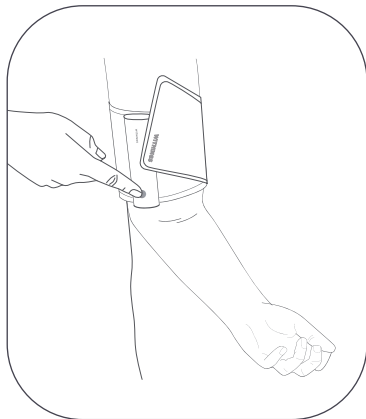
Verenpaineen mittaaminen | Så här gör du en blodtrycksmätning

6

**Press the button to turn on the blood pressure monitor. You can select a single or triple measurement with a long press on the button. Press the button again to start the measurement.**

**FI** Kytke verenpainemittari päälle painamalla painiketta. Voit valita yksittäisen tai kolminkertaisen mittauksen painamalla painiketta pitkään. Aloita mittaus painamalla painiketta uudelleen.

**SW** Tryck på knappen för att slå på blodtrycksmätaren. Du kan välja en enkel eller trippelmätning genom att trycka länge på knappen. Tryck på knappen igen för att starta mätningen.



7

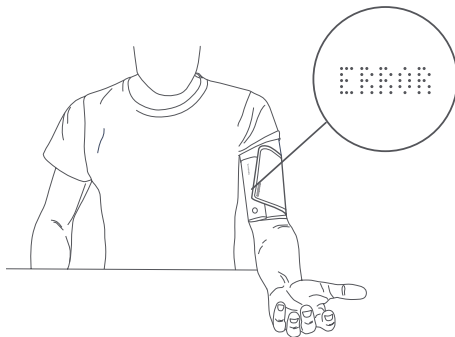
If  
to  
pi  
th  
FI

SV

## 7

**If an error message appears on screen, please refer to the troubleshooting explanation described on page 17, or see the Help Center section available in the Health Mate app.**

- FI** Jos näyttöön ilmestyy virheilmoitus, katso vianetsintäohjeet sivulta 17 tai tutustu Ohjekeskukseen Health Mate -sovelluksessa.
- SW** Om ett felmeddelande visas på skärmen hittar du felsökningsförklaringen på sidan 17 eller i avsnittet Hjälpcenter i Health Mate-appen.



# LED colors

LED-värit | LED-färger

## The LED on BPM Connect may appear:

**Blue:** If BPM Connect hasn't yet been paired with a mobile device.

**Green:** If you have normal and optimal blood pressure measurements. The LED may also appear green if BPM Connect has been paired with a mobile device.

**Orange:** If you have high normal blood pressure measurements. The LED may also appear orange if the battery is low. You can still take a measurement.

**Red:** If hypertension (grade 1, 2, 3) or isolated systolic hypertension are detected. The LED may also appear red if BPM Connect does not have a battery, or if there is an error during the blood pressure measurement.

**Pink:** Press and hold the monitor button for 6 seconds until "System" displays on the screen. The LED may also appear purple during firmware updates or when BPM Connect has undergone a factory reset.

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

## FI BPM Connectin merkkivalojen merkitykset:

**Sininen:** BPM Connectia ei ole vielä yhdistetty mobiililaitteeseen.

**Vihreä:** Verenpaineen mittaustuloksesi ovat normaaleissa ja optimaalisissa rajoissa. LED-valo voi olla vihreä myös, jos BPM Connect on yhdistetty mobiililaitteeseen.

**Oranssi:** Verenpaineen mittaustuloksesi ovat normaalialueen ylärajoilla. LED-valo voi olla oranssi myös, jos akku on vähissä. Voit silti suorittaa mittauksen.

**Punainen:** Mittauksessa havaittiin hypertensio (aste 1-3) tai isoitu systolinen hypertensio. LED-valo voi olla punainen myös, jos BPM Connectissa ei ole akkua tai jos verenpaineen mittauksessa tapahtuu virhe.

**Pinkki:** Paina näyttöpainiketta kuuden sekunnin ajan, kunnes näyttöön tulee teksti "System" (Järjestelmä).

LED-valo voi olla pinkki myös laiteohjelmistopäivitysten aikana tai kun BPM Connect on nollattu tehdasasetuksiin.

**Huomautus:** Laitteessa näkyvä LED-väri voi vaihdella maasi luokitusohjeiden mukaan. Osoitteesta [support.withings.com](https://support.withings.com) löydät lisätietoa verenpainemittausten luokittelusta.

#### SW LED-lampan på BPM Connect kan lysa:

**Blå:** Om BPM Connect ännu inte har parkopplats med en mobil enhet.

**Grön:** Om du har normala och optimala blodtrycksmätningar. LED-lampan kan också lysa grön om BPM Connect har kopplats till en mobil enhet.

**Orange:** Om du har mätningar av högt normalt blodtryck.

LED-lampan kan också lysa orange om batterinivån blir låg. Du kan fortfarande göra en mätning.

**Röd:** Om hypertoni (grad 1, 2, 3) eller isolerad systolisk hypertoni upptäcks.

LED-lampan kan också lysa röd om BPM Connect inte

har något batteri, eller om det uppstår ett fel under blodtrycksmätningen.

**Rosa:** Tryck in och håll in monitorknappen i sex sekunder tills "System" visas på skärmen.

LED-lampan kan också lysa rosa under uppdateringar av firmware eller när BPM Connect har genomgått en fabriksåterställning.

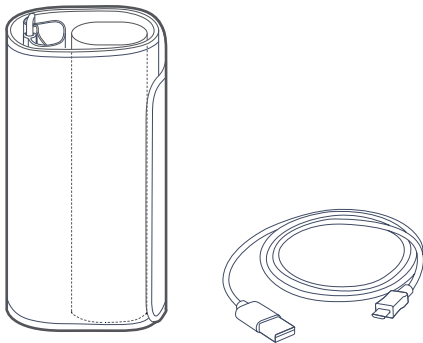
**Obs:** LED-färgen som visas på enheten kan variera beroende på klassificeringsriktlinjerna i ditt land. Gå till [support.withings.com](https://support.withings.com) för mer information om klassificering av blodtrycksmätning.

# Box contents

Pakkauksen sisältö | Förpackningens innehåll

---

14



## Blood pressure monitor

**FI** Verenpainemittari

**SW** Blodtrycksmätare

## Charging cable

**FI** Latausjohto

**SW** Laddningskabel

## Instruction manual

**FI** Käyttöopas

**SW** Bruksanvisning

## Requirements

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

## Important safety information

Consult your doctor during pregnancy, or if you suffer from arrhythmia or arteriosclerosis. Please read this section carefully before using the BPM Connect Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor.

## Intended use

The BPM Connect is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heart rate. The device is intended to be used in a human adult population with an arm circumference of 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm). BPM Connect is a medical device. Contact your physician if hypertensive values are indicated.

## General safety and precautions

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

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

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.

## General usage

Always consult your doctor. Self-diagnosis of measurement results and self-treatment are dangerous. People with severe blood flow problems or blood disorders should consult a doctor before using the blood pressure monitor. Cuff inflation can cause internal bleeding. Operational factors such as common arrhythmias, ventricular premature beats, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia or renal disease can affect the performance of the automated sphygmomanometer and/or its blood pressure reading. This is a precision measuring device that may be understood by lay users, but should still be handled with care. Exposing the device to prolonged lint, dust or sunlight might reduce its life or damage it. A damaged cuff or sensor may lead to incorrect measurements. The USB port should only be used for recharging the device. The user is an intended operator. Parts in contact with the skin: cuff. Measurements can be affected by extreme temperatures, humidity & altitude.

Following REACH Regulation 1907/2006, there is an open risk on plumb and D6.

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

## **Cleaning**

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

## **Storage**

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

## **Maintenance**

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

# Error messages

18

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

# Error messages

19

| Error message                                                                                                                                       | Causes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Solutions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Check that the blood pressure monitor is correctly positioned on your arm and that the measurement is being performed under good conditions.</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- User movement, or user is not relaxed, or is talking</li><li>- Cuff is not correctly fastened</li><li>- Cuff is broken</li><li>- Pump or valve failure</li><li>- Pressure overflow</li><li>- Noise interference</li><li>- User has special characteristics, e.g., some forms of arrhythmia can trigger errors while measuring blood pressure</li><li>- Battery level is too low</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Check that the blood pressure monitor is correctly positioned on your arm and that the measurement is being performed under good conditions.</li><li>2. Low battery level. Charge your BPM Connect with a micro USB cable.</li><li>3. If user has special characteristics, please contact your physician.</li><li>4. If the problem occurs again, please contact customer service.</li></ol> |
| <b>Low battery level</b>                                                                                                                            | Battery level is too low                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Charge the device with the provided charging cable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

# Troubleshooting

20

| Problem                                                                                                              | Solutions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The inflation action cannot be performed or the air pressure cannot rise                                             | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Check the cuff position, fasten the cuff correctly and remeasure blood pressure again</li><li>2. Check the blood pressure monitor's connection to the iOS or Android device</li></ol>                                                                                                                      |
| The low battery icon is displayed on the device                                                                      | Charge the device with the cable provided                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| The blood pressure cannot be taken and the application shows an error message                                        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Re-fasten the cuff</li><li>2. Relax and sit down</li><li>3. Keep the cuff at the same level as your heart during the measurement period</li><li>4. Keep silent and still during the measurement</li><li>5. If you have a severe heartbeat problem, your blood pressure may not be read correctly</li></ol> |
| 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>1. The variation is due to the different environments</li><li>2. The blood pressure is changing according to the physiological or psychological status of the person being measured</li><li>3. Show your recorded values to your physician</li></ol>                                                          |

# Specifications & technical data

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product description</b>                | Digital automatic blood pressure monitor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Model</b>                              | WPM05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Blood pressure measurement method:</b> | Cuff oscillometric method                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Cuff inflation</b>                     | Automatic inflation with air pump at 15 mmHg/s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pressure sensor</b>                    | Gauge sensor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Measurement range (pressure)</b>       | 0 to 285 mmHg, DIA 40 to 130 mmHg, SYS 60 to 230 mmHg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Measurement range (pulse)</b>          | 40 to 180 beats/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Pressure sensor accuracy</b>           | Within $\pm$ 3 mmHg or 2% of reading                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Clinical accuracy (blood pressure)</b> | BPM Connect performance in measure blood pressure measurement was validated in a clinical trial. The results are within the margin of acceptance defined by the internationally recognized evaluation standard of blood pressure monitors ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, EN ISO 81060-2:2014, developed by the European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. For more information, go to: <a href="https://withings.com/support">withings.com/support</a> |

|                                         |                                                                      |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Accuracy (pulse)</b>                 | Within +/-5% of reading                                              |
| <b>Sensor</b>                           | Semiconductor pressure sensor                                        |
| <b>Operating conditions</b>             | 5 to 40°C, 15 to 90% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude: 2000m   |
| <b>Storage and transport conditions</b> | -25 to 70°C, 10 to 95% RH, atmospheric 86Kpa-106kpa, altitude: 2000m |
| <b>Arm type</b>                         | Use on left arm                                                      |
| <b>Power source</b>                     | 5V 1A                                                                |
| <b>Weight</b>                           | Approx. 245g                                                         |
| <b>Accessories</b>                      | Charging cable, Instruction manual                                   |
| <b>Product life</b>                     | 3 years                                                              |
| <b>Wireless transmission</b>            | Wi-Fi and BLE                                                        |

**Note:** Specifications are subject to change without prior notice or any obligation on the parts 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 collection centers for electric and electronic garbage, or give it back to the retailer when purchasing a new device. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of which the device is made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the environment and health. Failure to comply with the rules for sorting or recycling waste may make the user liable for a fine. The device and its parts are made with regard to disposal, as appropriate, in accordance with national or regional regulations.

Version 1.1 September 2020

## **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.**

**FCC ID: XNAWPM05**

# RF Statement

25

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

## Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

This Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions test                                              | Compliance     | Electromagnetic environment — guidance                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE emissions<br>CISPR11                                     | Group 1        | The Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor 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<br>CISPR11                                     | Class B        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                         | Not applicable | This Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor 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/<br>Flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Not applicable |                                                                                                                                                                                                                                                      |

# Declaration – electromagnetic emissions and immunity <sup>26</sup>

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

## The Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor declaration electromagnetic immunity

This Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test                | IEC 60601 test level        | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted<br>RFIEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | N/A<br>N/A       | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Radiated RF IEC 61000-4-3    | 3 V/m<br>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

This Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test                                 | IEC 60601 test level                                                                           | Compliance level                                                            | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2   | Contact: $\pm 8$ kV<br>Air: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV                    | Contact: $\pm 8$ kV<br>Air: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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<br>1 kV for input/output lines                                     | N/A<br>N/A                                                                  | The main power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.                                             |
| Surge IEC 61000-4-5                           | line(s) to line(s): $\pm 1$ kV<br>line(s) to earth: $\pm 2$ kV<br>100 kHz repetition frequency | line(s) to line(s): $\pm 1$ kV<br>100 kHz 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<br>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 | 0% UT for 0.5 cycle, At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0% UT; 1 cycle<br>and 70% UT ; 25/30 cycles<br>Single phase at 0°<br>0% UT; 300 cycle | 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 (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                                                | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz                                                                                                                            | 30 A/m<br>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.                                                                                                                                                                |

## Vaatimukset

BPM Connectin asentamiseen ja käyttöönottoon tarvitaan iOS- (10.0 tai uudempi) tai Android-laite (6.0 tai uudempi). WiFi- ja Bluetooth® -yhteyksien ansiosta tuotetta voidaan sen jälkeen käyttää ilman mobiililaitetta.

## Tärkeää turvallisuustietoa

Keskustele käytöstä lääkärin kanssa jos olet raskaana tai sinulla on rytmihäiriö tai valtimotukos. Lue tämä osio huolellisesti ennen älykkään BPM Connect -WiFi-verenpainemittarin käyttämistä.

## Käyttötarkoitus

BPM Connect on digitaalinen tarkkailulaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi verenpaineen ja sykkeen mittaamiseen. Laite on tarkoitettu aikuisille käyttäjille, joiden käsivarren ympärysmitta on 22–42 cm. BPM Connect on lääkinällinen laite. Ota yhteys lääkäriisi, jos mittaukset viittaavat hypertensioon (korkeaan verenpaineeseen).

## Yleinen turvallisuus ja varotoimet

- Älä taivuta käsivarsimansettia väkisin.
- Älä täytää käsivarsimansettia, jos se ei ole käsivarren

ympärillä.

- Älä kohdista verenpainemittariin voimakkaita iskuja tai tärinää tai pudota sitä.
- Älä tee mittauksia kylpemisen, alkoholin nauttimisen, tupakoinnin, liikunnan tai syömisen jälkeen.
- Älä upota mansettia veteen.
- Älä käytä tahdistimen, defibrillaattorin tai muun sähköisen implantin kanssa.
- Käytä vain aikuisille.
- Älä käytä lapsille tai lemmikkieläimille.

Android on Google Inc:n tavaramerkki. iOS on Apple Inc:n tavaramerkki.

Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa, johdot mukaan luettuina, kuin suositusetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.

## Yleinen käyttö

Keskustele aina lääkärisi kanssa. Mittaustulosten itsediagnosointi ja itsehoito ovat vaarallisia. Henkilöiden, joilla on vakavia verenkierto-ongelmia tai verisairauksia tulisi puhua lääkärilleen ennen verenpainemittarin käyttöä. Mansetin täyttö voi aiheuttaa sisäistä verenvuotoa. Toiminnalliset tekijät, kuten tavalliset rytmihäiriöt, kammioperäiset lisälyönnit, valtimokovettumatauti, huono perfuusio, diabetes, ikä, raskaus, raskausmyrkytys tai munuaissairaus, voivat vaikuttaa automaattisen verenpainemittarin suorituskykyyn ja/tai sen näyttämään verenpainelukemaan. Tämä tarkkuusmittari on tavallisten, ei-lääkintätieteellisten käyttäjien ymmärrettävissä, mutta sitä on silti käsiteltävä varoen. Laitteen pitkäkestoinen altistaminen nukalle, pölylle tai auringonvalolle saattaa lyhentää laitteen käyttöikää tai vahingoittaa sitä. Vaurioitunut mansetti tai anturi voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. USB-porttia tulee käyttää vain laitteen lataamiseen. Käyttäjä on laitteelle osoitettu käyttäjä. Ihon kanssa kosketuksissa olevat osat: mansetti. Ääriämpötilat, kosteus ja korkeus voivat vaikuttaa mittauksiin.

Il y a un risque concernant le Plomb et D6 suivant la réglementation REACH 1907/2006.

- Älä jätä verenpainemittaria ilman valvontaa pikkulasten tai henkilöiden, jotka eivät pysty ilmaisemaan suostumustaan, lähetyville.
- Älä käytä verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Älä pura verenpainemittaria.
- Älä käytä verenpainemittaria liikkuvassa ajoneuvossa (auto, lentokone).
- Älä käytä laitetta USB-johdon ollessa kytkettynä.
- Sopimaton jatkuva mansetin paine tai liian usein toistuvat mittaukset voivat häiritä verenkiertoa ja aiheuttaa vammoja käyttäjälle. Tarkista, että laitteen käyttö ei aiheuta pitkäaikaista verenkierron heikkenemistä.
- Älä aseta mansettia käyttäjän käsivarren päälle, jos käsivarressa on haava tai joku muu hoitotoimenpidettä vaativa vamma, sillä se voi aiheuttaa lisävammoja.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän mittarin käyttöä, jos sinulle on tehty mastektomia.
- Laitteen käyttö voi aiheuttaa tilapäisiä toimintahäiriöitä samassa raajassa käytettävissä laitteissa.

## Puhdistus

- Älä käytä alkoholipohjaista ainetta tai liuotinta laitteen puhdistamiseen.
- Puhdista laite pehmeällä ja kuivalla liinalla.
- Mansetin lika voidaan puhdistaa kostealla liinalla ja saippualla.
- Älä huuhtelee laitetta ja mansettia runsaalla vedellä.
- Älä pura laitetta, irrota mansettia tai yritä korjata sitä itse. Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Älä käytä laitetta ääriämpötiloissa, erittäin kosteissa ympäristöissä tai suorassa auringonpaisteessa.
- Älä ravista laitetta voimakkaasti.
- Älä upota laitetta tai mitään sen osia veteen.
- Älä käytä laitetta voimakkaan iskun, kuten laitteen lattialle pudottamisen, jälkeen.

## Säilytys

- Säilytä laitetta ja komponentteja puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Jos säilytysolosuhteet poikkeavat tässä asiakirjassa kuvailluista, odota 30 minuuttia ennen kuin otat mittauksen.

## Huolto

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa vianmääritysohjeiden avulla, ota yhteyttä jälleenmyyjään huollon varaamiseksi. Valmistaja toimittaa pyynnöstä saataville piirikaavioita, komponenttiluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita tai muita tietoja, jotka auttavat valmistajan henkilökuntaa tai valtuutettua edustajaa korjaamisessa. Laite suositellaan yleensä tarkastettavaksi kahden vuoden välein asianmukaisen toiminnan ja tarkkuuden varmistamiseksi. Älä käytä laitetta suorittaessasi huoltotoimenpiteitä.

| Virheilmoitus                                                                                       | Syyt                                                                                                                                                        | Ratkaisut                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mittausta ei voitu suorittaa. Yritä uudelleen. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.    | Laitteiston automaattisen tarkistuksen virhe                                                                                                                | Mittausta ei voitu suorittaa. Yritä uudelleen. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.                                                                                                                                                                            |
| Yhteysvirhe. Sulje sovellus ja yhdistä verenpainemittari uudelleen.                                 | Tiedonsiirtovirhe verenpainemittarin ja oheislaitteen välillä                                                                                               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Paina verenpainemittarin painiketta kolmen sekunnin ajan kytkeäksesi sen pois päältä. Lopeta sovellus ja käynnistä verenpainemittari painiketta painamalla.</li><li>2. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.</li></ol> |
| Odota mansetin tyhjenemistä ennen uuden mittauksen aloittamista. Pysy paikallasi mittauksen aikana. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mansettia ei ole tyhjennetty ennen mittausta</li><li>• Meluhäiriö</li><li>• Liialliset käyttäjän liikkeet</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Odota mansetin tyhjenemistä ennen uuden mittauksen aloittamista. Pysy paikallasi mittauksen ajan.</li><li>2. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.</li></ol>                                                           |

| Virheilmoitus                                                                                                              | Syyt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ratkaisut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tarkista, että verenpainemittari on asetettu oikein käsivarteesi ja että mittaus suoritetaan oikeissa olosuhteissa.</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Käyttäjän liike, käyttäjä ei ole rentoutunut, tai puhuu</li><li>- Mansettia ei ole kiinnitetty oikein</li><li>- Mansetti on rikki</li><li>- Vika pumpussa tai venttiilissä</li><li>- Paineen ylivuoto</li><li>- Meluhäiriö</li><li>- Käyttäjällä on erityispiirteitä, esim. jotkin rytmihäiriöt voivat aiheuttaa virheitä verenpainetta mitattaessa</li><li>- Akun varaustaso on liian alhainen</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tarkista, että verenpainemittari on asetettu oikein käsivarteesi ja että mittaus suoritetaan oikeissa olosuhteissa.</li><li>2. Akku vähissä. Lataa BPM Connect micro-USB-johdolla.</li><li>3. Jos käyttäjällä on erityispiirteitä, ota yhteyttä lääkäriisi.</li><li>4. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.</li></ol> |
| <b>Akku vähissä</b>                                                                                                        | Akun varaustaso on liian alhainen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Lataa laite mukana toimitetulla latausjohdolla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Ongelma                                                                                                                     | Ratkaisut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Täyttötoimintoa ei voida suorittaa tai ilmanpaine ei nouse                                                                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tarkista mansetin asento, kiinnitä mansetti oikein ja mittaa verenpaine uudelleen</li><li>2. Tarkista verenpainemittarin yhteys iOS- tai Android-laitteeseen</li></ol>                                                                                                                                     |
| Laitteella näkyy akun alhaisen varaustason symboli                                                                          | Lataa laite mukana toimitetulla johdolla                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Verenpainetta ei voida mitata ja sovellus näyttää virheviestin                                                              | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kiinnitä mansetti uudelleen</li><li>2. Rentoudu ja istu alas</li><li>3. Pidä mansetti mittauksen aikana samalla tasolla sydämesi kanssa</li><li>4. Pysy hiljaa ja liikkumatta mittauksen aikana</li><li>5. Jos sinulla on vakava sydämen rytmihäiriö, verenpainettasi ei ehkä voida lukea oikein</li></ol> |
| Normaaliolosuhteissa kotona suoritettu mittaus saattaa poiketa lääketieteellisessä ympäristössä otetusta mittaustuloksesta. | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vaihtelu johtuu erilaisista ympäristöistä</li><li>2. Verenpaine muuttuu mitattavan henkilön fysiologisen tai psyykkisen tilan mukaan</li><li>3. Näytät tallennetut arvot lääkärillesi</li></ol>                                                                                                            |

**EU: n direktiivien 2002/95/EY, 2002/96/EY ja 2003/108/EY täytäntöönpano vaarallisten aineiden käytön vähentämiseksi sähkö- ja elektroniikkalaitteissa ja jätehuollossa. Laitteeseen tai sen pakkaukseen merkitty tunnus tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana sen käyttöiän päätyttyä.**



Laitteen käyttöiän päätyttyä käyttäjän on toimitettava se sähkö- ja elektroniikkaromun keräyskeskukseen tai palautettava se jälleenmyyjälle uutta laitetta ostettaessa. Tuotteen hävittäminen erikseen estää riittämättömästä hävittämisestä ympäristölle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvat kielteiset seuraukset. Sen avulla voidaan myös ottaa talteen materiaalit, joista laite on valmistettu ja tätä kautta säästää merkittävästi energiaa ja resursseja sekä välttää kielteiset vaikutukset ympäristöön ja terveyteen. Jätteiden lajittelua tai kierrätystä koskevien sääntöjen noudattamatta jättäminen voi johtaa sakkoihin käyttäjälle. Laite ja sen osat valmistetaan kansallisten tai alueellisten hävittämismääräysten mukaisesti.

Versio 1.1 syyskuu 2020

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tuotekuvaus</b>                     | Digitaalinen automaattinen verenpainemittari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Malli</b>                           | WPM05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Verenpaineen mittausmenetelmä:</b>  | Mansettioskillometria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Mansetin täyttö</b>                 | Automaattinen täyttö ilmapumpulla nopeudella 15 mmHg/s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Paineanturi</b>                     | Mittausanturi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Mittausalue (paine)</b>             | 0-285 mmHg, diastolinen 40-130 mmHg, systolinen 60-230 mmHg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Mittausalue (pulssi)</b>            | 40-180 lyöntiä/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Paineanturin tarkkuus</b>           | ± 3 mmHg tai 2 % lukemasta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Kliininen tarkkuus (verenpaine)</b> | BPM Connectin suorituskyky verenpainemittauksessa vahvistettiin kliinisessä tutkimuksessa. Tulokset ovat kansainvälisesti tunnustetun verenpainemittareiden arviointistandardin ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013, EN ISO 81060-2:2014, jonka ovat kehittäneet European Society of Hypertension, British Hypertension Society ja Association for the Advancement of Medical Instrumentation / American Heart Association, määrittelemän hyväksymismarginaalin sisällä. Lisätietoja on osoitteessa <a href="http://withings.com/support">withings.com/support</a> . |

|                                        |                                                                                                        |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tarkkuus (pulssi)</b>               | +/-5 % lukemasta                                                                                       |
| <b>Anturi</b>                          | Puolijohdepaineanturi                                                                                  |
| <b>Käyttöolosuhteet</b>                | 5-40 °C, suhteellinen kosteus 15-90 %, ilmakehän paine 86 kpa-106 kpa, korkeus merenpinnasta: 2000 m   |
| <b>Säilytys- ja kuljetusolosuhteet</b> | -25-70 °C, suhteellinen kosteus 10-95 %, ilmakehän 86 kpa-106 kpa, korkeus merenpinnasta: paine 2000 m |
| <b>Käsivarren tyyppi</b>               | Käytä vasemmassa käsivarressa                                                                          |
| <b>Virtalähde</b>                      | 5 V 1 A                                                                                                |
| <b>Paino</b>                           | Noin 245 g                                                                                             |
| <b>Lisävarusteet</b>                   | Latausjohto, käyttöopas                                                                                |
| <b>Tuotteen käyttöikä</b>              | 3 vuotta                                                                                               |
| <b>Langaton lähetys</b>                | WiFi ja BLE                                                                                            |

**Huomautus:** Tekniset tiedot saattavat muuttua ilman ennakoilmoitusta ja ilman, että siitä syntyisi valmistajalle mitään velvoitteita

## **Federal Communications Commissionin (FCC) lausunto 15.21**

Sinua varoitetaan, että muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

### **15.105(b)**

Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteille asetetut rajat FCC:n sääntöjen kohdan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja käytetty ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteelle. Emme kuitenkaan voi taata, että häiriöitä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa radio- tai televisiovastaanottoon haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin vastaanotin.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-tekniikolta.

**Tämä laite on FCC:n sääntöjen kohdan 15 mukainen.**

## **Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:**

(1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämä laite saattaa vastaanottaa häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen epätoivottua toimintaa.

### **FCC:n RF-säteilyaltistuslausunto:**

Tämä laite on FCC:n valvomattomalle ympäristölle asetettamien säteilyaltistuksen raja-arvojen mukainen. Loppukäyttäjien on noudatettava erityisiä käyttöohjeita täyttääkseen RF-altistuksen vaatimustenmukaisuuden. Lähettimen sijoittaminen samaan paikkaan tai yhteiskäyttö minkään muun antennin tai lähettimen kanssa on kielletty. Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen. Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä; ja (2) Tämä laite saattaa vastaanottaa häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen epätoivottua toimintaa.

# RF-lausunto

---

Lääkinnälliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. | Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: | Kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin. | Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää häiriönsietoa | Laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen RF-päästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa | Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja laitokset, jotka on liitetty suoraan kotitalousrakennusten sähkönjakelua hoitavaan julkiseen pienjänniteverkkoon | Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei pitäisi käyttää lähempänä laitteen mitään osaa, johdot mukaan luettuina, kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä | Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa

säteileviä RF-häiriöitä hallitaan. Muut lisävarusteet, anturit ja johdot voivat lisätä päästöjä tai heikentää häiriönsietoa ja sähkömagneettista yhteensopivuutta. | Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä eikä pinota niiden kanssa, ja jos käyttö vieressä tai pinossa on tarpeen, tätä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa laitetta käytetään. Lääkinnälliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin. Muiden kuin mainittujen lisävarusteiden ja johtojen käyttö saattaa lisätä päästöjä tai heikentää laitteen häiriönsietoa.

### Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

Tämä älykäs WiFi-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Älykkään WiFi-verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Päästötesti                                         | Vaativuudenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeistukset                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-päästöt<br>CISPR11                               | Ryhmä 1              | Älykäs WiFi-verenpainemittari käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi laitteen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.    |
| RE-päästöt<br>CISPR11                               | B-luokka             |                                                                                                                                                                                                                        |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2                 | Ei sovellettavissa   | Älykäs Wi-Fi-verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty suoraan kotitalousrakennusten sähköjakelua hoitavaan julkiseen pienjänniteverkkoon. |
| Jännitevaihtelut/<br>kohinapäästöt<br>IEC 61000-3-3 | Ei sovellettavissa   |                                                                                                                                                                                                                        |

# Lausunto – sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

Laitteille ja järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain suojatussa paikassa

## Älykäs Wi-Fi-verenpainemittari – lausunto sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä

Tämä älykäs WiFi-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Älykkään WiFi-verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti                       | IEC 60601 -testitaso       | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistukset                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suoritettu<br>RFIEC 61000-4-6           | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz | Ei saatavilla            | Ei saatavilla                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Säteilevä radiotaajuus IEC<br>61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz  | Ei saatavilla            | Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen tai järjestelmän osaa, johdot mukaan luettuina, kuin suositusetaisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä. |

Tämä älykäs WiFi-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Älykkään WiFi-verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti                                                                  | IEC 60601 -testitaso                                                                                                                                                                                 | Vaatimustenmukaisuustaso                                                      | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistukset                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2                                        | Kosketus: $\pm 8$ kV<br>Ilma: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV                                                                                                                        | Kosketus: $\pm 8$ kV<br>Ilma: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV | Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.                                                                                                                      |
| Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4                                   | 2 kV virtajohdoissa<br>1 kV tulo-/lähtöjohdoissa                                                                                                                                                     | Ei saatavilla                                                                 | Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.                                                                                                                                                                                                    |
| Syöksyaalto IEC 61000-4-5                                                          | 1 kV differentiaalitulissa<br>2 kV yleisulissa                                                                                                                                                       | Ei saatavilla                                                                 | Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.                                                                                                                                                                                                    |
| Jännitekuopat, lyhyetkatkokset ja jänniteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11 | -5 % UT (95 %:n lasku UT:ssa)<br>0,5 jakson ajan<br>-40 % UT (60 %:n lasku UT:ssa) 5 jakson ajan,<br>-70 % UT (30 %:n lasku UT:ssa) 25 jakson ajan,<br>-5 % UT (95 %:n lasku UT:ssa) 5 sekunnin ajan | Ei saatavilla                                                                 | Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen tai järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite tai järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta. |
| Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8                               | 30 A/m 50 Hz tai 60 Hz                                                                                                                                                                               | 30 A/m 50 Hz ja 60 Hz                                                         | Tehotaajuuksien magneettikenttien tulisi pääpiirteiltään vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.                                                                                                                                                                      |

## Krav

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

## Viktig säkerhetsinformation

Rådgör med din läkare vid graviditet eller om du lider av oregelbunden hjärtrytm och arterioskleros. Var god läs detta avsnitt noga innan du använder den smarta blodtrycksmätaren BPM Connect Wi-Fi.

## Avsedd användning

BPM Connect är en digital mätapparat avsedd att användas för att mäta blodtryck och hjärtrytm. Enheten är avsedd att användas av vuxna människor med en armomkrets mellan 22 cm och 42 cm. BPM Connect är en medicinteknisk produkt. Kontakta din läkare om hypertensiva värden indikeras.

## Allmänna säkerhets och försiktighetsåtgärder

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

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

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen eller systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.

## Allmän användning

Rådgör alltid med din läkare. Självdiagnos av mätresultat och självbehandling är farligt. Personer med allvarliga blodflödesproblem eller blodsjukdomar bör konsultera läkare innan de använder blodtrycksmätaren. Manschettupplåsning kan orsaka inre blödningar. Operativa faktorer som vanliga arytmier, för tidiga ventrikulära slag, arteriell skleros, dålig genomblödning, diabetes, ålder, graviditet, havandeskapsförgiftning eller njursjukdom kan påverka funktionen hos den automatiska blodtrycksmätaren och/eller dess blodtrycksavläsning. Detta är en enhet för precisionsmätning som kan förstås av lekmän, men bör ändå hanteras med försiktighet. Lång ludd, damm eller solljus kan förkorta enhetens livslängd eller skada den. En skadad manschett eller sensor kan leda till felaktiga mätningar. USB-porten ska endast användas för att ladda enheten. Användaren är en avsedd operatör. Delar som har hudkontakt: manschett. Mätningarna kan påverkas av extrema temperaturer, fuktighet och höjd.

Entsprechend der REACH Verordnung 1907/2006 besteht ein ernstes Risiko für Plombe und D6.

- Lämna inte blodtrycksmätaren obebakad med spädbarn eller personer som inte kan uttrycka sitt samtycke.
- Använd inte blodtrycksmätaren i något annat syfte än för att mäta blodtrycket.
- Plocka inte isär blodtrycksmätaren.
- Använd inte blodtrycksmätaren i ett fordon i rörelse (bil, flygplan).
- Använd inte enheten med USB-kabeln ansluten.
- Felaktigt kontinuerligt tryck i manschetten eller alltför frekventa mätningar kan störa blodflödet och resultera i skador för användaren. Kontrollera om användningen av enheten leder till långvarig försämring av blodcirkulationen.
- Applicera inte manschetten över användarens arm om hen har sår eller står under medicinsk behandling eftersom detta kan orsaka ytterligare skador.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna monitor om du har haft en mastektomi.
- Användning av enheten kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall för utrustning som används samtidigt på samma arm.

## Rengöring

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

## Förvaring

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

## Underhåll

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

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

| Felmeddelande                                                                                                           | Orsaker                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Lösningar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kontrollera att blodtrycksmätaren är korrekt placerad på armen och att mätningen utförs under goda förhållanden.</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Användaren rör sig, eller är inte avslappnad, eller pratar ...</li><li>- Manschetten är inte fastsatt på rätt sätt</li><li>- Manschetten är trasig</li><li>- Pump- eller ventilfel</li><li>- Övertryck</li><li>- Ljudstörning</li><li>- Användaren har särskilda kännetecken, t.ex. kan vissa former av arytmi utlösa fel vid mätning av blodtrycket</li><li>- Batterinivån är för låg</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kontrollera att blodtrycksmätaren är korrekt placerad på armen och att mätningen utförs under goda förhållanden.</li><li>2. Låg batterinivå. Ladda din BPM Connect med en mikro-USB-kabel.</li><li>3. Om användaren har särskilda kännetecken ska du kontakta din läkare.</li><li>4. Om felet uppstår igen ska du kontakta kundtjänst.</li></ol> |
| <b>Låg batterinivå</b>                                                                                                  | Batterinivån är för låg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ladda enheten med den medföljande laddningskabeln.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Problem                                                                                                       | Lösningar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uppblåsningsåtgärden kan inte utföras eller lufttrycket stiger inte                                           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kontrollera manschettens läge, fäst manschetten korrekt och mät trycket igen</li><li>2. Kontrollera blodtrycksmätarens anslutning till iOS- eller Android-enheten</li></ol>                                                                                                                            |
| Ikonen för lågt batteri visas på enheten                                                                      | Ladda enheten med den medföljande kabeln                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Blodtrycket kan inte tas och applikationen visar ett felmeddelande                                            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fäst manschetten igen</li><li>2. Slappna av och sitt ner</li><li>3. Håll manschetten placerad på samma nivå som hjärtat under mätningen</li><li>4. Var tyst och stilla under mätningen</li><li>5. Om patienten har svåra hjärtrytmproblem kan det hända att blodtrycket inte avläses korrekt</li></ol> |
| Under normala omständigheter kan mätningen som görs hemma skilja sig från mätningen som görs i sjukvårdsmiljö | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Variationen beror på de olika miljöerna</li><li>2. Blodtrycket förändras beroende på kroppens fysiologiska eller psykologiska status.</li><li>3. Visa dina registrerade värden för din läkare</li></ol>                                                                                                |

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



När enhetens livslängd är slut måste användaren lämna in den till insamlingscentralerna för elektriskt och elektroniskt avfall eller lämna tillbaka den till återförsäljaren vid köp av ny enhet. Bortskaffande av produkten separat förhindrar eventuella negativa konsekvenser för miljön och hälsan till följd av olämplig kassering. Det gör det också möjligt att återvinna material som enheten består av för att uppnå en betydande energi- och resursbesparing och för att undvika negativa effekter på miljö och hälsa. Underlåtenhet att följa reglerna för sortering eller återvinning av avfall kan medföra böter för användaren. Enheten och dess delar är gjorda med tanke på kassering, i tillämpliga fall, i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Version 1.1 april 2020

# Specifikationer och teknisk information

50

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produktbeskrivning</b>              | Digital automatisk blodtrycksmätare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Modell</b>                          | WPM05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Mätmetod för blodtrycksmätning:</b> | Oscillometrisk manschettmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Manschettens uppblåsning</b>        | Automatisk uppblåsning med luftpump vid 15 mmHg/s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Trycksensor:</b>                    | Mätsensor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Mätområde (tryck)</b>               | 0 till 285 mmHg, DIA 40 till 130 mmHg, SYS 60 till 230 mmHg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Mätomfång (puls)</b>                | 40 till 180 slag/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Trycksensors noggrannhet</b>        | Inom + - 3 mmHg eller 2 % av avläst värde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Klinisk noggrannhet (blodtryck)</b> | BPM Connect-prestanda för att mäta blodtrycket validerades i en klinisk studie. Resultaten ligger inom den acceptansmarginal som definieras av den internationellt erkända utvärderingsstandarden för blodtrycksmätare ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013, EN ISO 81060-2:2014, utvecklad av European Society of Hypertension, British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. Mer information hittar du på: <a href="http://withings.com/support">withings.com/support</a> |

# Specifikationer och teknisk information

51

|                                            |                                                                           |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Noggrannhet (puls)</b>                  | Inom +-5 % av avläsning                                                   |
| <b>Sensor</b>                              | Halvledartrycksensor                                                      |
| <b>Driftsförhållanden</b>                  | 5 till 40 °C, 15 till 90 % RH, atmosfärisk 86 Kpa-106 kpa, höjd: 2000 m   |
| <b>Förvaring och transportförhållanden</b> | -25 till 70 °C, 10 till 95 % RH, atmosfärisk 86 Kpa-106 kpa, höjd: 2000 m |
| <b>Armtyp</b>                              | Använd på vänster arm                                                     |
| <b>Strömkälla</b>                          | 5V 1A                                                                     |
| <b>Vikt</b>                                | Cirka 245 g                                                               |
| <b>Tillbehör</b>                           | Laddningskabel, bruksanvisning                                            |
| <b>Produktens livslängd</b>                | tre år                                                                    |
| <b>Trådlös överföring</b>                  | Wifi och BLE                                                              |

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

## Uttalande 15.21 från Federal Communications Commission (FCC)

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

### 15.105 b

Denna utrustning har testats och uppfyller gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en installation i bostäder. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation.

Om denna utrustning orsakar skadlig störning av radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

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

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

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

### FCC RF-strålningsexponeringsuttalande:

Denna utrustning uppfyller gränsvärdena för FCC-strålningsexponering som fastställts för en okontrollerad miljö. Slut användarna måste följa de specifika bruksanvisningarna för att uppfylla RF-exponeringskraven. Denna sändare får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare. Denna enhet uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standarder. Driften omfattas av följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka störningar och (2) Denna enhet måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning av enheten.

# RF-uttalande

---

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

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

**Vägledning och tillverkarens deklaration av elektromagnetiska utsläpp**

Den här trådlösa smarta blodtrycksmätaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa smarta blodtrycksmätaren bör se till att den används i en sådan miljö.

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

# Deklaration av elektromagnetisk strålning och immunitet

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

## Den trådlösa smarta blodtrycksmätaren – deklARATION av elektromagnetisk immunitet

Den här trådlösa smarta blodtrycksmätaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa smarta blodtrycksmätaren bör se till att den används i en sådan miljö.

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

Den här trådlösa smarta blodtrycksmätaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa smarta blodtrycksmätaren bör se till att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                                                                | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                 | Efterlevnadsnivå                                                             | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2                                                 | Kontakt: $\pm 8$ kV<br>Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV                                                                                       | Kontakt: $\pm 8$ kV<br>Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV | Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.                                                                                                                                                 |
| Elektrisk snabbtransient/bristning IEC 61000-4-4                                              | 2 kV för strömförsörjningsledningar<br>1 kV för in-/utgångsledningar                                                                                               | N/A                                                                          | Huvudströmskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                              |
| Spänning IEC 61000-4-5                                                                        | 1 kV differentially<br>2 kV vanligt läge                                                                                                                           | N/A                                                                          | Huvudströmskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                              |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11 | -5 % UT (95 % fall i UT) i 0,5 cykel, -40 % UT (60 % fall i UT) under fem cykler, -70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler, -5 % UT (95 % fall i UT) i fem sekunder | N/A                                                                          | Nätkvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av utrustningen eller systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att utrustningen eller systemet försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri. |
| Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8                                             | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz                                                                                                                                           | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz                                                     | Magnetfält för energifrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                             |

# Warranty

Takuu | Garanti

57

## **UK Withings Two (2) Years Commercial Guarantee - Withings BPM Connect | Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor**

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

## **FI Iso-Britannia Withingsin kahden (2) vuoden kaupallinen takuu - Withings BPM Connect | Älykäs Wi-Fi-verenpainemittari**

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Ranska ("Withings") myöntää Withings-merkkiselle laitteistotuotteelle ("Withings") takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta normaalissa, Withingin julkaisemien ohjeiden mukaisessa käytössä KAHDEN (2) VUODEN ajaksi siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjän ostaja on alun perin ostanut sen vähittäismyyjältä ("takuuaika"). Withingsin julkaisemat ohjeet käsittävät muun muassa, mutteivät ainoastaan teknisissä tiedoissa, turvaohjeissa sekä asennuksen pikaoppaassa olevat tiedot. Withings ei takaa Withings-tuotteen keskeytyksetöntä tai virheetöntä toimintaa. Withings ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat Withings-tuotteen käyttöön liittyvien ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

## **SW Storbritanniens Withings två (2) års kommersiell garanti - Withings BPM Connect | Trådlös smart blodtrycksmätare**

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

# Information for users in Canada

Tietoa käyttäjille Kanadassa | Information till användare i Kanada

**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.

**FI** Tämä laite on FCC: n sääntöjen kohdan 15 ja Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen.

**Käyttö edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:**

(1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) laite saattaa vastaanottaa häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa. Tähän laitteeseen tehdyt muutokset, joita Withings ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä FCC: n valtuutuksen käyttää tätä laitetta.

## **Radiotaajuussäteilyaltistustiedot:**

Laitteen säteilevä lähtöteho alittaa FCC:n radiotaajuusaltistusrajat selvästi. Laitetta on kuitenkin käytettävä siten, että mahdollisuus ihmiskontaktiin tavanomaisen käytön aikana on mahdollisimman pieni.

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

## **Driften omfattas av följande två villkor:**

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

att använda denna utrustning.

## **Information om strålningsexponering för radiofrekvenser:**

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

# Reference to standards

## STANDARDI VIITTAUKSET | HÄNVISNING TILL STANDARDER

59

**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**

**FI** Tämä laite noudattaa seuraavia säännösasiakirjoja: NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, annettu 14. päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY

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

EN ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Reference to standards contd. | EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices. | IEC/EN 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. | EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems. | EN 1060-4: Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers. | IEC/EN 60601-1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. | IEC 80601-2-30: Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers. | EN 300 328: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum

Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive (2014/53/EU). | EN 301 489-1: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. | EN 301 489-17: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements | IEC/EN60601-1-2: Medical electrical equipment: Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-collateral standard electromagnetic compatibility | EN 55011: Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement. | FCC part B 15B: Electromagnetic Compatibility. | FCC Rule Part: 15.247 Cat: DSS (Bluetooth) FCC Rule Part: 15.247 Cat: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. | EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity | EN ISO 10993- 10: Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization | IEC/EN 60601-1-6: Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Non-invasive sphygmomanometers Part 2: Clinical validation of automated measurement type | EN ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

# Reference to standards

## STANDARDIVIITTAUKSET | HÄNVISNING TILL STANDARDER

---

**FI** EN ISO 13485: Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Sääntelyyn liittyvät vaatimukset. Standardiviitaukset jatkuvat. | EN ISO 14971: Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkitäiläisiin laitteisiin. | IEC/EN 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkitäiläitteet - Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyyä koskevat yleiset vaatimukset. | EN 1060-3: Ei-invasiiviset verenpainemittarit, Osa 3: Sähkömekaanisia verenpaineen mittausjärjestelmiä koskevat lisävaatimukset. | EN 1060-4: Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Testausmenettelyt, joilla määritetään automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittarien järjestelmän kokonaistarkkuus. | IEC/EN 60601-1-11: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyyä koskevat yleiset vaatimukset – oheisstandardi: Kotisairaanhoidossa käytettäviä lääkitäiläisiä sähkölaitteita ja -järjestelmiä koskevat vaatimukset. | IEC 80601-2-30: Sähkökäyttöiset lääkitäiläitteet - Osa 2-30: Automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittarien turvallisuutta ja olennaista suorituskyyä koskevat erityisvaatimukset. | EN 300 328: Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiotaajuudet (ERM); laajakaistasiirtojärjestelmät; tiedonsiirtolaitteet, jotka toimivat 2,4 GHz: n ISM-taajuusalueella ja käyttävät laajakaistamodulaatiotekniikoita; yhdenmukaistetut standardit, jotka kattavat direktiivin (2014/53/EU) 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset. | EN 301 489-1: Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiotaajuudet (ERM); radiolaitteiden ja -palvelujen sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardi; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset. | EN 301 489-17: Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiotaajuudet (ERM);

radiolaitteiden ja -palvelujen sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardi; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset | IEC/EN60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkitäiläitteet: Osa 1-2: Yleiset turvallisuutta ja olennaista suorituskyyä koskevat vaatimukset – sähkömagneettinen yhteensopivuus | EN 55011: Teollisuus-, tiede- ja lääkitäiläiset laitteet - Radiotaajuushäiriöiden ominaisuudet - Mittausrajat ja -menetelmät. | FCC osa B 15B: Sähkömagneettinen yhteensopivuus. | FCC-säännön kohta: 15.247 Luokka: DSS (Bluetooth) FCC -säännön osa: 15.247 Luokka: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Lääkitäiläisten laitteiden biologinen arviointi -- Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessissa. | EN ISO 10993-5: Lääkitäiläisten laitteiden biologinen arviointi -- Osa 5: In vitro -sytotoksisuustestit | EN ISO 10993-10: Lääkitäiläisten laitteiden biologinen arviointi. Ärsytys- ja ihoherkistystestit | IEC/EN 60601-1-6: Sähkökäyttöiset lääkitäiläitteet - Osa 1-6: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyyä koskevat yleiset vaatimukset – oheisstandardi: Käytettävyyt | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 Ei-invasiiviset verenpainemittarit Osa 2: Automaattisen mittaustyyppin kliininen vahvistus | EN ISO 15223-1: Lääkitäiläiset laitteet – Symbolit, joita käytetään lääkitäiläisten laitteiden merkintöjen, merkintöjen ja toimitettavien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset

# Reference to standards

## STANDARDIVITTAUKSET | HÄNVISNING TILL STANDARDER

61

**SW** EN ISO 13485: Medicintekniska produkter – kvalitetstyrningssystem – krav för regleringsändamål. Hänvisning till standarder forts. | EN ISO 14971: Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter. | IEC/EN 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. | EN 1060-3: Icke-invasiva blodtrycksmätare, del 3: Kompletterande krav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem. | EN 1060-4: Icke-invasiva blodtrycksmätare. Testprocedurer för att fastställa den övergripande systemnoggrannheten hos automatiserade icke-invasiva blodtrycksmätare. | IEC/EN 60601-1-11: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. Utrustning och medicinska elektriska system som används i hälsovårdande miljöer hemma. | IEC 80601-2-30: Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-30: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos automatiserade icke-invasiva blodtrycksmätare. | EN 300 328: Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM), bredbandsöverföringssystem, dataöverföringsutrustning som verkar i ISM-bandet 2,4 GHz och använder bredbandsmoduleringstekniker, harmoniserad EN som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktivet (2014/53/EU). | EN 301 489-1: Elektromagnetisk kompatibilitets- och radiospektrumfrågor (ERM), Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster, Del 1: Vanliga tekniska krav. | EN 301 489-17: Elektromagnetisk kompatibilitets- och radiospektrumfrågor (ERM), Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster, Del 1: Vanliga tekniska krav | IEC/EN60601-1-2: medicinsk elektrisk utrustning; Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Elektromagnetisk kompatibilitet |

EN 55011: Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning – radiofrekvensstörningsegenskaper – gränsvärden och mätmetoder. | FCC del B 15B: Elektromagnetisk kompatibilitet. | FCC-regel Del: 15.247 Kategori: DSS (Bluetooth) FCC-regel Del: 15.247 Kategori: DTS (BT4.0). | EN ISO 10993-1: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess. | SV ISO 10993-5: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Test för cytotoxicitet in vitro | EN ISO 10993-10: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Test för irritation och hudsensibilisering | IEC/EN 60601-1-6: Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – säkerhetsstandard: Användbarhet | ANSI/AAMI/ ISO 81060-2 icke-invasiva blodtrycksmätare – Del 2: Klinisk validering av automatiserad mättyp | EN ISO 15223-1: Produkter – symboler som ska användas tillsammans med medicintekniska produkters etiketter, märkning och information ska lämnas – Del 1: Allmänna krav

**Distributed by**

Withings Inc.,  
179 South Street, Floor 5  
Boston, MA 02111 USA



2019

**Manufacturer/Valmistaja/Tillverkare:**

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

**IP22****Ingress of water or particulate matter**

FI Veden tai hiukkasten imeytyminen  
SW Intrångning av vatten eller partiklar

**Dry storage environment**

FI Kuiva varastointiympäristö  
SW Torr förvaringsmiljö

-20°C (4°F) 60°C (140°F)

**Storage temperature**

FI Säilytyslämpötila  
SW Förvaringstemperatur

**Complies with waste electrical and electronic equipment directive**

FI Täyttää sähkö- ja elektroniikkaromudirektiivin vaatimukset  
SW Lever upp till direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter

**Type BF Applied Part (cuff)**

FI Tyypin BF sovellettu osa (mansetti)  
SW Typ BF använd del (manschett)

**Read this manual before use**

FI Lue tämä käyttöopas ennen käyttöönottoa  
SW Läs bruksanvisningen före användning



Frequency band : 2402 - 2480 MHz  
Maximum output power : 4.45 dBm  
Taajuusalue: 2402-2480 MHz  
Suurin lähtöteho: 4.45 dBm  
Puissance de sortie maximale : 4.45 dBm  
Frekvensband: 2402-2480 MHz  
Maximal utgångseffekt : 4.45 dBm

**EN** Withings SA hereby declares that the device Withings BPM Connect 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](http://withings.com/compliance).

**FI** Withings SA vakuuttaa täten, että Withings BPM Connect -laite on direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten ja muiden ehtojen mukainen. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on nähtävillä osoitteessa [withings.com/compliance](http://withings.com/compliance).

**SW** Withings SA försäkrar härmed att enheten Withings BPM Connect uppfyller de grundläggande kraven och andra relevanta krav i EU-direktiv 2014/53/EU. Försäkran om överensstämmelse finns på: [withings.com/compliance](http://withings.com/compliance)

**EN** 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.

**FI** Tuotteitamme koskevat Australian kuluttajansuojalain edellyttämät takuut. Merkittävissä ongelmatapauksissa asiakkaalla on oikeus saada korvaava tuote tai rahansa takaisin sekä hyvitystä muista kohtuullisesti ennustettavissa olleista menetyksistä ja vahingoista. Asiakkaalla on oikeus saada korvaava tuote tai rahansa takaisin myös, jos tuote ei ole laadultaan hyväksyttävä, mutta vahinkoa ei katsota merkittäväksi.

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



## Need help?

Tarvitsetko apua? | Behöver du hjälp?

➔ [withings.com/support](https://withings.com/support)

# WITHINGS

Withings BPM Connect | Wi-Fi Smart Blood Pressure Monitor | V1.1 - Sept. 2020

© 2020 Withings SA. All rights reserved.

Withings BPM Connect | Älykäs WiFi-verenpainemittari | V1.1 - syyskuu 2020

© 2020 Withings SA. Kaikki oikeudet pidätetään.

Withings BPM Connect | WIFI Smart Blood Pressure Monitor | V1.1 - Sept.2020

© 2020 Withings SA. All rights reserved.